

zEvo mini

ES Motor de endodoncia / **Manual de instrucciones**

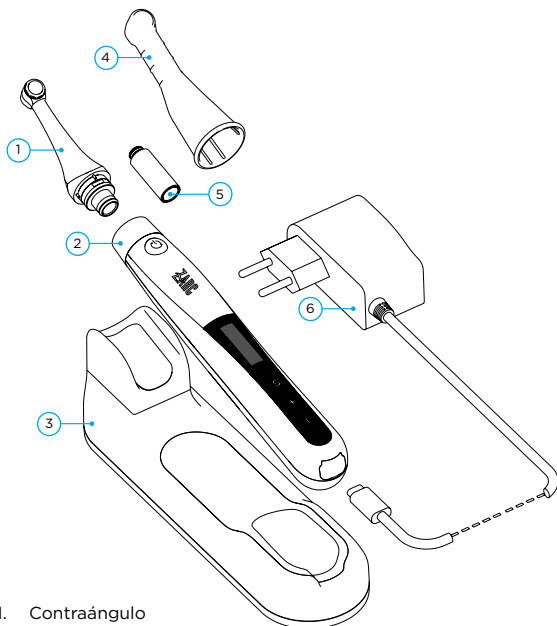
EN Endo motor / **User manual**

1. Z-Evo mini	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. Instalación de Z-Evo mini	9
4.1 Instalación del contraángulo	9
4.2 Colocación de la lima	10
4.3 Carga	10
4.4 Instalación de la funda protectora	11
5. Uso de la interfaz	12
5.1 Panel	12
5.2 Pantalla	13
5.3 Términos y definiciones	14
6. Ajustes	15
6.1 Ajustes modo de memoria	15
6.2 Parámetros de ajuste	15
6.3 Programas preestablecidos	19
6.4 Ajustes avanzados	20
6.5 Parámetros	23
7. Uso	25
7.1 Carga	25
7.2 Uso del motor	26
8. Limpieza, desinfección y esterilización	28
8.1 Prólogo	28
8.2 Recomendaciones generales	28
8.3 Componentes autoclavables	29
8.4 Desinfección de componentes	33
9. Advertencia de errores	34
10. Solución de problemas	34
11. Datos técnicos	36
12. Tablas EMC	38
13. Declaración	44

1. Z-Evo mini	46
1.1 Parts identification	46
1.2 Components and accessories	47
1.3 Options (sold separately)	47
2. Symbols used in the user manual	48
3. Before use	49
3.1 Intended use	49
3.2 Contraindications	50
4. Installing the Z-Evo mini	51
4.1 Installation of the contra angle	51
4.2 Install the file	52
4.3 Charging	52
4.4 Install the insulation sleeve	53
5. Use interface	54
5.1 Panel key	54
5.2 Screen display	55
5.3 Terms and definition	56
6. Setting	57
6.1 Set memory mode	57
6.2 Set parameters	57
6.3 Preset programs	61
6.4 Advanced setting	62
6.5 Parameter logic	65
7. Operation	67
7.1 Charge	67
7.2 Motor operation	68
8. Cleaning, disinfection and sterilization	70
8.1 Foreword	70
8.2 General recommendations	70
8.3 Autoclavable components	71
8.4 Disinfection components	75
9. Error warnings	76
10. Troubleshooting	76
11. Technical data	78
12. EMC Tables	80
13. Statement	86

1. Z-Evo mini

1.1 Partes



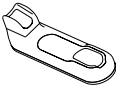
1. Contraángulo
2. Pieza de mano
3. Base pieza de mano
4. Funda protectora
5. Boquilla
6. Adaptador



NOTA

Este producto no contiene limas de endodoncia.

1.2 Componentes y accesorios

Pieza de mano (1 ud.) 	Base pieza de mano (1 ud.) 	Contraángulo (1 ud.) 
Adaptador (1 ud.) 	Boquilla (1 ud.) 	Manual de instrucciones (1 ud.)
Certificado (1 ud.)	Tarjeta de garantía (1 ud.)	

1.3 Opciones (se venden por separado)

Funda protectora 

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
	Eliminar siguiendo la directiva WEEE
	Mantener seco
	Puede esterilizarse en autoclave a la temperatura especificada
	Representante europeo autorizado

	Limitación de temperatura
	Limitación de humedad
	Limitación de la presión atmosférica
	Logotipo de Zarc4Endo
	Consultar instrucciones de uso
	¡Cuidado! Revise la documentación disponible
	Desinfección térmica

3. Antes de uso

3.1 Uso previsto

Z-Evo mini se emplea para el tratamiento del conducto radicular dental utilizando instrumentos de endodoncia en rotación continua controlada por torque y en movimiento recíprocante.

Este dispositivo solo debe ser utilizado en entornos hospitalarios y clínicas dentales por personal cualificado y no debe utilizarse en un entorno rico en oxígeno.

3.2 Contraindicaciones

Z-Evo mini está contraindicado en los casos en que el paciente/usuario lleve implantes médicos como marcapasos o implantes cocleares, etc.

No utilice el dispositivo para implantes u otros procedimientos dentales no endodónticos.

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



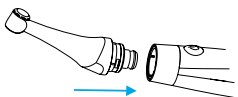
ADVERTENCIA

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. No utilice el equipo en presencia de oxígeno libre, gas anestésico o materiales combustibles. El equipo debe utilizarse y almacenarse en un entorno seguro.
4. El dispositivo requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe instalarse y utilizarse en estricto cumplimiento de la información de CEM. En particular, no utilice el dispositivo cerca de lámparas fluorescentes, transmisores de radio, mandos a distancia y no utilice este sistema cerca del equipo quirúrgico de alta frecuencia activo en el hospital. Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Z-Evo mini, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
5. No cargue, utilice ni almacene este equipo a altas temperaturas. Preste atención a las condiciones de uso y almacenamiento.
6. Los guantes y un dique de goma son obligatorios durante el tratamiento.
7. Nunca abra ni repare el dispositivo usted mismo. De lo contrario, anulará la garantía.
8. Si se producen irregularidades en el dispositivo durante el tratamiento, apáguelo. Contacte con el Servicio Técnico.

