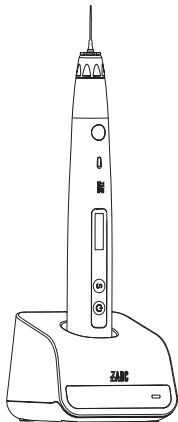




**AVALON
BIOMED**



ZUp
BY **ZARC**

ES Z-Up / Manual de instrucciones

EN Z-Up / User manual

avalonbiomed.com

IFU-85 Rev 0

**ES** **ÍNDICE**

1. Z-Up	4
1.1 Partes	4
1.2 Componentes y accesorios	5
1.3 Opciones (se venden por separado)	5
2. Símbolos usados en este manual	6
3. Antes de uso	7
3.1 Uso previsto	7
3.2 Contraindicaciones	8
4. Configuración de Z-Up	9
4.1 Instalación de la gutapercha	9
4.2 Instalación del cartucho	10
4.3 Instalación del adaptador	10
4.4 Conexión base de carga	11
5. Uso de la interfaz	12
6. Ajustes	13
6.1 Ajuste de parámetros de memoria	13
6.2 Ajustes avanzados	14
7. Uso	15
7.1 Carga	15
7.2 Calor y manejo	16
7.3 Recarga de gutapercha	18
8. Mantenimiento	20
8.1 Limpieza de pistones	20
8.2 Cambio de punta de plata del cartucho	21
8.3 Limpieza, desinfección y esterilización	23
9. Solución de problemas	30
10. Datos técnicos	32
11. Tablas EMC	33
12. Declaración	40

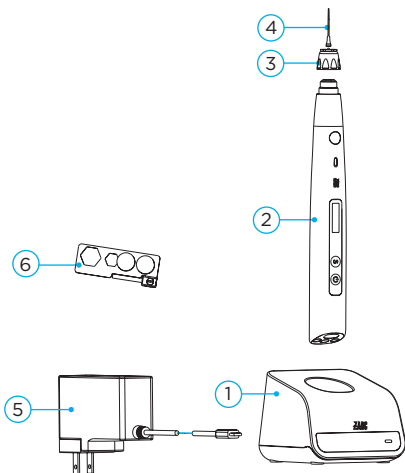
**EN** **CONTENT**

1. Z-Up	42
1.1	Parts identification 42
1.2	Components and accessories 43
1.3	Options (sold separately) 43
2. Symbols used in the user manual	44
3. Before use	45
3.1	Intended use 45
3.2	Contraindications 46
4. Installing the Z-Up	47
4.1	Installation of gutta-percha 47
4.2	Installation of cartridge 47
4.3	Installation of adapter 48
4.4	Connecting of charge base 49
5. Use interface	50
6. Setting	51
6.1	Memory parameter setting 51
6.2	Advanced setting 52
7. Operation	53
7.1	Charge 53
7.2	Heating and using 54
7.3	Changing gutta-percha 56
8. Maintenance	58
8.1	Piston cleaning 58
8.2	Changing silver tube of cartridge 59
8.3	Cleaning, disinfection and sterilization 61
9. Troubleshooting	68
10. Technical data	70
11. EMC tables	71
12. Statement	78



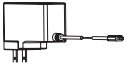

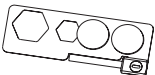


1. Z-Up

1.1 Partes

1. Base de carga
2. Pieza de mano
3. Cartucho (2 unidades)
4. Punta de plata
5. Adaptador
6. Llave para doblar puntas de plata


















1.2 Componentes y accesorios









<p>Pieza de mano Z-Up (1 ud.)</p> 	<p>Base de carga (1 ud.)</p> 	<p>Adaptador (1 ud.)</p> 
<p>Cartucho (2 uds.)</p> 	<p>Llave para doblar puntas de plata (1 ud.)</p> 	<p>Punta de plata (1 ud.) Tamaño: 25Ga Color: negro (desechable)</p> 
<p>Punta de plata (1 ud.) Tamaño: 23Ga Color: natural (desechable)</p> 		

1.3 Opciones (se venden por separado)



2. Símbolos usados en este manual

 ADVERTENCIA	Si las instrucciones no se siguen correctamente, el manejo puede generar riesgos para el producto o el usuario/paciente
 NOTA	Información adicional, explicación de manejo y rendimiento
	Número de serie
	Referencia
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Lote
	Equipo clase II
	Pieza aplicada de tipo B
	Marcado CE
	Corriente continua
	Marcado WEEE
	Mantener seco
	Puede esterilizarse en autoclave hasta una temperatura máxima de 134°C
	Representante europeo autorizado

	Limitación de temperatura
	Limitación de humedad
	Limitación de la presión atmosférica
	Desinfección térmica
	Logotipo de Zarc4Endo
	Consultar instrucciones de uso
	Precaución, superficie caliente
	No reutilizar

3. Antes de uso

3.1 Uso previsto

Z-Up está diseñado para calentar y extruir gutapercha dentro de conductos radiculares limpios y conformados.

Este dispositivo solo debe usarse en entornos hospitalarios, clínicas u oficinas dentales por personal dental cualificado.

3.2 Contraindicaciones

El dispositivo no debe usarse en casos en que un paciente haya sido equipado con un marcapasos cardíaco implantado (u otro equipo eléctrico) y haya sido advertido contra el uso de pequeños electrodomésticos (como máquinas de afeitar eléctricas, secadores de pelo, etc.).

No se ha establecido la seguridad y eficacia en mujeres embarazadas y niños.



ADVERTENCIA

Lea las siguientes advertencias antes de usar:

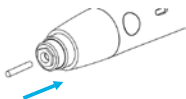
- 1. El dispositivo no debe colocarse en entornos húmedos ni en ningún lugar donde pueda entrar en contacto con ningún tipo de líquido.**
- 2. No exponga el dispositivo a fuentes de calor directas o indirectas. El dispositivo debe ser usado y almacenado en un ambiente seguro.**
- 3. El dispositivo requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y usarse cumpliendo estrictamente con la información de EMC. En particular, no use el dispositivo cerca de lámparas fluorescentes, transmisores de radio, controles remotos o cerca del equipo quirúrgico de HF activo en el hospital. El equipo portátil de comunicaciones de RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no debe usarse a menos de 30 cm de Z-Up, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo. No cargue, use ni almacene a altas temperaturas. Cumpla con las condiciones de uso y almacenamiento especificadas.**

4. Los guantes y diques de goma son obligatorios durante el tratamiento.
5. Si se producen irregularidades en el dispositivo durante el tratamiento, apáguelo. Póngase en contacto con el distribuidor.
6. Nunca abra o repare el dispositivo usted mismo, de lo contrario, anulará la garantía.
7. Se deben tomar precauciones al usar el dispositivo para rellenar dientes con paredes de la raíz dentinaria delgadas y tener más cuidado con configuraciones de temperatura superiores a 185°C.

