

Z-Down

BY ZARC

ES Z-Down / Manual de instrucciones

EN Z-Down / *User manual*

avalonbiomed.com

IFU-86 Rev 0

**ES** **ÍNDICE**

1. Z-Down	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-Down	8
4.1 Instalación del plugger	9
4.2 Instalación del adaptador	10
4.3 Conexión base de carga	10
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	16
8. Mantenimiento	18
8.1 Prólogo	18
8.2 Recomendaciones generales	18
8.3 Componentes autoclavables	19
8.4 Desinfección de componentes	25
9. Solución de problemas	26
10. Datos técnicos	28
11. Tablas EMC	29
12. Declaración	36

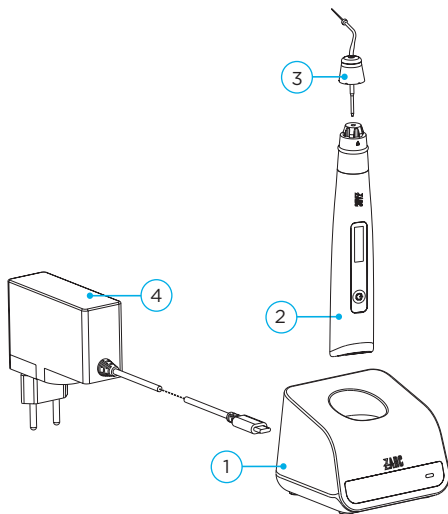
**EN** **CONTENT**

1. Z-Down	38
1.1 Parts identification	38
1.2 Components and accessories	39
1.3 Options (sold separately)	39
2. Symbols used in the user manual	40
3. Before use	41
3.1 Intended use	41
3.2 Contraindications	42
4. Installing the Z-Down	43
4.1 Installation of heating needle	43
4.2 Installation of adapter	44
4.3 Connecting charge base	44
5. Use interface	46
6. Setting	47
6.1 Memory parameter setting	47
6.2 Advanced setting	48
7. Operation	49
7.1 Charge	49
7.2 Heating	50
8. Maintenance	52
8.1 Foreword	52
8.2 General recommendations	52
8.3 Autoclavable components	53
8.4 Disinfection components	59
9. Troubleshooting	60
10. Technical data	62
11. EMC tables	63
12. Statement	70



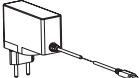
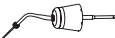

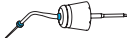
1. Z-Down

1.1 Partes

1. Base de carga
2. Pieza de mano
3. Plugger (3 unidades)
4. Adaptador


















1.2 Componentes y accesorios









<p>Pieza de mano Z-Down (1 ud.)</p> 	<p>Base de carga (1 ud.)</p> 	<p>Adaptador (1 ud.)</p> 
<p>Plugger S (1 ud.) Tamaño: 40/0.025 Color: negro</p> 	<p>Plugger M (1 ud.) Tamaño: 50/0.05 Color: amarillo</p> 	<p>Plugger L (1 ud.) Tamaño: 60/0.6 Color: azul</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
 SN	Número de serie
 REF	Referencia
	Fabricante
	Fecha de fabricación
 LOT	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-Down está diseñado para calentar y cortar gutapercha durante el tratamiento del conducto radicular.

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

3.2 Contraindicaciones

Z-Down 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.



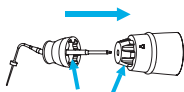
ADVERTENCIA

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 del Z-Down, 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.**

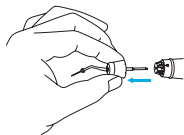
4. Los guantes y diques de goma son obligatorios durante el tratamiento.
5. Si se producen irregularidades en el dispositivo durante el tratamiento, apáguelo. Póngase en contacto con el distribuidor.
6. Nunca abra o repare el dispositivo usted mismo, de lo contrario, anulará la garantía.
7. No utilice el dispositivo en presencia de oxígeno libre, mezclas de gases anestésicos inflamables o sustancias inflamables.
8. Si hay alguna fuga de líquido que indica que es la batería, retire todo el líquido filtrado y comuníquese con el distribuidor.
9. No utilice este dispositivo para ningún procedimiento dental que no sea la obturación del conducto radicular.
10. Existe riesgo de peligro térmico para los pacientes. Deben tomarse precauciones a temperaturas superiores a 200 °C.
11. La aguja de calentamiento debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes y después de cada tratamiento.
12. Siga las instrucciones de uso del sellador cuando se utilicen selladores durante la operación.