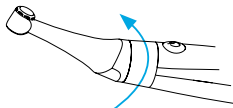
9. Utilice el adaptador de corriente original al cargar. No utilice el equipo para tratamiento durante la carga.
10. Si sale líquido de la pieza de mano, se puede considerar como una fuga de la batería. Deje de usarlo inmediatamente y comuníquese con el distribuidor local para recibir asesoramiento.
11. No desmonte el contraángulo durante el funcionamiento del motor principal. De lo contrario se dañarán el contraángulo y el engranaje del motor.
12. Utilice el contraángulo original.
13. Utilice instrumentos de rotación continua en modo continuo. Utilice una lima recíproca en modo recíproco y úsela de acuerdo con la velocidad de rotación, el torque y el ángulo de retorno recomendados por el fabricante de la lima del conducto radicular.

4. Instalación de Z-Evo mini



4.1 Instalación del contraángulo

Asegúrese de que las 4 clavijas del contraángulo estén alineadas con las ranuras de la pieza de mano. Conéctelas hasta que encajen en su lugar.

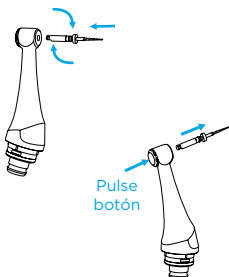


El contraángulo se puede rotar 360° para facilitar la visión de la pantalla LCD durante el tratamiento.



ADVERTENCIA

1. Asegúrese de que el conjunto esté conectado correctamente. De lo contrario podría causar una marcha atrás inesperada del motor, incluso dañar a los pacientes.
2. Después de conectar el contraángulo y el mango, tire suavemente para asegurarse de que la conexión sea buena.



4.2 Colocación de la lima

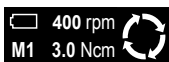
Instalar: inserte la lima de endodoncia y gírela levemente de izquierda a derecha para asegurarse de que la aguja de la lima esté alineada con la bayoneta interna. y luego introdúzcala ligeramente para completar la instalación.

Retirar: presione y mantenga presionado el botón de la cubierta posterior en el contraángulo para liberar la bayoneta interna y extraiga suavemente la lima.



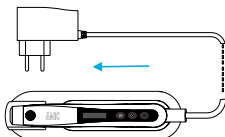
ADVERTENCIA

1. Inspeccione el mango de la lima antes de insertar el instrumento. No use una lima dañada.
2. Tenga cuidado al insertar y quitar limas para evitar lesiones en los dedos.
3. Tire de la lima con cuidado para asegurarse de que esté bien sujeta en la pieza de mano. De lo contrario, podría salirse y lastimar al paciente.
4. Al retirar la lima, presione el botón con fuerza para liberar la bayoneta interna. Si la bayoneta no se suelta por completo, el cojinete se dañará.
5. Asegúrese de que el motor esté parado al insertar y retirar las limas.



4.3 Carga

Muestra la energía restante. Este icono indica que la energía restante es inferior al 15%. Cárguela a tiempo.



Conecte el adaptador de corriente al Z-Evo mini como se muestra.

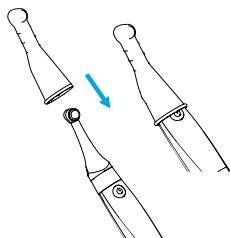


ADVERTENCIA

Solo se debe usar el adaptador original.



Cuando el adaptador de corriente está conectado a Z-Evo mini, la pantalla mostrará la figura de la izquierda, que indica que se está cargando.



4.4 Instalación de la funda protectora

Instalar: ensamblar de acuerdo con la figura de la izquierda.

Retirar: saque la cubierta en la dirección opuesta.

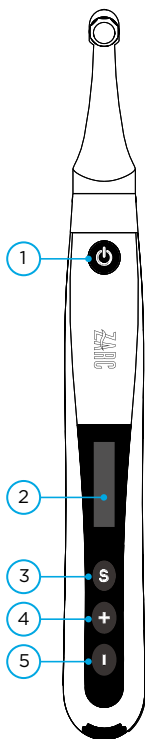


La funda protectora se utiliza principalmente para aislamiento secundario para evitar infecciones cruzadas.

5. Uso de la interfaz

5.1 Panel

1. Botón principal ●
2. Pantalla
3. Tecla ajustes S
4. Aumentar +
5. Disminuir -



Encendido

Pulse ● más de 0,5 segundos hasta encender el dispositivo.

Cambio de memoria

Pulse + o - para cambiar al modo de espera.

Cambio modo de uso

Pulse S en modo espera, pulse + o - para cambiar, y pulse ● o espere 5 segundos para confirmar.

Ajuste de parámetros

Pulse S en modo de espera hasta que aparezcan los parámetros objetivo, pulse + o - para ajustar, entonces pulse ● o espere 5 segundos para confirmar.

Selección de programa

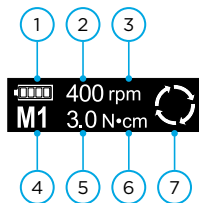
Mantenga presionado S en modo de espera para entrar en los programas preestablecidos, pulse + o - para seleccionar el programa deseado y pulse ● para confirmar.

Apagado

Mantenga pulsado S y entonces pulse ●.

Ajustes avanzados

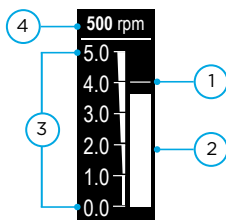
Mantenga pulsado S y entonces pulse ● para entrar en ajustes avanzados en modo apagado. Pulse S hasta que los parámetros objetivo aparezcan, pulse + o - para ajustar. Entonces pulse ● para confirmar.



5.2 Pantalla

Interfaz de espera

1. Estado de batería.
2. Velocidad.
3. Unidad de velocidad: revoluciones por minuto.
4. Número de memoria.
5. Torque.
6. Unidad del torque (Newton Centímetro).
7. Modo de trabajo.



Modo de trabajo estándar

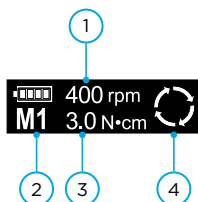
1. Torque máximo permitido.
2. Torque real.
3. Escala de visualización de torque.
4. Velocidad preestablecida.