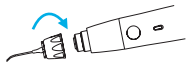
4. Configuración de Z-Up

4.1 Instalación de la gutapercha

Introduzca la gutapercha dentro de la pieza de mano.



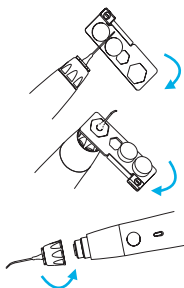
Este producto no incluye gutapercha. Por favor, use la gutapercha recomendada por Sifary. Consulte los datos técnicos de este manual sobre el tamaño recomendado de gutapercha.



4.2 Instalación del cartucho

Enrosque el cartucho de la punta de plata a la pieza de mano.

4. Configuración de Z-Up

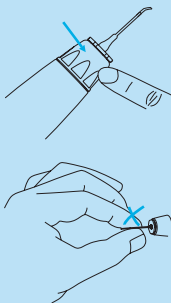


La aguja de la punta de plata no se puede girar ni doblar a mano. Use la llave especificada para doblar la aguja.

Use la llave para doblar las puntas de plata haciendo coincidir el orificio hexagonal para girar la aguja.

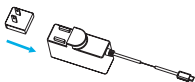
Desenrosque el cartucho de la punta de plata de la pieza de mano para desmontarlo.

ADVERTENCIA



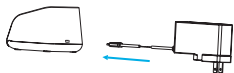
Para retirar el cartucho, como muestra la imagen, toque la rosca con el dedo muy rápidamente. Asegúrese de que no está caliente antes de hacerlo. Si la temperatura es muy alta, espere 3-5 minutos hasta que enfríe.

La temperatura de la superficie del cartucho no superará los 55°C durante el funcionamiento. Incluso si el cartucho se enfría, recomendamos no tocar la punta de plata. Existe riesgo de sufrir lesiones por calor o se puede dañar la punta de plata. Sostenga el cartucho negro para quitarlo.



4.3 Instalación del adaptador

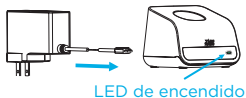
Conecte la cabeza a la base si están por separado en el paquete.



4.4 Conexión base de carga

Enchufe el USB del adaptador en la base de carga y enchufe el otro extremo a la toma de corriente.

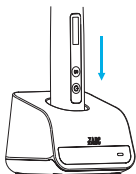
El LED de encendido en la base de carga se iluminará.



NOTA

Solo el adaptador original puede ser usado.

Coloque la pieza de mano hasta el fondo de la base de carga, el estado de carga se mostrará en la pantalla.



NOTA

Coloque la pieza de mano en la base de carga en la dirección correcta, de lo contrario la pieza de mano no se cargará.



Si solo necesita una base para colocar el dispositivo en la bandeja del sillón dental (sin función de carga), se recomienda utilizar la base de la pieza de mano (se vende por separado) en lugar de la base de carga.



5. Uso de la interfaz

1. Interruptor principal ●
2. Luz indicadora
3. Pantalla
4. Tecla ajustes S
5. Tecla de encendido U

Encendido

Pulsación larga U

Cambio de memoria

Pulsación corta S para cambiar la memoria de temperatura de T1 a T3.

Ajuste de parámetros de memoria

Durante el estado de espera, pulse S más de 2 segundos para entrar en ajuste de parámetros de memoria. T1 a T3 pueden establecerse de forma independiente. Pulse S hasta elegir el ajuste, pulse ● entonces pulse S para confirmar.

Calor

Durante el estado de espera, pulsación corta ● y la luz indicadora parpadea.

Detener calor

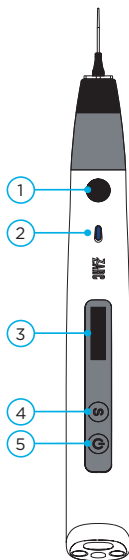
Durante el modo de calor, pulsación corta U.

Extrusión de la gutapercha




Cuando se completa el calentamiento, el indicador de luz aparece fijo. Mantenga presionado ●.

Apagado

Pulsación larga U durante más de 2 segundos.

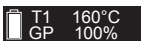



Ajustes avanzados

Durante el estado apagado, mantenga pulsado ● entonces pulse  para entrar en ajustes avanzados. Pulse  hasta elegir el ajuste deseado, pulse ● para ajustar, entonces pulse  para confirmar.



6. Ajustes

6.1 Ajuste de parámetros de memoria




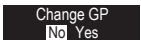
Z-Up tiene 3 programas de memoria (T1 - T3). Pulse  para cambiar durante el estado de espera, el número de memoria cambiará en consecuencia.




En cualquier memoria, mantenga pulsado  durante 2 segundos, la temperatura de esta memoria podrá ser cambiada. Pulse ● hasta alcanzar la temperatura deseada, de 100°C a 200°C. Pulse  para confirmar y entrar en la siguiente interfaz.




El “Push Speed” de esta memoria puede cambiarse. Pulse ● hasta alcanzar la velocidad deseada, a elegir entre baja, media o alta. Pulse  para confirmar y entrar en la siguiente interfaz.




El “Change GP” puede cambiarse. Confirme si la gutapercha necesita ser cambiada o no. Pulse ● para ajustar. Si elige “No”, pulse  para confirmar y regresar a estado de espera. Si elige “Yes”, ver apartado 7.3. para más información.


AutoPowerOff
5 Min

6.2 Ajustes avanzados


Durante el modo de apagado, mantenga pulsado ● entonces pulse  para entrar en ajustes avanzados, “AutoPowerOff” aparecerá en pantalla. Pulse ● para ajustar, el tiempo de apagado automático puede ser de 5, 10 y 15 minutos.

Pulse  para confirmar y pasar a siguiente interfaz.

Beep Volume
Vol 1

“Beep Volume” puede ser cambiado. Pulse ● hasta alcanzar “Beep Volume”, a elegir entre 0, 1 y 2. Pulse  para confirmar y pasar a siguiente interfaz.

Restore Settings
NO YES


“Restore Settings” puede ser cambiado. Pulse ● para ajustar. Pulse  para confirmar y pasar a siguiente interfaz.



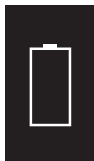
NOTA

Si elige “YES”, todos los parámetros de configuración se cambiarán a configuración de fábrica.

Save
NO YES

“Save” puede ser cambiado. Confirme si quiere guardar o no el ajuste. Pulse ● para ajustar. Pulse  para guardar y apagar.

7. Uso

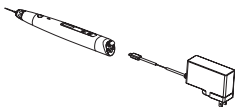


7.1 Carga

Muestra la cantidad restante de batería si queda menos del 15%, cargue.



Si la potencia es inferior al 15%, debe recargarse dentro de los 30 días siguientes. De lo contrario, la batería se dañará.



Método de carga alternativa



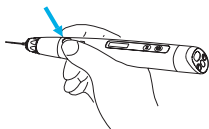
- Solo se puede utilizar el adaptador original.
- No utilice el dispositivo mientras se carga.