4. Configuración de Z-Down

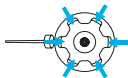


4.1 Instalación del plugger

Asegúrese de que la muesca interior hexagonal del plugger esté alineada con el macho hexagonal en la pieza de mano, empujar hasta posicionar.



Sostenga el cartucho gris para tirar del plugger hacia afuera de la pieza de mano.

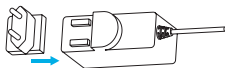
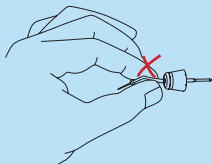


El plugger se puede instalar en cualquiera de las 6 posiciones. Sáquelo de la pieza de mano para colocarlo en diferentes orientaciones.



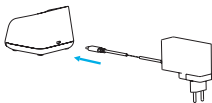
ADVERTENCIA

Una vez completada la operación, espere a que el plugger se enfríe y retírelo para evitar que el plugger se dañe accidentalmente. El proceso de enfriamiento tomará alrededor de 2-3 segundos y la temperatura en tiempo real se mostrará en la pantalla. Incluso si el plugger ya está frío, recomendamos no tocar la parte metálica del plugger. Existe el riesgo de quemaduras o rotura del plugger. Sostenga la carcasa gris para quitarlo.



4.2 Instalación del adaptador

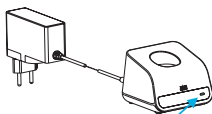
Conecte la cabeza a la base si están por separado en el paquete.



4.3 Conexión base de carga

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

4. Configuración de Z-Down



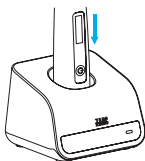
LED de encendido

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



NOTA

Solo el adaptador original puede ser usado.

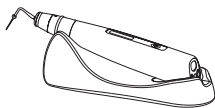
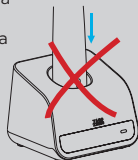


Coloque la pieza de mano hasta el fondo de la base de carga, el estado de carga se mostrará en la pantalla.





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 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. Pantalla
3. LED de encendido 



Encendido

Pulsación larga 

Cambio de memoria

Pulsación corta  para cambiar la memoria de temperatura de T1 a T5.

Ajuste de parámetros de memoria

Durante el estado de espera, pulse , entonces pulse  2 segundos para entrar en ajuste de parámetros de memoria. T1 a T5 pueden establecerse de forma independiente.






Calor

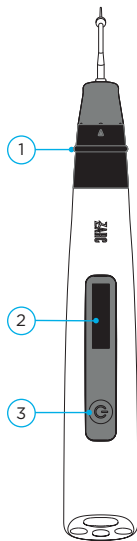
Pulsación larga 

Apagado

Pulsación larga  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



T1 90 °C


Temperature
90 °C

Keep-heat Time
10 Sec


CoolingDisplay
3 Sec


Z-Down tiene 5 memorias, pulse  para cambiarlas durante el modo espera, el número de memoria T1 cambiará en consecuencia.

En cualquier memoria, mantenga pulsado  y pulse  durante 2 segundos, la “Temperature” podrá ser cambiada.


Pulse  hasta obtener la temperatura deseada: 90 °C, 120 °C, 140 °C, 150 °C, 160 °C, 180 °C, 200 °C, 220 °C, 250 °C y 300 °C.


Pulse  para confirmar.

Pulse  otra vez, “Keep-heat Time” puede ser cambiada.

Pulse  hasta alcanzar el tiempo deseado, a elegir entre 3, 5, 8 y 10 segundos.

Pulse  para confirmar.