5.3 Términos y definiciones

Fwd/Fw	Hacia delante (rotación en sentido agujas del reloj).
Rev/Rv	Marcha atrás (rotación sentido contrario agujas del reloj).
REC	Reciprocante: a aplicar a limas reciprocantes, path file y protección de limas rotatorias ajustando algunos ángulos especiales.
Modo memoria	Tales como M0-M9
Modos de trabajo	Tales como Fwd, Rev (ajustado en M1-M9), Reciprocante (M0)
TRQ	Torque
MEM	Memoria
R•D	Rotate Direction (Dirección de rotación)
DIR	Dirección
Separación de instrumentos	La lima usada en la endodoncia se ha roto

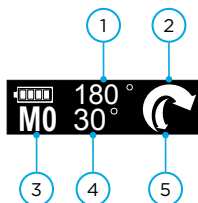
6. Ajustes

6.1 Ajustes modo de memoria



El dispositivo tiene 10 modos de memoria (M0-M9), pulse + o - en modo de espera, el número de memoria (2) cambiará de forma secuencial.

Cada modo de memoria incluye su propia velocidad (1) modo de funcionamiento (4) y torque (3). Estos parámetros se pueden configurar por separado (ajuste los parámetros según se indica en el capítulo 6.2).



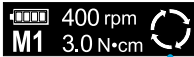
M0 es un modo independiente de modo recíprocante. Incluye el ángulo directo (1) y reverso (4). Estos parámetros se pueden configurar por separado (ajuste los parámetros según el capítulo 6.2). La figura (2) indica el giro directo y la figura (5) indica el modo reverso. La cifra mayor indica que el ángulo de esta dirección es mayor que el de la otra.

6.2 Parámetros de ajuste



ADVERTENCIA

Todos los parámetros deben configurarse de acuerdo con los valores recomendados por el fabricante de la lima. Antes de poner en funcionamiento el dispositivo, asegúrese de que todos los parámetros sean correctos, de lo contrario existe el riesgo de que el instrumento se separe.



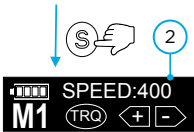
1

Antes de arrancar el motor, compruebe si el modo de funcionamiento ① es correcto. Si no es el esperado, pulse **\$** una vez en modo de espera para ingresar en la selección del modo de trabajo. Pulse **+** o **-** para cambiar y luego presione **●** o espere 5 segundos para confirmar el modo de operación.



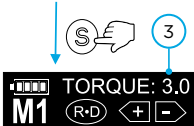
1

La figura de la izquierda describe la configuración de funciones comunes del dispositivo (se aplican los modos de memoria M1 a M9).



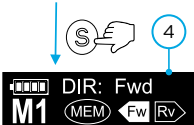
2

En el modo de espera ① pulse **\$** para introducir la velocidad, pulse **+** o **-** para ajustarla.



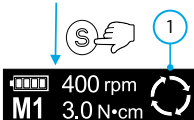
3

Luego pulse **\$** otra vez para introducir el torque, pulse **+** o **-** para ajustarlo.



4

Tras seleccionar el valor, pulse **\$** para introducir la dirección de rotación (dos modos: Fwd y Rev), pulse **+** o **-** para fijar y entonces pulse **●** o **\$** o espere 5 segundos para confirmar el modo de operación.

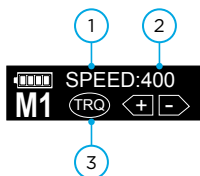


1



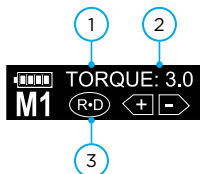
NOTA

En diferentes modos de funcionamiento, los valores de los parámetros serán diferentes según la lógica correspondiente (Ajuste los parámetros según el capítulo 7.2).



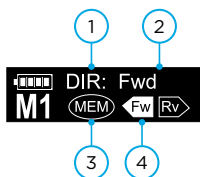
En los modos de memoria M1-M9, la velocidad puede ser de 120-650 rpm. Pulse **S** en el modo de espera hasta que la velocidad ① ② aparezca, pulse **+** o **-** para ajustar. Entonces pulse **●** o espere 5 segundos para confirmar.

La figura de la izquierda ③ significa que después de presionar **S** nuevamente, entrará en el ajuste de torsión (TRQ).



El valor del torque se puede establecer entre 0.5 y 4.0 N·cm. Pulse **S** en el modo espera hasta que se muestre 'Torque' ① ②. Pulse **+** o **-** para ajustar, entonces pulse **●** o espere 5 segundos para confirmar.

La figura de la izquierda ③ significa que después de presionar **S** de nuevo, entrará en el modo de ajuste de dirección de rotación (R.D.).



Fwd o Rev se pueden configurar en el modo de operación de M1-M9. Presione **S** hasta que aparezca el modo de trabajo ① ② ④.

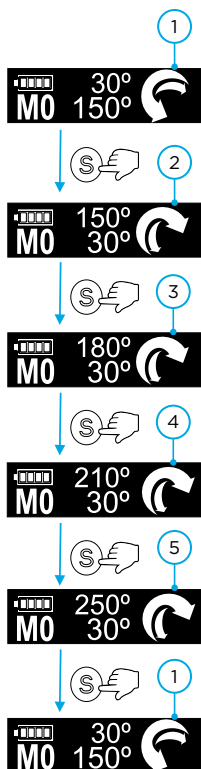
Pulse **+** o **-** para ajustar, entonces pulse **●** o espere 5 segundos para confirmar.

La figura de la izquierda ③ muestra que pulsando **S** se entrará de nuevo en modo memoria (MEM).



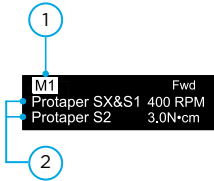
NOTA

Cuando se selecciona el modo de operación Rev, aparecerá un sonido de alarma continuo después de que se encienda el dispositivo para recordarle al odontólogo que el motor está en rotación inversa.