La indicación de carga aparece en la pantalla y parpadea lentamente, cuando la batería está completamente cargada o en un estado cercano a la carga completa, el flash se detendrá. La recarga completa se alcanza aproximadamente a las 4 horas, dependiendo de la energía residual de la batería y el estado de la batería. Se puede recargar 300-500 veces, dependiendo de las condiciones de funcionamiento del dispositivo.

**ADVERTENCIA**

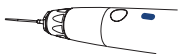
No cambie la batería, solo un técnico capacitado o un distribuidor puede cambiar la batería. Las partes electrónicas se dañarán si usa una batería incorrecta o se instala de manera incorrecta.

**7.2 Calor y manejo**

Pulsación corta ● para calentar el cartucho durante el estado de espera.


**NOTA**

deseche aproximadamente 10mm de gutapercha antes de cada uso. No estará suficientemente caliente.




El LED parpadea en azul lentamente durante el calentamiento. Cuando alcanza la temperatura objetivo, el flash se detiene y permanece en azul.

**ADVERTENCIA**

Si la pieza de mano no se utiliza durante mucho tiempo después de completar el calentamiento, pulse  para detenerlo.

No coloque el cartucho calentado en el conducto por más de 5 segundos para prevenir lesión térmica al paciente.





① Cuando se alcanza la temperatura, el proceso de calentamiento se apagará y aparecerá "" en la pantalla.

② Dirección de empuje.

③ Temperatura a tiempo real.

④ Gutapercha residual.



Después de completar el calentamiento, mantenga presionado  para sacar la gutapercha. Al mismo tiempo, ① la luz de la dirección parpadea, ② la barra residual de gutapercha cambiará. Pulse  para salir y regresar a la interfaz de espera.

**NOTA**

Si queda un poco de gutapercha residual en la pieza de mano o el cartucho, apriete el cartucho nuevamente para evitar fugas de gutapercha después de calentar.

Si hay demasiada gutapercha residual en la pieza de mano o el cartucho, consulte el proceso de limpieza diario.

Utilice la gutapercha de buena movilidad, de lo contrario la gutapercha se escapará. Si tiene fugas, consulte el proceso de limpieza diaria.



Change GP

No Yes



Heating...



7.3 Recarga de gutapercha

Durante el estado de espera, mantenga presionado **S** durante 2 segundos para entrar en ajuste de parámetros.

Pulse **S** hasta “Change GP”.

Pulse **●** hasta “YES” y pulse **S** para confirmar.

En primer lugar, la pieza de mano se calentará a aproximadamente 150°C para derretir la gutapercha residual.

En segundo lugar, el émbolo empuja hacia adelante hasta que se agota la gutapercha. La dirección del émbolo se muestra en la pantalla.


Una vez que el émbolo llega al final, vuelve a su posición original. Esta operación necesita unos 50 segundos.

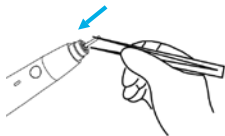
Please
insert GP

Finalmente, cuando el émbolo vuelve a su posición original, en pantalla se muestra “Please insert GP”. Presione cualquier tecla para salir y volver a la interfaz de espera.



NOTA

Durante este estado, pulse  para parar y regresar a la interfaz de espera.

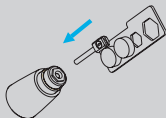


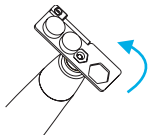
Después de empujar la barra de gutapercha en la pieza de mano con unas pinzas médicas, atornille el cartucho.



NOTA

Si quedan restos de gutapercha en la pieza de mano, no se aconseja colocar un nuevo pellet. Empuje los restos hacia dentro con la patilla de la llave.





8. Mantenimiento

8.1 Limpieza de pistones

Caliente a 150°C para derretir la gutapercha, luego retire el cartucho.



NOTA

Una pequeña cantidad de residuos no tiene repercusión en la función.

Limpie los residuos de dentro del conducto con ayuda de una pinza o fórceps.

Limpie los restos de gutapercha en la parte superior de la pieza de mano con ayuda de una pinza o fórceps.

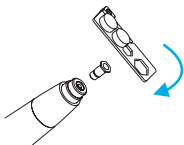
Cuando las pinzas médicas no pueden entrar en la cavidad para limpiar, caliente la pieza de mano hasta 150°C, luego desenrosque la tuerca de limpieza con la llave.



NOTA

Caliente a 150°C para evitar el daño de la tuerca de limpieza.

Limpie el interior de la tuerca con una pinza o fórceps.



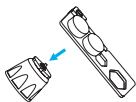
Caliente la pieza de mano alrededor de 150°C. Luego coloque la tuerca de limpieza en la pieza de mano para limpiar completamente.

8.2 Cambio de punta de plata del cartucho

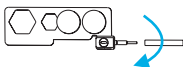
Las puntas de plata del cartucho son de un solo uso y solo deben usarse en un paciente. Se puede reemplazar de acuerdo con los siguientes pasos.



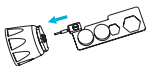
Corte la punta de plata rota con ayuda de un cuchillo desde el punto que indica la flecha del dibujo.



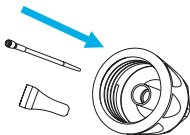
Empuje la punta de plata con la parte inferior plana de la llave.



Desenrosque la tapa de la patilla de la llave.



Como muestra el dibujo, empuje la punta de plata completamente con la patilla de la llave.



Introduzca una punta de plata nueva como muestra el dibujo.



NOTA

Retire la funda protectora antes de la instalación.

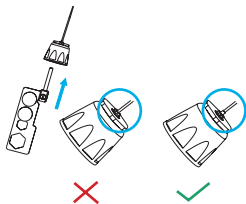
Hay dos tipos de puntas de plata:

- Punta de plata 25G
- Punta de plata 23G

Solicítelos al distribuidor.



Enrosque de nuevo la tapa de la patilla de la llave.



Empuje la patilla de limpieza contra el fondo de la punta de plata y haga presión hasta colocarla correctamente.



NOTA

Si no logra encajar la punta de plata correctamente, por favor, póngase en contacto con el distribuidor.



Empuje la funda protectora en la punta de plata.

8.3 Limpieza, desinfección y esterilización

8.3.1 Prólogo

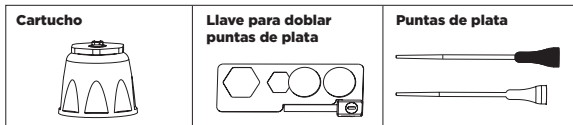
Por razones de higiene y seguridad sanitaria, los componentes (cartuchos, puntas de plata y llave para doblar puntas) deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso para evitar la contaminación. Esto se refiere al primer uso, así como a los usos posteriores.

Cumpla con sus pautas, estándares y requisitos nacionales para la limpieza, desinfección y esterilización.