Pulse  otra vez, “Cooling Display” puede ser cambiada.


Pulse  hasta alcanzar el tiempo deseado, a elegir entre 0, 3, 5 y 10 segundos.


Pulse  para confirmar.

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.

Beep Volume
Vol 1

Pulse  otra vez, "Beep Volume" puede ser cambiado. Pulse  hasta alcanzar "Beep Volume", a elegir entre 0, 1 y 2.

Pulse  para confirmar.

Restore Settings
NO YES

Pulse  otra vez, "Restore Settings" puede ser cambiado.

Pulse  para ajustar.



Pulse  para confirmar.




NOTA

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

Save
NO YES

Pulse  otra vez, confirme si desea guardar o no. Pulse  para ajustar.

Pulse  para guardar y apagar.

7. Uso

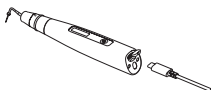


7.1 Carga

Muestra la cantidad restante actual de batería. Cuando el icono de la batería aparece y parpadea en la pantalla, significa que la energía restante de la batería es inferior al 15%. Cargue el dispositivo a tiempo.



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

También es posible la recarga sin base de carga utilizando el adaptador. Conéctelo a la pieza de mano directamente, el estado de carga se mostrará en la pantalla. Se recomienda cargar con la base de carga (consulte apartado 4.3).



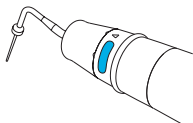
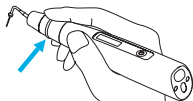
- Solo se puede utilizar el adaptador original.
- No utilice el dispositivo mientras se carga.
- El conector de alimentación de la pieza de mano solo se puede utilizar para conectar el cable adaptador original con fines de carga.



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 distribuidor puede cambiar la batería, las partes electrónicas se dañarán si usa una batería incorrecta o se instala de manera incorrecta.



7.2 Calor

Presione  para calentar el plugger.

El indicador LED se ilumina durante el calentamiento.

ADVERTENCIA

No coloque el plugger calentado en el conducto radicular durante más de 4 segundos para evitar lesiones térmicas al paciente.



Solo se calentará el extremo del plugger (aproximadamente 4-5 mm), use este área para cortar la gutapercha.

- ① “Keep-heat Time” se mostrará en la pantalla. Cuando se alcanza el tiempo establecido, el proceso de calentamiento se apagará.
- ② Indicador de calor.
- ③ Temperatura a tiempo real.

Deje de apretar , el plugger se enfriará.



- ① Indicador de enfriamiento.
- ② Temperatura de enfriamiento a tiempo real.

Cuando se alcanza el tiempo establecido de pantalla de enfriamiento, cambiará a la interfaz de espera.



Si el plugger no está instalado correctamente o está roto, aparecerá un aviso de error.

8. Mantenimiento

8.1 Prólogo

La parte contaminante en la aplicación clínica es la superficie exterior del plugger. Por motivos de higiene y seguridad sanitaria, el componente debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso para evitar cualquier contaminación. Esto se refiere tanto al primer uso como a los usos posteriores. Cumpla con las directrices, normas y requisitos nacionales de limpieza, desinfección y esterilización. Los procedimientos de reprocesamiento solo tienen implicaciones limitadas para estos instrumentos dentales. Por lo tanto, la limitación del número de procedimientos de reprocesamiento está determinada por la función/desgaste del dispositivo. En el caso del procesamiento, no hay un número máximo de reprocesamiento permitido. El dispositivo ya no debe reutilizarse en caso de signos de degradación del material.

En caso de daño, el dispositivo debe reprocesarse antes de enviarlo al fabricante para su reparación.

8.2 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 Componentes autoclavables

Plugger



ADVERTENCIA

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

Instrucciones de reprocesamiento

Tratamiento inicial en el punto de uso

Antes de limpiar, desconecte los pluggers de la pieza de mano.

Consulte el capítulo 4.1 de este manual para obtener instrucciones de desmontaje. Elimine las contaminaciones graves de los componentes con agua fría (< 40 °C) inmediatamente después de su uso. No utilice detergente fijador ni agua caliente (> 40 °C) ya que esto puede provocar la fijación de residuos que pueden influir en el resultado del proceso de reprocesamiento.