La figura de la izquierda describe la configuración de MO (modo REC). Presione \$ en MO ① para cambiar diferentes programas preestablecidos en secuencia. Hay en total 5 conjuntos de programas alternativos preestablecidos.

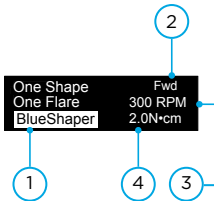
6.3 Programas preestablecidos



Por conveniencia del operador, algunos sistemas de instrumentación están preconfigurados.

Presione de forma mantenida **S** en modo de espera para entrar en el modo preestablecido. La pantalla mostrará lo que aparece a la izquierda.

M1 ① indica el modo de memoria actual. El operador puede elegir el modo preestablecido ② para reemplazarlo. Pulse **+ o -** para cambiar (pulse la tecla varias veces para saltar a la página siguiente). Luego presione **●** para confirmar.



Si selecciona uno de los programas preestablecidos, como "BlueShaper" ①, el modo de funcionamiento correspondiente ②, velocidad ③ y torque ④ se ajustará automáticamente.



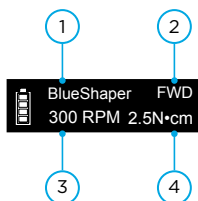
BlueShaper®, RetreatAll®, Z-Glider® son marcas registradas de Zarc4Endo.

Protaper®, GATES®, Pro.Glider®, y Wave One® son marcas registradas de Dentsply Sirona. Mtwo®, Flex.Master®, Reciproc® y R- Pilot® son marcas registradas de VDW.

K3XF®, TF® son marcas registradas de SybronEndo.

OneG®, OneShape, OneFlare, 2Shape and OneCurve® son marcas registradas de Micro-Mega XPendo.Shaper®, XPendo.

Finisher®, iRace®, BT-Race® y BioRace® son marcas registradas de FKG.



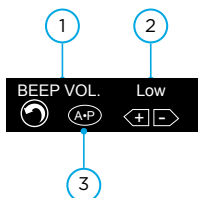
Cuando se selecciona el modo preestablecido, el número de memoria ① cambiará al nombre preestablecido. El modo de funcionamiento ②, velocidad ③ y torque ④ también se ajustarán automáticamente.

**NOTA**

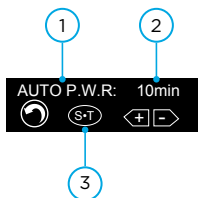
De este modo, se pueden cambiar todos los modos de memoria (del M1 al M9) por programas preestablecidos.

**6.4 Ajustes avanzados**

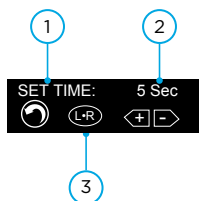
Pulsando **S** pulse ● (durante 0,5 segundos) en el modo apagado para ingresar al modo de configuración avanzada.



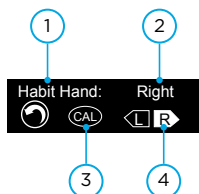
Durante 1 segundo aparecerá el modo SET. Pulse ① “BEEP VOL” (ajuste del volume del pitido). Pulse + o - para configurar ② (silencio, bajo, medio, alto) y pulse ● para confirmar y apagar. La imagen de la izquierda ③ significa que presionando **S** una vez, introducirá el modo de apagado automático (A.P.).



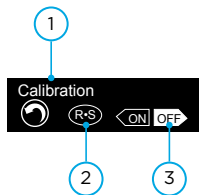
Presione **S** otra vez en el ajuste de volume del pitido ① y seleccionará “AUTO P.W.R” (ajuste del tiempo de apagado automático). Pulse + o - para establecer ② (3-15 minutos) y pulse ● para confirmar y apagar. La figura de la izquierda significa ③ que presionando **S** confirmará el tiempo de apagado automático (S.T.).



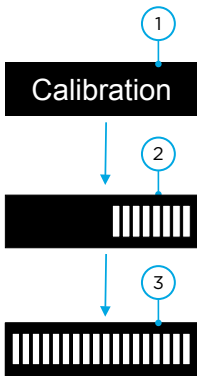
Presionando **S** otra vez en el modo de apagado automático ① mostrará "SET TIME " (tiempo de confirmación de ajuste automático). Pulse **+** o **-** para ajustar ② (3-15 segundos), y pulse **●** para confirmar y apagar. La figura de la izquierda ③ significa que pulsando **S** otra vez, ingresará en el modo de hábito manual (L.R).



Pulsando **S** de nuevo en el tiempo de confirmación automático ① mostrará "Habit Hand"(selección de hábito manual). Pulse **+** o **-** para ajustar ② ④ (izquierda, derecha), y pulse **●** para confirmar y apagar. La figura de la izquierda ③ indica que presionar **S** nuevamente ingresará a calibración automática (CAL). Tras cambiar al hábito de ser zurdo, la interfaz de la pantalla rotará 180° para facilitar la lectura de la pantalla al operador zurdo.



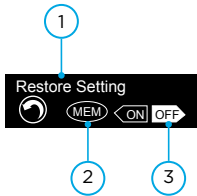
Presionando **S** de nuevo en el conjunto de hábitos de mano, ingresará en ① "Calibration" - auto calibración. Pulsando **+** o **-** mostrará ③ (ON, OFF). Seleccione "ON" y pulse **●** o **S** para confirmar y el dispositivo se calibrará automáticamente. La figura de la izquierda ② indica que cuando se selecciona "OFF" y pulsa **S** de nuevo, se ingresará en la configuración de ajustes de fábrica (R.S).



Cuando el dispositivo se calibra automáticamente ①, la pantalla mostrará el progreso ② a través de la barra. Tras calibrar, ③ la barra estará completa y el dispositivo emitirá un pitido.



Antes de la calibración automática, asegúrese de que el contraángulo original esté instalado en la pieza de mano y que la lima no esté instalada en el contraángulo. Si el contraángulo no está instalado o si está instalado un contraángulo no original, el torque después de la calibración será incorrecto, lo que puede poner en riesgo la separación del instrumento.