8.3.2 Recomendaciones generales

- El usuario es responsable de la esterilización del producto para el primer ciclo y de cada uso posterior, así como del uso de instrumentos dañados o sucios después de la esterilización.
- Por su propia seguridad, use equipo de protección personal (guantes, seguridad gafas, etc.).
- Utilice solo una solución desinfectante que esté aprobada para su eficacia (listado VAH/DGHM, Marcado CE y aprobación de la FDA) y de acuerdo con la DFU del fabricante de soluciones desinfectantes.
- La calidad del agua debe ser conveniente para las regulaciones locales, especialmente para último paso de enjuague o con una lavadora desinfectadora.
- Limpie y lave a fondo los componentes antes de esterilizarlos en autoclave.
- No use blanqueadores ni materiales desinfectantes de cloruro.

8.3.3 Componentes autoclavables



ADVERTENCIA

- Solo los componentes especificados más arriba pueden ser autoclavados.
- Antes del primer uso y después de cada uso, esterilizar los componentes especificados más arriba.

El cartucho, la punta de plata y la llave para doblar deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso, siguiendo los pasos del 3 al 9. Después de cada uso, siga los pasos del 1 al 9.

1. Tratamiento inicial en el punto de uso

Inmediatamente después de usar, limpie las contaminaciones de los componentes y colóquelos en un recipiente. Prepare los componentes directamente después del tratamiento.



ADVERTENCIA

No sumerja los componentes ni los limpie con agua electrolizada ácida, solución alcalina fuerte o agua con ozono, agentes médicos (glutaral, etc.) o cualquier otro tipo especial de agua o líquidos de limpieza comerciales. Dichos líquidos pueden provocar corrosión del metal y la adhesión de los agentes médicos residuales a los componentes.

2. Preparación antes de limpieza

Retire y desconecte el cartucho de la pieza de mano. Consulte el “Capítulo 4 - Instalación del Z-Up” de este manual para obtener las instrucciones de desmontaje. Luego, corte la punta de plata del cartucho. Consulte el “Capítulo 8.2 - Cambio de punta de plata del cartucho”. Colóquelos en un recipiente para su transporte.



ADVERTENCIA

- Observe las medidas de protección personal adecuadas.
- La punta de plata es de un solo uso y debe desecharse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales de protección ambiental después de su uso.

Los siguientes pasos 3 a 5 se realizan en una lavadora desinfectadora:



ADVERTENCIA

- Use solo lavadoras desinfectadoras aprobadas de acuerdo con EN ISO 15883, manténgala y calíbrela regularmente.
- Siga las instrucciones y observe las concentraciones proporcionadas por el fabricante (consulte las recomendaciones generales).
- Debe haber disponible un paso de enjuague suficiente en agua purificada (máx. 10 gérmenes/ml y máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml).
- Evite cualquier contacto entre el cartucho y cualquier instrumento, kit, soporte o contenedor.
- Asegúrese de que los componentes estén secos antes de pasar al paso número 6.

3. Limpieza automatizada

Coloque con cuidado los componentes (Cartucho, llave para doblar y una nueva punta de plata) en la lavadora desinfectadora y configure los parámetros de la siguiente manera:

- Limpie previamente con agua fría del grifo durante 2 minutos.
- Limpie con limpiador a 55°C durante 5 minutos con agua desmineralizada. Consulte las instrucciones de uso de la lavadora desinfectadora para conocer la configuración del programa y el limpiador que se debe usar.
- Enjuague con agua desmineralizada durante 1 minuto (enjuague dos veces).

La validación se realizó utilizando Miele PG8581 con el programa "Vario TD Dental", el limpiador Neodisher® Mediclean Forte.

4. Desinfección termal

Desinfección térmica al menos 5 minutos a 93°C, asegúrese del valor $A0 \geq 3000$.

5. Secado

Recomendado 20 minutos a 90°C.



El procedimiento de secado suele formar parte del programa de limpieza de la lavadora desinfectadora. Observe las instrucciones de uso de la lavadora desinfectadora.

6. Mantenimiento e inspección

Inspeccione los componentes y clasifique aquellos con defectos. Los componentes sucios deben limpiarse y desinfectarse nuevamente.

7. Embalaje

Embale cada componente en una bolsa de esterilización por vapor separada.



ADVERTENCIA

- Verifique el periodo de validez de la bolsa dada por el fabricante para determinar la vida útil.
- Utilice bolsas que resistan a una temperatura de hasta 141°C (286°F) y de acuerdo con EN ISO 11607-1.

8. Esterilización

Esterilización con vapor a 134°C, al menos 5 minutos.

Tiempo mínimo de secado después de la esterilización: 10 minutos.

La validación se realizó con prevació fraccionado tipo Systec DX-45, medio ciclo.



ADVERTENCIA

- Utilice solo dispositivos de autoclave aprobados de acuerdo con EN 13060 o EN 285.
- Utilice un procedimiento de esterilización validado de acuerdo con ISO 17665.
- Respete el procedimiento de mantenimiento del dispositivo de autoclave dado por el fabricante.
- Utilice solo este procedimiento de esterilización recomendado.
- Controle la eficiencia (integridad del embalaje, ausencia de humedad, cambio de color de los indicadores de esterilización, integradores fisicoquímicos, registros digitales de parámetros de ciclos).
- El procedimiento de esterilización debe cumplir con la norma ISO 17665.
- Espere a que se enfríe antes de tocar.

9. Almacenaje

Mantenga los componentes en envases de esterilización en un ambiente seco y limpio.



ADVERTENCIA



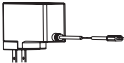

- No se puede garantizar la esterilidad si el embalaje está abierto, dañado o mojado.
- Compruebe el embalaje antes de usarlo (integridad del embalaje, sin humedad y periodo de validez).



NOTA

Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico como capaces de preparar un dispositivo médico para su uso. Sigue siendo responsabilidad del procesador asegurarse de que el procesamiento, tal como se realiza realmente utilizando equipos, materiales y personal en la instalación de procesamiento, logre el resultado deseado. Esto requiere verificación y/o validación y monitoreo rutinario del proceso. Del mismo modo, cualquier desviación del procesador de las instrucciones proporcionadas debe evaluarse adecuadamente para determinar su eficacia y posibles consecuencias adversas.

8.3.4 Desinfección de componentes

<p>Pieza de mano</p> 	<p>Base de pieza de mano</p> 	<p>Adaptador</p> 
<p>Base pieza de mano</p> 		

Limpie todas las superficies con un paño ligeramente humedecido con Etanol para desinfección (Etanol 70 al 80%) durante al menos 2 minutos, repita 5 veces.

**NOTA**

- No use nada excepto Etanol para la desinfección (Etanol 70 a 80 %).
- No use demasiado Etanol ya que entra en la máquina y daña los componentes en su interior.
- No rocíe ningún líquido directamente sobre la pieza de mano. No permita que la humedad entre en la pieza de mano.