Guarde los instrumentos en un entorno húmedo.



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.

Transporte

Almacenamiento y transporte seguro al área de reprocesamiento para evitar cualquier daño y contaminación al medio ambiente.

Preparación para la descontaminación

Los dispositivos deben reprocesarse desmontados.



ADVERTENCIA

Observe las medidas de protección personal adecuadas.

Limpeza previa

Realice una limpieza previa manual, hasta que los componentes estén visualmente limpios. Sumerja los componentes en una solución limpiadora y lave los lúmenes con una pistola de chorro de agua fría del grifo durante al menos 10 segundos. Limpiar las superficies con un cepillo suave.

Limpeza

Con respecto a la limpieza/desinfección, enjuague y secado, se debe distinguir entre métodos de reprocesamiento manual y automatizado. Se dará preferencia a los métodos de reprocesamiento automatizados, especialmente debido al mejor potencial de estandarización y seguridad industrial.

Limpeza automatizada:

Coloque con cuidado los componentes en la lavadora desinfectadora en una bandeja y configure los parámetros de la siguiente manera, antes de iniciar el programa:

- 4 minutos de prelavado con agua fría (< 40 °C).
- Vaciado.
- 5 minutos de lavado con un limpiador alcalino suave a 55 °C.
- Vaciado.
- 3 minutos de neutralización con agua tibia (> 40 °C).
- Vaciado.
- 5 min de enjuague intermedio con agua tibia (> 40 °C).
- Vaciado.

Los procesos de limpieza automatizados se han validado utilizando neodisher MediClean forte al 0,5% (Dr. Weigert).

Nota Acc. según EN ISO 17664 no se requieren métodos de reprocesamiento manual para estos dispositivos. Si se debe utilizar un método de reprocesamiento manual, válidelo antes de usarlo.



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).

Desinfección

Desinfección térmica automatizada en lavadora/desinfectadora teniendo en cuenta los requisitos nacionales en cuanto al valor AO (ver EN ISO 15883).

Se ha validado el ciclo de desinfección de 5 minutos de desinfección a 93 °C para que el dispositivo alcance un valor AO de 3000. Después de la limpieza manual, los instrumentos deben desinfectarse automáticamente o esterilizarse inmediatamente. No se recomienda una desinfección manual. Utilice agua completamente desmineralizada.

Secado automatizado

Secado del exterior del instrumento mediante el ciclo de secado de la lavadora/desinfectadora. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional con una toalla sin pelusa. Insufle las cavidades de los instrumentos utilizando aire comprimido estéril.

Pruebas funcionales, mantenimiento

Inspección visual para la limpieza de los instrumentos y reensamblaje. Pruebas funcionales según instrucciones de uso. Si es necesario, vuelva a realizar el proceso de reprocesamiento hasta que el instrumento esté visiblemente limpio.

Antes de envasar y esterilizar en autoclave, asegúrese de que los componentes se hayan mantenido según instrucciones del fabricante.

Embalaje

Envase cada componente por separado en bolsas de esterilización a vapor.



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.

Esterilización

Esterilización de instrumentos mediante la aplicación de un proceso de esterilización con vapor de vacío previo fraccionado (según EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos del país correspondiente.

Requisitos mínimos: 3 minutos a 134 °C (en la UE: 5 minutos a 134 °C).

Temperatura máxima de esterilización: 137 °C.

Tiempo de secado: al menos 8 minutos.

!La esterilización instantánea no está permitida en instrumentos con lumen!



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.

Almacenaje

Almacenamiento de instrumentos esterilizados en un ambiente seco, limpio y sin polvo a temperaturas moderadas, consulte la etiqueta y las instrucciones de uso.



ADVERTENCIA

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

Reprocesamiento de la información del estudio de validación

El proceso de reprocesamiento mencionado anteriormente (limpieza, desinfección, esterilización) ha sido validado con éxito.