Pulsando **S** de nuevo en la calibración automática con el interruptor “OFF” entrará ① “Restore Setting (restaurar configuración). Pulse **+ o -** para configurar ③ (ON, OFF). Elija “ON” y pulse **●** o **S** para confirmar y restaurar todos los ajustes. Elija “OFF” y pulse **S** de nuevo ② (MEM) para confirmar, guardar todos los ajustes anteriores y volver al modo de memoria. Todos los parámetros volverán a los de fábrica (consulte el capítulo 7.5 sobre los parámetros).



Después de restaurar la configuración de fábrica, los parámetros establecidos por el cliente serán cubiertos por los parámetros predeterminados de fábrica. Si es necesario, guarde los parámetros antes de restaurar la configuración de fábrica.

6.5 Parámetros

Los parámetros predeterminados de fábrica de los diez modos de memoria se muestran en la siguiente tabla. Estos, se pueden ajustar según sea necesario.

Los parámetros de configuración avanzada predeterminados se muestran en la siguiente tabla y también se pueden ajustar según sea necesario.

Función	M0	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9
Operation Mode	REC	FWD	FWD	FWD	FWD	FWD	REV	REV	FWD	FWD
Speed (rpm)	N/A	350	300	400	400	300	350	500	500	650
Torque (N·cm)	N/A	2.5	3.0	2.0	1.5	1.5	2.5	2.0	2.5	2.0
FWD angle	30	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
REV angle	150	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Los parámetros de los ajustes avanzados se muestran en la tabla siguiente. Se pueden ajustar según sus necesidades.

Volume BEEP VOL	Mid	Hand Habit Habit Hand	Right
Auto power off AUTO P.W.R	10 min	Auto calibrate Calibration	Off
Auto set confirm SET TIME	5 s	Restore settings Restore setting	Off

La velocidad de rotación (RPM) varía en los diferentes modos de trabajo conforme se muestra en la siguiente tabla:

Fwd	Rev	REC
120, 150, 200, 250, 280, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650		/

Torque (N·cm) en diferentes modos de trabajo, el valor del torque se puede ajustar de forma diferente incluso en el mismo modo de trabajo cuando la velocidad cambia. Revise la tabla inferior para más detalles:

Fwd	Rev	REC
0.5, 0.8, 1.0, 1.5, 1.8, 2.0, 2.2, 2.5, 3.0, 3.2, 3.5, 4.0		/

Puede acceder a 5 valores fijos de **ángulo recíprocante** en el modo recíprocante M0. El ángulo no se puede cambiar como se muestra más abajo:

	Fwd	Rev	REC
Ángulo recíprocante	/		Cinco ajustes de valores fijos: 1. Fwd 30°, Rev 150° 2. Fwd 150°, Rev 30° 3. Fwd 180°, Rev 30° 4. Fwd 210°, Rev 30° 5. Fwd 250°, Rev 30°

7. Uso

7.1 Carga



Indicador de carga. También indica cuando la carga disponible es inferior al 15%.



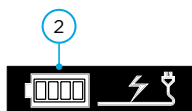
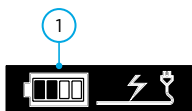
1. Si la carga de la batería es inferior al 15%, se debe recargar en menos de 30 días pues, si no, se dañará de forma irrecuperable por baja energía.
2. Si no usa el producto durante un largo tiempo, por favor, cargue el producto al menos una vez al mes.

LowPower
Please charge

Si la carga es inferior al 15%, la velocidad y torque pueden ser menores que los seleccionados. Como se muestra a la izquierda, la alarma de baja potencia aparecerá en la pantalla y el dispositivo se apagará automáticamente.



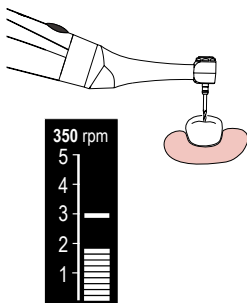
Debido a que la visualización de la potencia restante se basa en el nivel de voltaje, si aparece una carga de torque grande durante la operación, la visualización de la potencia restante puede parecer una disminución a corto plazo.



Durante la carga, el indicador aparecerá en la pantalla y parpadeará lentamente ①. Cuando la carga de la batería sea completa o cercana al 100%, la pantalla dejará de parpadear y aparecerá el símbolo de la figura ②. Se necesitan aproximadamente 4 horas para cargar completamente la batería. Si la carga restante de la batería es diferente o el estado de la batería también lo es (como por ejemplo por edad), el tiempo de carga puede variar. Según el estado de uso de la batería, se podrá recargar entre 300-500 veces. Luego, la potencia de la batería se reducirá significativamente.

**NOTA**

Está prohibido reemplazar las baterías por personal no profesional y cualificado. Si se usa o instala incorrectamente, los componentes electrónicos se dañarán.

**7.2 Uso del motor**

En el modo de espera, el motor se activa pulsando el botón ●. Tras ello, la barra de progreso aparecerá en la pantalla (para detalles sobre la barra de progreso, por favor, revise la sección 5.2 – interfaz del monitor de pantalla).



ADVERTENCIA

1. Antes de usarlo en el tratamiento, pruébelo fuera de la boca para asegurarse de que el funcionamiento del dispositivo sea normal.
2. La lima puede dañarse repentinamente cuando entra en el conducto radicular con demasiada curvatura o presenta una forma. Cuando sienta que el conducto radicular es anormal, deje de usar el dispositivo inmediatamente y confirme los parámetros y métodos de funcionamiento correctos.
3. Incluso si se establecen los parámetros normales, debido a la fatiga del metal de la lima, el instrumento se separará. Por lo tanto, cuando use la lima, no exceda el número de usos recomendados por el fabricante y reemplácela a tiempo.
4. Cuando la lima se somete a una fuerza externa excesiva, puede romperse. Cuando utilice este equipo, no aplique una fuerza externa excesiva a la lima.
5. No presione la tapa trasera del contraángulo durante el tratamiento, de lo contrario el equipo se dañará e incluso la lima suelta puede dañar al paciente.
6. El ruido electromagnético en el entorno circundante puede interferir con el funcionamiento normal del equipo. No confíe completamente en el control automático del equipo y siempre preste atención a la información de retroalimentación en la pantalla LCD.