9. Solución de problemas

Cuando se encuentran problemas, verifique los siguientes puntos antes de contactar con su distribuidor. Si ninguno de estos es aplicable o el problema no se soluciona incluso después de que se hayan tomado medidas, el producto puede haber fallado. Póngase en contacto con su distribuidor.

Problema	Causa	Solución	Ref.
No enciende.	La batería está descargada.	Cargue la batería.	7.1
	Se presionó el interruptor de encendido durante poco tiempo.	Pulse el botón principal más tiempo.	5
El LED de encendido no se ilumina cuando carga.	Uso de adaptador incorrecto.	Use el adaptador original.	4.3
	No hay electricidad en la salida.	Compruebe la conexión.	/
	El adaptador no está conectado.	Compruebe la conexión.	4.3
	El enchufe del adaptador no está insertado en la toma	Compruebe la conexión.	/
No parpadea el indicador de carga en la pantalla de la pieza de mano.	Posición de la pieza de mano en la base de carga en la dirección incorrecta.	Compruebe la dirección.	4.4
	El pin de carga de la base de carga no puede recuperarse.	Retire los restos entre la parte móvil y los pines de la base de carga.	/
	Los conectores están sucios.	Limpie la superficie de los conectores.	/
	La base de carga se ha roto.	Use el adaptador, conéctelo a la pieza de mano y contacte con su distribuidor.	/

Problema	Causa	Solución	Ref.
La pantalla de la pieza de mano no muestra nada.	La pieza de mano se ha roto.	Compruebe si hay sonido o funciona y contacte con su distribuidor.	/
Sin sonido.	Volumen de pitido está en 0.	Ajuste el volumen del pitido a 1, 2 o 3.	6.2
No sale la gutapercha	El cartucho se ha roto.	Use un nuevo cartucho.	/

10. Datos técnicos

Fabricante	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd
Modelo	Z-Up
Dimensiones	23 cm x 17 cm x 8 cm 3 1 cm (caja exterior)
Tamaño de gutapercha	Diámetro: 2,5 mm - 2,8 mm Longitud: 14 mm - 16 mm Temperatura aplicable: 100°C - 200°C
Peso	1.1 kg 3 10%
Fuente de alimentación	Batería de iones de Litio: 3.7 V, 2600 mAh, 3 10%
Fuente de alimentación del cargador	AC 100-240 V, 3 10%
Salida de potencia del cargador	6V  3A
Frecuencia	50/60 Hz, 3 10%
Temperatura	100°C - 200°C
Clase de seguridad eléctrica	Clase II
Parte aplicada	B
Condiciones de uso	Uso: en espacios cerrados. Temperatura ambiente: 5°C - 40°C. Humedad relativa: < 80%. Altitud de funcionamiento < 3000 m sobre el nivel del mar. Presión atmosférica: 70 kPa - 106 kPa.
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura ambiente: -20°C - +55°C. Humedad relativa: 20% - 80%. Presión atmosférica: 70 kPa - 106 kPa.

11. Tablas EMC

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Z-Up está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de **Z-Up** debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1	El Z-Up usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
	Clase B	El Z-Up es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

**Orientación y declaración del fabricante:
inmunidad electromagnética**

Z-Up está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de **Z-Up** debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Electroestática descarga (ESD) IEC 61000-4-2	contacto +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aire	contacto +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Rápido eléctrico transitorios / ráfagas IEC 61000-4-4	32 kV 100 kHz frecuencia repetitiva	32 kV 100 kHz frecuencia repetitiva	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Aumento IEC 61000-4-5	Línea a línea: 30.5 kV, 31 kV Línea a tierra: 30.5 kV, 31 kV, 32 kV	Línea a línea: 30.5 kV, 31 kV Línea a tierra: 30.5 kV, 31 kV, 32 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Caídas de voltaje IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315°	0% UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315°	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de los dispositivos requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que los dispositivos se alimenten desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Interrupciones de voltaje IEC 61000-4-11	0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos de fase sinusoidal a 0°	0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos de fase sinusoidal a 0°	
Campo magnético de frecuencia de potencia nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.

**NOTA**

UT: voltaje nominal. Ej.: 25/30 ciclos significa 25 ciclos a 50 Hz o 30 ciclos a 60 Hz.

**Orientación y declaración del fabricante:
inmunidad electromagnética**

Z-Up está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de **Z-Up** debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Alteraciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz, 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz, 80% AM a 1 kHz	3 V	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe usarse más cerca de cualquier parte de Z-Down, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada Campos EM IEC 61000-4-3	3 V / m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz	3 V/m	Distancias mínimas de separación recomendadas Consulte la tabla del equipo de comunicación inalámbrica RF en "Distancias mínimas de separación recomendadas"
Campos de proximidad de equipos de comunicación inalámbrica RF IEC 61000-4-3	Consulte la tabla del equipo de comunicación inalámbrica RF en "Distancias mínimas de separación recomendadas"	Cumple	

Distancias mínimas de separación recomendadas

Hoy en día, muchos equipos inalámbricos de RF se han utilizado en varios lugares de atención médica donde se utilizan equipos y/o sistemas médicos. Cuando se usan cerca de equipos y/o sistemas médicos, la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos y/o sistemas médicos pueden verse afectados. **Z-Up** ha sido probado con el nivel de prueba de inmunidad en la tabla a continuación y cumple con los requisitos relacionados de IEC 60601-1-2: 2014. El cliente y/o usuario debe ayudar a mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF y **Z-Up** como se recomienda a continuación.

Test frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel test inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM 3 5 kHz desviación de 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulación de pulsos 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						

11. Tablas EMC

Test frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel test inmunidad (V/m)
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulsos 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Banda 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0.3	28

Test frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel test inmunidad (V/m)
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

**ADVERTENCIA**

- El uso de accesorios y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de **Z-Up** podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de **Z-Up** y provocar un funcionamiento incorrecto.

Información del cable:

Nombre cable	Longitud cable (m)	Protegido o no	Observación
Adaptador cable	2	No	/

- Se debe evitar el uso de **Z-Up** adyacente o apilado con otro equipo, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, **Z-Up** y el otro equipo deben ser observados para verificar que estén funcionando normalmente.

12. Declaración

Vida útil

La vida útil de los productos de la serie Z-Up es de 3 años.

Mantenimiento

El FABRICANTE proporcionará diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración para ayudar al PERSONAL DE SERVICIO en la reparación de piezas.

Disposición

El paquete debe ser reciclado. Las partes metálicas del dispositivo están dispuestas como chatarra. Los materiales sintéticos, los componentes eléctricos y las placas de circuito impreso se eliminan como chatarra eléctrica. Las baterías de litio se eliminan como basura especial. Trate con ellos de acuerdo con las leyes y regulaciones locales de protección ambiental.