Consulte el informe de validación de limpieza/desinfección

N° RDS2020D0074 001 y el informe de validación de esterilización



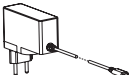

N° RDS2020S0082 001.



NOTA

- Antes de la esterilización, retire el plugger.
- 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.

8.4 Desinfección de componentes

Pieza de mano 	Base de pieza de mano 	Adaptador 
Base pieza de mano 		

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.



- 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 a 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 de 0,5 segundos.	5
El LED de encendido no se ilumina cuando carga.	Uso de adaptador incorreto.	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.	4.3
	El pin de carga de la base de carga no puede recuperarse.	Retire los restos entre la parte móvil y la base del pasador 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 o 2.	6.2

10. Datos técnicos

Fabricante	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd
Modelo	Z-Down
Dimensiones	20 cm x 10 cm x 11 cm 3 1 cm (caja exterior)
Peso	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%
Potencia nominal	15 VA
Temperatura	90 °C - 250 °C
Clase de seguridad eléctrica	Clase II
Parte aplicada	B
Modo de operación	Operación continua
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-Down está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de **Z-Down** debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1	Z-Down 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	Z-Down 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-Down está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de **Z-Down** 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
<p>Caídas de voltaje IEC 61000-4-11</p> <p>Interrupciones de voltaje de suministro en las líneas de energía IEC 61000-4-11</p>	<p>0% UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315°</p> <p>0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos de fase sinusoidal a 0°</p> <p>0% UT; Ciclo 250/300</p>	<p>0% UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315°</p> <p>0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos de fase sinusoidal a 0°</p> <p>0% UT; Ciclo 250/300</p>	<p>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.</p>
<p>Campo magnético de frecuencia de potencia nominal IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m 50 Hz o 60 Hz</p>	<p>30 A/m 50 Hz o 60 Hz</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.</p>

**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-Down está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de **Z-Down** 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-Down** 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-Down** 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-Down** podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de **Z-Down** 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-Down** adyacente o apilado con otro equipo, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, **Z-Down** 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-Down 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.

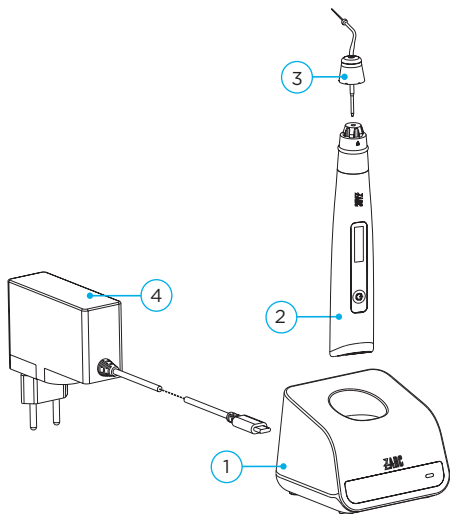
Derechos

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.



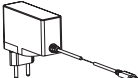
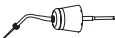
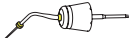
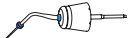
1. Z-Down

1.1 Parts identification

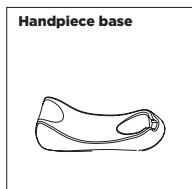
1. Charge base
2. Handpiece
3. Heating needle (3 pcs)
4. Adapter


















1.2 Components and accessories

<p>Handpiece Z-Down (1 ud.)</p> 	<p>Charge base (1 ud.)</p> 	<p>Adapter (1 ud.)</p> 
<p>Heating needle S (1 ud.) Tamaño: 40/0.025 Color: black</p> 	<p>Heating needle M (1 ud.) Tamaño: 50/0.05 Color: yellow</p> 	<p>Heating needle L (1 ud.) Tamaño: 60/0.6 Color: blue</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-Down is intended for warming and softening gutta-percha master cones and searing off gutta-percha cones.

This device must only be used in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel.

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.).