NOTA

1. Cuando haya alguna anomalía, deje de utilizar el equipo. Este equipo no es adecuado para todos los tipos de conductos radiculares. Se recomienda su uso de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la lima.
2. La lima del conducto radicular es fácil de fracturar a alta velocidad. Siga la velocidad de rotación recomendada por el fabricante. Verifique la velocidad establecida antes de usar.
3. Cuando utilice este equipo, utilice con cuidado la lima con materiales que no sean de níquel titanio.
4. Utilice guantes desechables y dique de goma para el tratamiento.
5. Después del tratamiento, retire la lima para evitar dañarla.

8. Limpieza, desinfección y esterilización

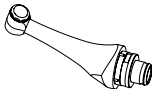
8.1 Prólogo

Por motivos de higiene y seguridad sanitaria, los componentes (contraángulo y funda protectora) deben 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 este dispositivo dental. Por lo tanto, la limitación del número de procedimientos de reprocesamiento está determinada por la función/desgaste del dispositivo. Desde el lado del procesamiento, no hay un número máximo de reprocesamiento permitido. El dispositivo 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 esterilidad del producto durante el primer ciclo y cada uso posterior, así como del uso de instrumentos dañados o sucios, cuando corresponda después de la esterilidad.
- Por su propia seguridad, utilice equipo de protección personal (guantes, gafas de seguridad, etc.).
- Utilice únicamente una solución desinfectante que esté aprobada por su eficacia (listado VAH/DGHM, marcado CE y aprobación de la FDA) y de acuerdo con las DFU del fabricante de la solución desinfectante.
- La calidad del agua debe ajustarse a las normativas locales, especialmente para el último paso de enjuague o con una lavadora desinfectante.
- Limpiar y lavar a fondo los componentes antes de esterilizarlos en autoclave.
- No lubrique la pieza de mano del motor.
- No limpie el contraángulo con un dispositivo de limpieza por ultrasonidos.
- No utilice lejía o materiales desinfectantes de cloruro.

8.3 Componentes autoclavables

Contraángulo 	Funda protectora (opcional) 
---	--



ADVERTENCIA

1. Solo los componentes anteriores son autoclavables.
2. Antes y después de cada uso debe proceder a su esterilización.

Instrucciones de reprocesado

Preparación en el lugar de uso

Desconecte los componentes (contraángulo, funda protectora) de la pieza de mano. Consulte el "Capítulo 4 - Instalación de Z-Evo mini" de este manual para obtener instrucciones de desmontaje. Elimine las contaminaciones graves de los componentes con agua (< 40 °C) inmediatamente después de su uso. No utilice detergente ni agua caliente (> 40 °C) ya que esto puede provocar la fijación de residuos que pueden influir en el resultado del reprocesamiento.

Guarde los instrumentos en un entorno húmedo.



ADVERTENCIA

No sumerja los componentes ni los limpie con ninguno de los siguientes tipos de agua funcional (agua ácida electrolizada, 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 la corrosión del metal y la adhesión de los agentes médicos residuales a los componentes.

Transporte

Almacene y transporte de forma segura los componentes al área de reprocesamiento para evitar cualquier daño y contaminación del medio ambiente.

Preparación para descontaminación

Los dispositivos deben reprocesarse desmontados.



ADVERTENCIA

1. No olvide retirar la lima antes de la limpieza del contraángulo.
2. Observe medidas de protección personal siempre.

Limpieza 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 durante al menos 10 segundos. Limpie las superficies con un cepillo de suave.

Limpieza

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.

Limpieza automatizada

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

- 4 minutos prelavado con agua fría ($< 40^{\circ}\text{C}$).
- Vaciado.
- 5 minutos lavado con solución alcalina suave a 55°C .
- Vaciado.
- 3 minutos de neutralización con agua caliente ($> 40^{\circ}\text{C}$).
- Vaciado.
- 5 minutos de enjuague medio con agua caliente ($> 40^{\circ}\text{C}$).
- Vaciado.

El proceso de limpieza automatizado se ha validado usando 0.5% Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).



NOTA

Según EN ISO 17664 no se requieren métodos de reprocesado manual para estos dispositivos. Si hubiera que usarlo, por favor, válidelo antes.



ADVERTENCIA

1. Utilice únicamente lavadoras desinfectadoras aprobadas según EN ISO 15883 y manténgalas y calíbreles periódicamente.
2. Siga las instrucciones y observe las concentraciones dadas por el fabricante (consulte las recomendaciones generales).
3. Evite cualquier contacto entre el contraángulo y cualquier instrumento, kit, soporte o contenedor.

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 un 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.

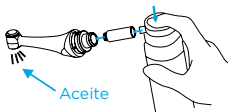
Secado automatizado

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 reprocesamiento hasta que el instrumento esté visiblemente limpio.

Antes de envasar y esterilizar en autoclave, asegúrese de que los componentes se hayan mantenido según las instrucciones del fabricante. Solo es necesario lubricar el contraángulo.



ADVERTENCIA

1. Antes de esterilizar en autoclave, el contraángulo debe estar lubricado.
2. Colocando la boquilla de pulverización en la lata de aceite y el contraángulo, presione el botón de la lata de aceite durante más de 3 segundos, hasta que todo el aceite salga por la cabeza del contraángulo.

Empaquetado

Empaquete el instrumento en un material de empaquetado apropiado para su esterilización.



ADVERTENCIA

1. Verifique el período de validez de la bolsa proporcionado por el fabricante para determinar la vida útil.
2. Utilice bolsas que resistan una temperatura de hasta 141°C 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

¡La esterilización instantánea no está permitida en instrumentos eléctricos!



ADVERTENCIA

1. Utilice únicamente autoclaves aprobados de acuerdo con EN 13060 o EN 285.
2. Utilice un procedimiento de esterilización validado según EN ISO 17665.
3. Respete el procedimiento de mantenimiento del autoclave proporcionado por el fabricante.
4. Utilice únicamente este procedimiento de esterilización recomendado.
5. Controlar la eficiencia (integridad del empaquetado, ausencia de humedad, cambio de color de los indicadores de esterilización, integradores fisicoquímicos, registros digitales de los parámetros de los ciclos).
6. El procedimiento de esterilización debe cumplir EN ISO 17665.
7. Espere a que se enfríe antes de tocar.