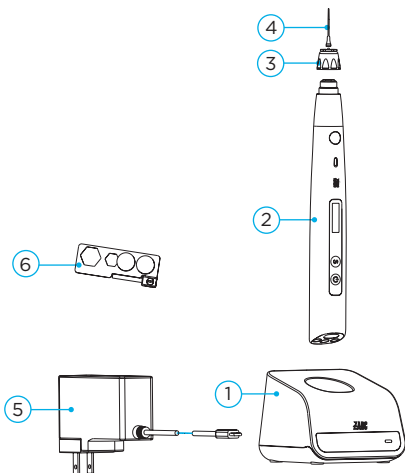
Derechos

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



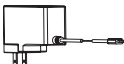

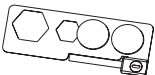


1. Z-Up

1.1 Parts identification

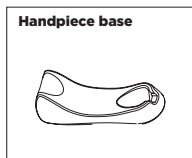
1. Charge base
2. Handpiece
3. Cartridge nut (2 pcs)
4. Silver tube (2 pcs)
5. Adapter
6. Bending tool


















1.2 Components and accessories

<p>Z-Up handpiece (1 pcs)</p> 	<p>Charge base (1 pcs)</p> 	<p>Adapter (1 pcs)</p> 
<p>Cartridge nut (2 pcs)</p> 	<p>Bending tool (1 pcs)</p> 	<p>Silver tube (1 pcs) Size: 25Ga Color: black (disposable)</p> 
<p>Silver tube (1 pcs) Size: 23Ga Color: natural (disposable)</p> 		









1.3 Options (sold separately)



2. Symbols used in the user manual

 WARNING	If the instructions are not followed properly, operation may lead to hazards for the product or the user/patient
 NOTE	Additional information, explanation of operation and performance
 SN	Serial number
 REF	Catalogue number
	Manufacturer
	Date of manufacture
 LOT	Lot of manufacture
	Class II equipment
	Type B applied part
	CE marking
	Direct current
	WEEE directive marking
	Keep dry
	Can be autoclaved up to a maximum temperature of 134° Celsius
	Authorized Representative in the European Community

3. Before use

	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Washer-disinfector for thermal disinfection
	Logo of Zarc4Endo
	Consult instructions for use
	Caution, hot surface
	Do not reuse

3. Before use

3.1 Intended use

Z-Up is intended for heating and extruding gutta-percha into cleaned and shaped canals during root canal treatment.

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.

3.2 Contraindications

This device must not be used in cases where a patient has been fitted with an implanted heart pacemaker (or other electrical equipment) and has been cautioned against the use of small electrical appliances (such as electric shavers, hair dryers, etc.). Do not use on patients with a known sensitivity to natural rubber latex or silver.

Safety and effectiveness have not been established in pregnant women and children.



WARNING

Read the following warnings before use:

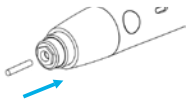
- 1. The device must not be placed in humid surroundings or anywhere where it can come into contact with any type of liquids.**
- 2. Do not expose the device to direct or indirect heat sources. The device must be operated and stored in a safe environment.**
- 3. The device requires special precautions 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 Z-Up, 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.**

- 4. Gloves and a rubber dam are compulsory during treatment.**
- 5. If irregularities occur in the device during treatment, switch it off. Contact the agency.**
- 6. Never open or repair the device yourself, otherwise, void the warranty.**
- 7. Cautions should be exercised when use the device to fill the teeth with thin dentinal root walls and pay more caution at temperature settings above 185°C.**

4. Installing the Z-Up

4.1 Installation of gutta-percha

Push the gutta-percha into the handpiece.



NOTE

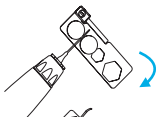
This product is not included the gutta-percha. Please use the gutta-percha that is recommended by Sifary. Refer to the Technical data of this manual for the recommended gutta-percha size.

4.2 Installation of cartridge

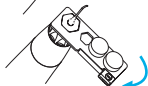
Screw the cartridge along the thread of the handpiece to install.



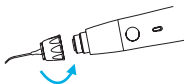
4. Installing the Z-Up



The silver tube on cartridge cannot be turned or bended by hand. Use bending tool to bend the silver tube.

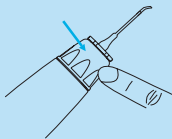


Use bending tool with the hexagonal hole matched to rotate the silver tube.

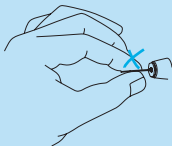


Unscrew the cartridge from the handpiece to disassemble.

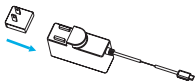
WARNING



To remove the cartridge. As shown in the picture, touch the cartridge nut with finger rapidly, make sure it is not hot before operation. If the temperature is too high, waiting 3-5 minutes till it is cooling.

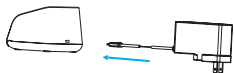


The surface temperature of the cartridge will not exceed 55°C during operation. Even if the cartridge cools down already, we strongly recommend not to touch the silver tube. There is a risk of heat injury or damaging the silver tube. Hold the black shell to remove.



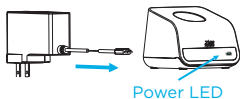
4.3 Installation of adapter

Plug the head into the base if they are separated in the package.



4.4 Connecting charge base

Plug the USB of adapter into the charge base, and plug the other end into a power outlet.

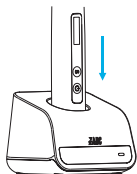


The Power LED on charge base will light up in green.



NOTE

Only the original adapter can 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 charged.



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

5. Use Interface

1. Main switch ●
2. Indicator light
3. Display screen
4. Set switch S
5. Power switch ⏻

Turn power on

Long press ⏻.

Change memory

Short press S to change temperature memory from T1 to T3.

Memory parameter setting

During standby state, holding down press S, more than 2 seconds to enter memory parameter setting. Parameter T1 to T3 can be set independently. Press S till target setting, press ● to adjust, then press S to confirm.

Heating

During standby state, shot press ● and the indicator light flashes.

Stop heating

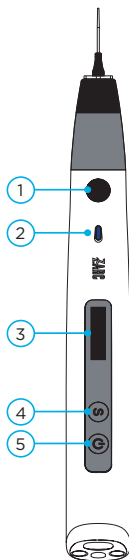
During heating state, shot press ⏻.

Pushing out gutta-percha

When the heating is completed, the indicator light will be on. Holding down press ●.

Turn power off

Long press ⏻ more than 2 seconds.



Advanced setting

During power off state, holding down press **●** then press **⏻** to enter advanced setting. Press **S** till target setting, press **●** to adjust, then press **S** to confirm.

6. Setting

6.1 Memory parameter setting



T1 160°C
GP 100%

Z-Up has 3 memory programs (T1, T2, T3), press **S** to change during standby state, the memory number will change accordingly.



Temperature
160 °C

During any memory, holding down press **S** in 2 seconds, the “Temperature” of this memory can be changed. Press **●** till target temperature, the temperature can be set from 100°C to 200°C. Press **S** to confirm and enter next interface.