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



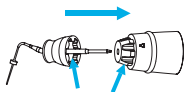
WARNING

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-Down, 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.**

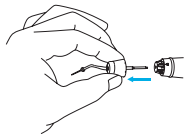
4. **Gloves and a rubber dam are compulsory during treatment.**
5. **If irregularities occur in the device during treatment, switch it off. Contact the agency.**
6. **No modification of this device is allowed. Never open or repair the device yourself, otherwise, void the warranty.**
7. **Do not use the device in the presence of free Oxygen, flammable anesthetic gas mixtures or flammable substances.**
8. **If there is any liquid leaked, it indicates that the battery is leaked. Remove all of the leaked liquid and contact the local agency.**
9. **Do not use this device for any dental procedure other than root canal obturation.**
10. **Thermal hazard risk exists for patients. Cautions should be exercised at temperature settings above 200 °C.**
11. **The heating needle must be cleaned, disinfected and sterilized prior to and following every treatment.**
12. **Please follow the sealer's instruction for use when sealers are used during the operation.**

4. Installing the Z-Down

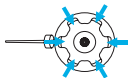


4.1 Installation of heating needle

Make sure the hexagon plum blossom groove on heating needle is aligned with the hexagon plum blossom boss on handpiece, push till to position.



Holding the grey shell to pull the heating needle out from the handpiece.

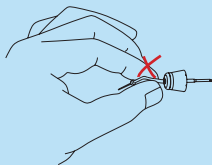


The heating needle can be installed in any one of 6 orientations. Pull it out from handpiece then can be installed in other orientations.

 **WARNING**

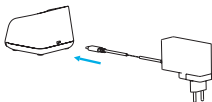
After the operation is completed, wait for the heating needle to cool down and remove it to prevent the heating needle from being damaged accidentally. The cooling process will take about 2-3 seconds and the real-time temperature will show on the screen.

Even if the heating needle cools down already, we strongly recommend not to touch the metal part on heating needle, there is a risk of heat injury or damaging the heating needle. Hold the grey shell to remove.



4.2 Installation of adapter

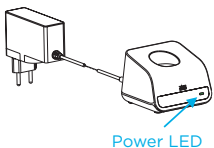
Plug the head into the base if they are separated in the package.



4.3 Connecting charge base

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

4. Installing the Z-Down

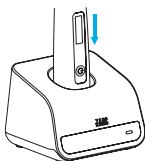


The Power LED on charge base will light up.



NOTE

Only the original adapter could be used.

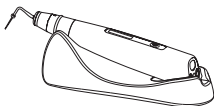
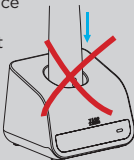


Put the handpiece all the way into the charge base, the charge state will show on the screen.





NOTE

Put the handpiece into the charge base in the right direction, otherwise the handpiece will not be 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. Display screen
3. Power switch 



Turn power on

Long press .


Change memory

Short press  to change temperature memory from T1 to T5.

Memory parameter setting

During standby state, holding down press , then press  for 2 seconds to enter memory parameter setting. Parameter T1 to T5 can be set independently.






Heating

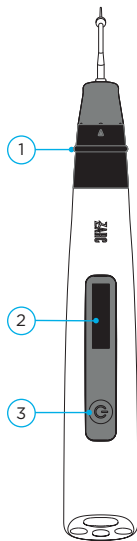
Long press .

Turn power off

Long press  for more than 2 seconds.

Advanced setting

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



6. Setting


6.1 Memory parameter setting





T1 90°C




Temperature
90 °C




Keep-heat Time
10 Sec

CoolingDisplay
8 Sec

Z-Down has 5 memory programs, press  to change during standby state, the memory number T1 will change accordingly.

During any memory, holding down press  then press  for 2 seconds, the “Temperature” of this memory can be changed. Press  till target temperature, the temperature can be set to 90 °C, 120 °C, 140 °C, 150 °C, 160 °C, 180 °C, 200 °C, 220 °C, 250 °C and 300 °C. Press  to confirm.

Press  again, the “Keep-heat Time” of this memory can be changed. Press  till target time, the time can be set to 3, 5, 8 and 10 seconds. Press  to confirm.