Almacenamiento

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



ADVERTENCIA

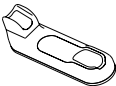
1. No se puede garantizar la esterilidad si el embalaje está abierto, dañado o mojado.
2. Compruebe el embalaje y el contraángulo antes de utilizarlo (integridad del embalaje, ausencia de humedad y período de validez).



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 garantizar 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 monitorización de rutina del proceso. Asimismo, cualquier desviación por parte del procesador de las instrucciones proporcionadas debe evaluarse adecuadamente para determinar su efectividad y posibles consecuencias adversas.

8.4 Desinfección de componentes

Pieza de mano 	Base de carga 	Adaptador 
--	--	--

Limpie todas las superficies con un paño ligeramente humedecido con Etanol para Desinfección (Etanol 70 a 80% en volumen) al menos 2 minutos, repetir 5 veces.



NOTA

1. No utilice desinfectantes que no sean alcohol para la desinfección.
2. No use alcohol en exceso para evitar que se filtre y dañe partes internas.
3. Desinfecte antes y después de cada uso.

9. Advertencia de errores

Overload
Restart Motor

Esta advertencia aparecerá en la pantalla de visualización si la carga excede la capacidad de la máquina en espera durante la operación. Presione la tecla del interruptor principal para reiniciar la máquina en espera.

Low Power
Please Charge

La carga es muy baja.
Cargue inmediatamente.

10. Solución de problemas

Cuando aparezca un problema, 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 tomar medidas, es posible que el producto esté dañado. Póngase en contacto con su distribuidor.

Problema	Causa	Solución
No enciende.	La batería está descargada.	Cargue la pieza de mano.
	Se presionó el interruptor de encendido durante poco tiempo.	Pulse el botón principal más de 0,5 segundos.
No aparece el indicador de carga en la pantalla.	Uso de adaptador incorrecto.	Use el adaptador original.
	El enchufe no tiene corriente.	Compruebe la conexión.
	El adaptador no está conectado.	Compruebe la conexión.

Problema	Causa	Solución
La pantalla no muestra datos.	La pieza de mano está dañada.	Mantenga pulsado el interruptor principal para encender el dispositivo, compruebe si el sonido es normal y vuelva a pulsar el interruptor principal para comprobar si se oye el sonido de la rotación del motor. Luego contacte con distribuidor.
El motor no gira.	Contraángulo atascado.	Extraiga el contraángulo y compruebe si el motor gira. Si puede girar normalmente, limpie o repare el contraángulo.
	La pieza de mano está bloqueada o dañada por el sistema.	Compruebe según el mensaje de error.
El motor no se detiene.	Hay un cortocircuito en el mecanismo.	Pulse la tecla "S" para detener el motor y contacte con el distribuidor.
Giro del motor en reverso de forma incontrolada.	Se ha alcanzado el valor del torque.	Compruebe si el límite de torque es muy bajo.
	Modo Rev está activado.	Compruebe los ajustes.

Problema	Causa	Solución
El motor no gira invertido	Valor del torque en reverso excesivo.	Compruebe los ajustes.
Cambio frecuente entre rotación hacia adelante y hacia atrás del motor.	Modo Rec (reciprocante) seleccionado.	Si no, cambie el modo de trabajo.
Sin sonido.	Volumen ajustado en silencio.	Coloque el volumen a bajo, medio o alto.
La pieza de mano suena de forma continua.	Modo Rev está seleccionado.	Si se espera el ajuste, ignore la alarma.

11. Datos técnicos

Fabricante	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd
Modelo	Z-Evo mini
Medidas	17,5cm x 10,9cm x 8.4cm ± 1cm (caja exterior)
Peso	0,6 kg ± 10%
Contraángulo	Compatible con instrumentos rotatorios y reciprocantes de níquel titanio de 2,35 mm conforme a ISO 1797: 2017, tipo 1, longitud de limas 11-31 mm.
Fuente de alimentación	Batería de iones de Litio: 3.7 V, 800 mAh, ± 10%
Fuente de alimentación del cargador	AC 100 - 240 V, ± 10%
Salida de potencia del cargador	5V  1A
Frecuencia	50/60 Hz, ± 1Hz

Entrada de potencia nominal del cargador	0.4A Max
Rango de torque	0.5 Ncm - 4.0 N•cm
Rango de velocidad	120 - 650 rpm
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase II y equipos con alimentación interna
Parte aplicada	B
Modo de trabajo	Operación intermitente, trabajando durante 60 minutos/parando durante 5 minutos.
Protección contra la penetración	IPX0
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.
Condiciones de transporte y almacenaje	Temperatura ambiente: -20 °C - + 55 °C. Humedad relativa: 20% - 80%. Presión atmosférica: 70 kPa - 106 kPa.

12. Tablas EMC

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Z-Evo mini se ha diseñado para uso en un entorno electromagnético mostrado más abajo. Se debe garantizar que el paciente y usuario de **Z-Evo mini** lo usan en tal entorno.

Prueba emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1	El motor de endodoncia inalámbrico 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 motor de endodoncia inalámbrico 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-Evo mini está diseñado para su uso en un entorno electromagnético como el mostrado abajo. Tanto el paciente como el usuario deben encontrarse en un entorno como el definido.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electro-magnético
Electroestática descarga (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aire	+/- 8 kV contacto +/- 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	±2kV 100kHz repetición frecuencia	±2kV 100kHz repetición frecuencia	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Aumento IEC 61000-4-5	Línea a línea: ±0.5kV, ±1kV Línea a tierra: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	Línea a línea: ±0.5kV, ±1kV Línea a tierra: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	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 electro-magnético
Caídas de voltaje IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos de fase sinusoidal a 0° 0% UT; 250/300 ciclo	0% UT; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos de fase sinusoidal a 0° 0% UT; 250/300 ciclo	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.
Campo magnético de frecuencia de potencia nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz o 60Hz	30 A/m 50Hz o 60Hz	El campo magnético de frecuencia de potencia debe estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

**NOTA**

UT: voltaje(s) nominal(es); Ej. 25/30 ciclos significa 25 ciclos a 50Hz o 30 ciclos a 60Hz.