Push Speed
Mid

The “Push Speed” of this memory can be changed. Press **●** till target speed, the speed can be set Low, Mid, High. Press **S** to confirm and enter next interface.



Change GP
No Yes

The “Change GP” can be chosen. Confirm the gutta-percha need to change or not, press **●** to adjust. If choose “No”, Press **S** to confirm and return to standby interface. If choose “Yes”, see chapter 7.3 Changing gutta-percha for more information.

AutoPowerOff
5 Min

Beep Volume
Vol 1

Restore Settings
NO YES

Save
NO YES

6.2 Advanced setting

During power off state, holding down press ● then press ⏻ to enter advanced setting, the “AutoPowerOff” will appear on the display screen. Press ● to adjust, the auto power off time can be set to 5, 10 and 15 minutes. Press ⏻ to confirm and enter next interface.

The “Beep Volume” can be changed. Press ● to adjust. The “Beep Volume” can be set to 0, 1 and 2. Press ⏻ to confirm and enter next interface.

The “RestoreSettings” can be changed. Press ● to adjust, press ⏻ to confirm and enter next interface.



NOTE

If choose “YES”, all the setting parameters will be covered by factory settings.

The “Save” can be chosen. Confirm the setting need to save or not, press ● to adjust. Press ⏻ to save and power off.

7. Operation



7.1 Charge

Display the present remaining amount of the battery.

Less than 15% remains, please charge.



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



Alternative charging method

Charge without charge base is also available, connect adapter to handpiece directly, the charge state will show on the screen.

Charge with charge base is recommended (See chapter 4.4 Connecting charge base).



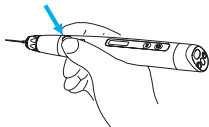
- Only the original adapter could be used.
- Do not use the handpiece during the charging.



Charging indication appears on the screen, and flashes slowly, when battery is fully charged or in a state near full charge, the flash will stop. 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.

 **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.

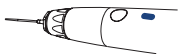


7.2 Heating and using

Short press ● to heat the cartridge during standby state.


 **NOTE**

Push out insufficiently warmed gutta-percha about 10 mm before each use.




The LED flashes in blue slowly during heating. When up to target temperature, the flash will stop and stay in blue.

⚠ WARNING

If the handpiece is not operated for a long time after the heating completed, press  to stop heating. Do not place the heated cartridge in the root canal for more than 5 seconds to prevent thermal injury to the patient.





① Heating indication, When the set temperature is reached, heating process will switch off and “” will display on screen.

② Direction of pushing.

③ Real time heating temperature.

④ Gutta-percha residual.



After heating completed, hold down press  to push out gutta-percha. At the same time, ① the light of direction flashes, ② the residual gutta-percha bar will change according. Press  to exit and return to standby interface.

 **NOTE**

If there is a little residual gutta-percha in handpiece or cartridge, tighten the cartridge again to prevent leak gutta-percha after heating.

If there is too much residual gutta-percha in handpiece or cartridge, please refer to daily cleaning process.

Please use good mobility gutta-percha, otherwise the gutta-percha will leak. If leaking please refer to daily cleaning process.



Change GP
No Yes



Heating...



7.3 Changing gutta-percha

During standby state, holding down press **S** in 2 seconds to enter memory parameter setting. Press **S** till “Change GP”. Press **●** till “Yes” and press **S** to confirm.

Firstly, the handpiece will heat to about 150°C to melt the residual gutta-percha.


Secondly, the pushrod pushes forward until the gutta-percha is exhausted. the direction of push rod movement displays on the screen.

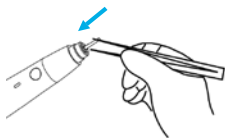
Then, the direction and position of push rod display on the screen. The push rod needs returning to original position. This operation takes about 50 seconds.

Please
insert GP

Finally, when the pushrod is back to original position, "Please insert GP" will display on the screen. Press any key to exit and return to standby interface.



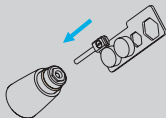
During this state, press  can stop and return to standby interface.



After pushing the gutta-percha bar into handpiece with medical forceps, screw down the cartridge.



If there is some gutta-percha in the handpiece, it is inconvenient to install the gutta-percha bar. Push the residue to the bottom of cavity with the pin on bending tool.





8. Maintenance

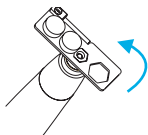
8.1 Piston cleaning

Heat to 150°C to melt gutta-percha, then remove the cartridge.



NOTE

A small amount of gutta-percha residue have no effect of function.



Dispose of the silver tube and then clean the residue inside the cartridge nut with medical forceps.

Clean the overflow gutta-percha on the top of the handpiece with medical forceps.

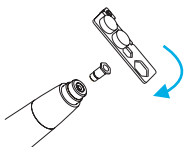
When the medical forceps cannot get into the cavity to clean, heat the handpiece to about 150°C, then unscrew the "Cleaning nut" with the bending tool.



NOTE

Heating to 150°C to avoid damaging the "Cleaning nut".

Clean the inside of nut with medical forceps.



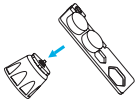
Heat the handpiece to about 150°C. Then install the “Cleaning nut” to the handpiece after cleaning is completed.

8.2 Changing silver tube of cartridge

The silver tubes of cartridge are single use only and should only be used on one patient. It can be replaced according to the following steps.



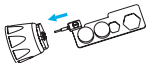
Cut the broken silver tube from the step where the arrow indicates with knife.



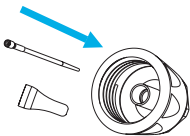
Push out the silver tube with the bottom plane of the bending tool.



Unscrew the cap from the cleaning rod.



As shown, push out the silver tube completely with the cleaning rod.



Insert the new silver tube as shown in the figure.

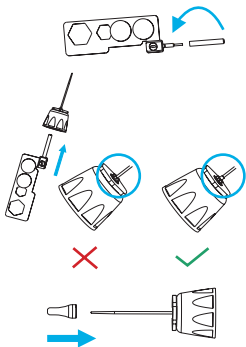


NOTE

Remove the protective cover before installation. There are two different specifications of the silver tube:

- Silver tube (25Ga)
- Silver tube (23Ga)

Need to order from distributor.



Screw the cap into the cleaning rod.

Push the cleaning rod against the bottom of the silver tube and press it into place.



NOTE

If the installation is not in place, please contact the supplier to use professional tools for maintenance.

Push the protective cover into the silver tube.

8.3 Cleaning, disinfection and sterilization

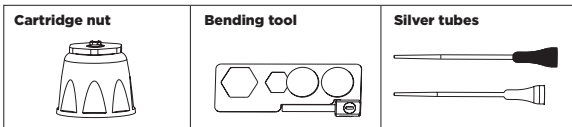
8.3.1 Foreword

The parts for clinical application contamination are the outer surfaces of the cartridge and bending tool. For hygiene and sanitary safety purpose, the components (cartridge and bending tool) 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.