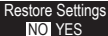
Press  again, the “CoolingDisplay” of this memory can be changed. Press  till target time, the time can be set to 0, 3, 5 and 10 seconds. Press  to confirm.



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.

Press  again, the “Beep Volume” can be changed. Press  to adjust, the “Beep Volume” can be set to 0, 1 and 2. Press  to confirm.

Press  again, the “RestoreSettings” can be changed. Press  to adjust and press  to confirm.

NOTE

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

Press  again, confirm the setting need to save or not. Press  to adjust and press  to save and power off.

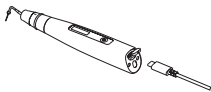
7. Operation

7.1 Charge

Display the present remaining amount of the battery. When the battery icon appears and flashes on the screen, it means the remaining battery power is less than 15%. Please charge the device in time.



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 4.3 Connecting charge base).



- Only the original adapter could be used.
- Do not use the device while charging.
- The handpiece power connector can only be used to connect the original adapter cord for charging purpose.

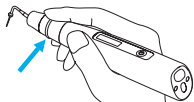


Charging indication appears on the screen, and flashes slowly, when battery is fully charged or in a state near full charge, the flash will stop. Fully charged will take about 4 hours, depending on residual battery power and battery state.

It can be recharged 300-500 times, depending on the operating conditions of the device.

 **WARNING**

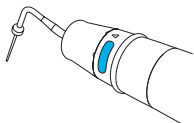
Do not change the battery, only trained technician or distributor can change the battery. The electronic parts will be damaged if use a wrong battery or install with a wrong way.



7.2 Heating

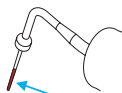
Press  to heat the heating needle.

The indicator LED lights up during heating.



 **WARNING**

Do not place the heated heating needle in the root canal for more than 4 seconds to prevent thermal injury to the patient.




Heating area



Only the end of the heating needle (about 4-5 mm) can be heated. Use this area to cut the gutta percha.

- ① The “Keep-heat Time” will display on the screen. When the set time is reached, the heating process will stop.
- ② Heating indication.
- ③ Real time heating temperature.

Release , the heating needle will cool down.



- ① Cooling indication.
 - ② Real time cooling temperature
- When the set time of “CoolingDisplay” is reached, the screen will switch to the standby interface.



If the heating needle is not installed correctly, or the heating needle is broken, the “Tip error” will appear.

8. Maintenance

8.1 Foreword

The part for clinical application contamination is the outer surface of the heating needle. For hygiene and sanitary safety purpose, the component 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.

Reprocessing procedures have only limited implications to these dental instruments. The limitation of the numbers of reprocessing procedures is therefore determined by the function/wear of the device. From the processing side there is no maximum number of allowable reprocessing. The device should no longer be reused in case of signs of material degradation.

In case of damage, the device should be reprocessed before sending back to the manufacturer for repair.

8.2 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 Autoclavable components

Heating needle



 **WARNING**

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

Reprocessing instructions

Preparation at the point of use

Before cleaning, disconnect the heating needles from the handpiece. Refer to Chapter 4.1 of this manual for disassembly instructions. Remove gross contaminations from the components with code water (< 40 °C) immediately after use. Don't use a fixating detergent or hot water (> 40 °C) as this can cause the fixation of residuals which may influence the result of the reprocessing process. Store the instruments in a humid surrounding.

 **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.

Transportation

Safe storage and transportation to the reprocessing area to avoid any damage and contamination to the environment.

Preparation for decontamination

The devices must be reprocessed in a disassembled state.



WARNING

Observe suitable personal protective measures.

Pre-cleaning

Do a manual pre-cleaning, until the components are visually clean. Submerge the components in a cleaning solution and flush the lumens with a water jet pistol with cold tap water for at least 10 seconds. Clean the surfaces with a soft bristol brush.

Cleaning

Regarding cleaning/disinfection, rinsing and drying, it is to distinguish between manual and automated reprocessing methods. Preference is to be given to automated reprocessing methods, especially due to the better standardizing potential and industrial safety.

Automated Cleaning

Carefully put the components into the washer-disinfector on a tray and set the parameters as follows, then start the program:

- 4 minutes pre-washing with cold water (< 40 °C).
- Emptying.
- 5 minutes washing with a mild alkaline cleaner at 55 °C.
- Emptying.
- 3 minutes neutralising with warm water (40 °C).
- Emptying.
- 5 minutes intermediate rinsing with warm water (40 °C).
- Emptying.

The automated cleaning processes have been validated by using 0.5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert). Note Acc. to EN ISO 17664 no manual reprocessing methods are required for these devices. If a manual reprocessing method has to be used, please validate it prior to use.

 **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).

Disinfection

Automated thermal disinfection in washer/disinfector under consideration of national requirements in regards to AO value (see EN ISO 15883).

A disinfection cycle of 5 minutes disinfection at 93 °C has been validated for the device to achieve an AO value of 3000. After cleaning, the instruments should be automated disinfected immediately. A manual disinfection is not recommended. Please use fully demineralized water.

Automated drying

Drying the instruments according to drying cycle of washer/disinfector. If needed, additional manual drying can be performed through lint free towel. Insufflate cavities of instruments by using sterile compressed air.

Functional testing, maintenance

Visual inspection for cleanliness of the instruments and reassembling. Functional testing according to instructions of use. If necessary, perform reprocessing process again until the instrument is visibly clean. Before packaging and autoclaving, make sure that the components have been maintained according to the manufacturer's instruction.

Packaging

Pack the instruments in an appropriate packaging material for sterilization.



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.

Sterilization

Sterilization of instruments by applying a fractionated pre-vacuum steam sterilization process (according to EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) under consideration of the respective country requirements.

Minimum requirements: 5 minutes at 134 °C.

Maximum sterilization temperature: 137 °C.

Drying time: at least 8 minutes.

Flash sterilization is not allowed on lumen instruments!

 **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.

Storage

Storage of sterilized instruments in a dry, clean and dust free environment at modest temperatures, refer to label and instructions for use.

 **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).



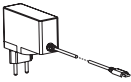

Reprocessing validation study information

The above-mentioned reprocessing process (cleaning, disinfection, sterilization) has been successfully validated. Refer to cleaning/disinfection validation report No. RDS2020D0074 001 and sterilization validation report No. RDS2020S0082 001.

 **NOTE**

- Before sterilization, please remove the heating needle.
- 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.

8.4 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 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.	Cargue la batería.	7.1
	Pressed the power switch too short time.	Pulse el botón principal más de 0,5 segundos.	5
The power LED on charge base does not light.	Using a wrong adapter.	Use the original adapter.	4.3
	The adapter is not connected.	Check the connection.	/
	The adapter is not connected.	Check the connection.	4.3
	The plug of the adapter is not inserted into 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.	4.3
	Charge pin of charge base is unable to rebound.	Remove debris which is between moving 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 set to 0.	Set beep volume to 1 or 2.	6.2

10. Technical data

Manufacturer	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd
Model	Z-Down
Dimensions	20 cm x 10 cm x 11 cm 3 1 cm (outer box)
Weight	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%
Power rating	15 VA
Temperature	90 °C - 250 °C
Electrical safety class	Class II
Applied part	B
Operation mode	Continuous operation
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-Down** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **Z-Down** should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	El Z-Down 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	El Z-Down 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-Down** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **Z-Down** 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.

11. EMC tables

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 form 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	
Campo magnético de frecuencia de potencia nominal 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 cycles at 50 Hz or 30 cycles at 60 Hz.

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

The **Z-Down** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **Z-Down** 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-Down pro, 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 and 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"	Cumple	

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-Down** 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-Down** 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-Down** could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of **Z-Down** and result in improper operation. **Cable information:**

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

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

12. Statement

Service life

The service life of Z-Down 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.

Version: 01
IFU-6335011
Issued: 2021.06.21
Size: 119mm x 87mm

IFU-86 Rev 0



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

All rights reserved.