8.3.2 General recommendations

- 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.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, safety glasses, etc.).
- 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.
- The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.
- Thoroughly clean and wash the components before autoclaving.
- Do not use bleach or chloride disinfectant materials.

8.3.3 Autoclavable components



 **WARNING**

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

The cartridge nut, silver tube and bending tool must be cleaned, disinfected and sterilized before first use following step 3 to step 9. After each use, please follow step 1 to step 9.

1. Initial treatment at point of use

Immediately after using, wipe gross contaminations from the components. 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 cartridge from handpiece. Refer to “Chapter 4 - Installing the Z-Up” of this manual for disassembly instructions. Then, cut out the silver tube from cartridge. Refer to “Chapter 8.2 - Changing silver tube of cartridge”. Put them in container for transportation.



WARNING

- Observe suitable personal protective measures.
- The Silver Tube is single use only and shall be disposed of according to the local environmental protection laws and regulation after use.

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 cartridge nut and any instrument, kit, support or container.
- Make sure the components are dry before moving to the #6 step.

3. Cleaning: automated

Carefully put the components (cartridge nut, bending tool and a new sliver tube) into the washer-disinfector and set the parameters as follows:

- Pre-clean with cold tap water for 2 minutes.
- Clean with cleanser 55°C for 5 minutes with demineralized water. Refer to the instructions for use of the washer-disinfector for the program settings and cleanser that must be used.
- Rinse with demineralized water for 1 minute (Rinsing twice). (Validation was performed using Miele PG8581 with the program "Vario TD Dental", the cleaner 0.5% Neodisher® Mediclean Forte)

4. Disinfection: thermal

Desinfección térmica al menos 5 minutos a 93°C, asegúrese del valor $AO \geq 3000$.

5. Drying

Recommended 20 minutes, 90°C.



The drying procedure is normally part of the cleaning program of the washer-disinfector. Please observe the instructions for use of the washer-disinfector.

6. Maintenance and inspection

Inspect components and sort out those with defects. Dirty components must be cleaned and disinfected again.

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 and in accordance with EN ISO 11607-1.

8. Sterilization

Steam sterilization at 134°C at least 5 minutes.

Minimum drying time after sterilization: 10 minutes.

(Validation was performed with fractionated prevacuum type Systec DX-45, half cycle)

 **WARNING**

- Use only approved autoclave devices according to EN 13060 or EN 285.
- Use a validated sterilization procedure according to EN 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 EN ISO 17665.
- Waiting for cooling before touching.

9. Storage

Keep the components in sterilization packaging in a dry and clean environment.



WARNING



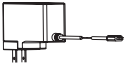

- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.
- Check the packaging before using it (packaging integrity, no humidity and validity period).



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.

8.3.4 Disinfection components

Handpiece 	Charge base 	Adapter 
Handpiece base 		

Wipe all the surfaces with a cloth lightly moistened with Ethanol for disinfection (Ethanol 70 to 80 vol%) at least 2 minutes, 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.
- Do not spray any liquid directly on the handpiece.
Do not allow any moisture to get into the handpiece.

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.
The power is not turned on.	The battery is flat.	Charge the battery.	7.1
	Press the power switch too short time.	Long press the power switch.	5
The power LED on charge base does not light.	Using a wrong adapter.	Use el adaptador original.	4.3
	The adapter is not connected.	Check the connection.	/
	The plug of the adapter is not inserted into the outlet.	Check the connection.	4.3
	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.	4.4
	Charge pin of charge base is 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 is broken.	Connect adapter to handpiece directly, and contact your distributor.	/

9. Troubleshooting

Problem	Cause	Solution	Ref.
Handpiece screen does not appear.	The handpiece is broken.	Check if there is a sound of beep, and contact your distributor.	/
No sound.	Beep volume is set to 0.	Set beep volume to 1, 2 or 3.	6.2
No gutta percha out.	The cartridge is broken.	Use a new cartridge.	/

10. Technical data

Manufacturer	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd
Model	Z-Up
Dimensions	23 cm x 17 cm x 8 cm 3 1 cm (outer box)
Gutta-percha size	Diameter: 2,5 mm - 2,8 mm Length: 14 mm - 16 mm Applicable temperature: 100 °C - 200 °C
Weight	1.1 kg 3 10%
Power supply	Lithium ion battery: 3.7 V, 2600 mAh, 3 10%
Charger power supply	AC 100-240 V, 3 10%
Charger power output	6V  3A
Frequency	50/60 Hz, 3 10%
Temperature	100 °C - 200 °C
Electrical safety class	Class II
Applied part	B
Operating conditions	Use: in enclosed spaces. Ambient temperature: 5 °C - 40 °C. Relative humidity: < 80%. Operating altitude < 3000 m above sea level. Atmospheric pressure: 70 kPa - 106 kPa.
Transport and storage conditions	Ambient temperature: -20 °C - +55 °C. Relative humidity: 20% - 80%. Atmospheric pressure: 70 kPa - 106 kPa.

11. EMC tables

Guidance and manufacturer's declaration: electromagnetic emissions

The **Z-Up** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **Z-Up** should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Z-Up 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.
	Class B	The Z-Up 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.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

**Guidance and manufacturer's declaration:
electromagnetic immunity**

The **Z-Up** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **Z-Up** should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	contact +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	contact +/- 8 kV +/- 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	32 kV 100 kHz repetition frequency	32 kV 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	Line to line: 30.5 kV, 31 kV Line to earth: 30.5 kV, 31 kV, 32 kV	Line to line: 30.5 kV, 31 kV Line to earth: 30.5 kV, 31 kV, 32 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Voltage dips IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cycle a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°	0% UT; 0,5 cycle a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°	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; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles sine phase at 0°	0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles sine phase at 0°	
	0% UT; cycle 250/300	0% UT; cycle 250/300	
Rated Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 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 UT cycles at 50Hz or 30 cycles at 60Hz.

**Guidance and manufacturer's declaration:
electromagnetic immunity**

The **Z-Up** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **Z-Up** should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
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 used no closer to any part of the Z-Up, 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	<p>Recommended minimum separation distances</p> <p>See the RF wireless communication equipment table in "Recommended minimum separation distances"</p>
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

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 **Z-Up** 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 **Z-Up** 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 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM 3.5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						

11. EMC tables

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity Test level (V/m)
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity Test level (V/m)
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

 **WARNING**

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

Cable name	Cable length (m)	Shielded or not	Remark
Adapter cable	2	No	/

2. Use of **Z-Up** adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, **Z-Up** and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

12. Statement

Service life

The service life of Z-Up series products is 3 years.

Maintenance


MANUFACTURE will provide circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions to assist to SERVICE PERSONNEL in parts repair.

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.

 **Mfg. for NuSmile, Ltd.**
3315 West 12th St.
Houston, TX 77008 USA
nusmile.com - 713.861.0033

All rights reserved.

IFU-85 Rev 0