Orientación y declaración del fabricante:

inmunidad electromagnética

Z-Evo mini se ha diseñado para uso en un entorno electromagnético mostrado más abajo. Se debe garantizar que el paciente y usuario de **Z-Evo mini** lo usen en tal entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electro-magnético
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-Evo mini, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias mínimas de separación recomendadas Consulte la tabla del equipo de comunicación inalámbrica RF en "Distancias mínimas de separación recomendadas".
RF radiada Campos EM IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz	3 V/m	
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 de separación mínimas recomendadas

Hoy en día, muchos equipos inalámbricos de RF se emplean en lugares de atención médica donde se utilizan equipos y/o sistemas médicos. Cuando se utilizan muy 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-Evo mini ha sido probado con el nivel de prueba de inmunidad en la siguiente tabla y cumple con los requisitos relacionados de IEC 60601-1-2: 2014. El paciente y/o usuario deben ayudar a mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF y **Z-Evo mini** 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 $\pm$ 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						
810	800-960	GSM 800/90, 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						

Test frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel test inmunidad (V/m)
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

**ADVERTENCIA**

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

Nombre cable	Longitud cable (m)	Protegido o no	Observación
Adaptador cable	1.2	No	/

2. Se debe evitar el uso de **Z-Evo mini** junto o apilado con otros equipos porque podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, se debe observar **Z-Evo mini** y el otro equipo para verificar que estén funcionando normalmente.

13. Declaración

Vida útil

La vida útil de los productos de la serie Z-Evo mini 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

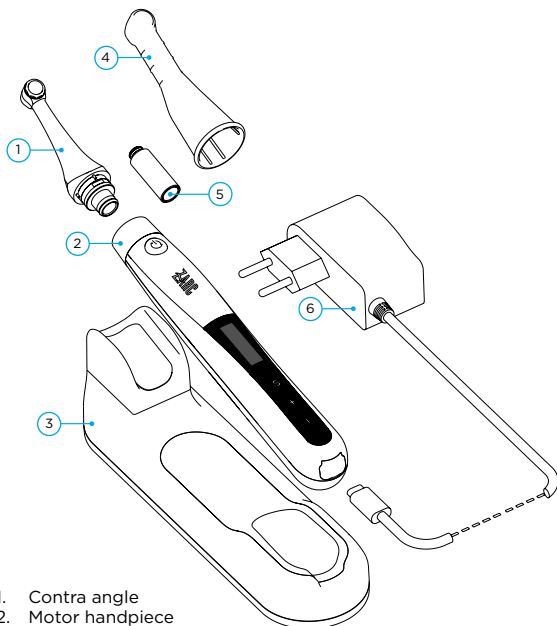
El paquete debe ser reciclado. Las partes metálicas del dispositivo están dispuestas como chatarra. Los materiales sintéticos, los componentes eléctricos y las placas de circuito impreso se eliminan como chatarra eléctrica. Las baterías de litio se eliminan como basura especial. Trate con ellos de acuerdo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

1.1 Parts identification



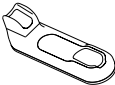
1. Contra angle
2. Motor handpiece
3. Handpiece base
4. Insulating sleeve (optional)
5. Spray nozzle
6. Adapter



NOTA

This product does not contain root canal file.

1.2 Components and accessories

Motor handpiece (1 pcs) 	Handpiece base (1 pcs) 	Contra angle (1 pcs) 
Adapter (1 pcs) 	Spray Nozzle (1 pcs) 	User manual (1 pcs)
Certificate (1 pcs)	Warranty card (1 pcs)	

1.3 Options (sold separately)

Insulating Sleeve 
--

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
	Serial number
	Catalogue number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Batch number
	Safety class II device
	Type B applied part
	CE marking
	Direct current
	Dispose of in accordance with the WEEE directive
	Keep dry
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified
	Authorized Representative in the European Community

	Temperature limitation
	Relative humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Logo of Zarc4Endo
	Consult instructions for use
	Be careful! Refer to relevant documents
	Washer-disinfector for thermal disinfection

3. Before use

3.1 Intended use

Use for dental root canal treatment using endodontic instruments in torque controlled continuous rotation and in reciprocating movement.

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

The Z-Evo mini is contraindicated in cases where patient/user carry medical implants such as pace makers or cochlear implants etc.

Do not use the device for implants or other non-endodontic dental procedures.

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



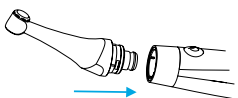
WARNING

Read the following warnings before use:

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. Do not use the equipment in the presence of free oxygen, anesthetic gas or combustible materials. The equipment must be operated, used and stored in a safe environment.
4. 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-Evo mini, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
5. Please do not charge, use or store this equipment at high temperature. Please pay attention to the use and storage conditions.
6. Gloves and a rubber dam are compulsory during treatment.
7. Never open or repair the device yourself, otherwise, void the warranty.
8. If irregularities occur in the device during treatment, switch it off. Contact the agency.
9. Please use the original power adapter when charging. Do not use the equipment for treatment during charging.

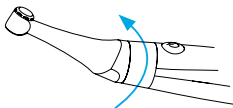
10. If liquid flows out of the handpiece, it can be judged as battery leakage. Please stop using immediately and contact the local dealer for treatment.
11. Do not dismount the contra angle during the operation of the main engine, otherwise the contra angle and motor gear will be damaged.
12. Please use the original contra angle.
13. Use continuous file in continuous mode; use reciprocating file in reciprocating mode, and use according to rotation speed, torque and return angle recommended by the root canal file manufacturer.

4. Installing the Z-Evo mini



4.1 Installation of the contra angle

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

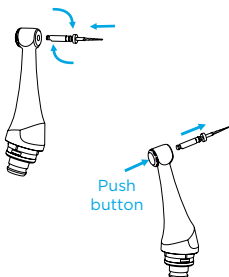


The contra angle can be 360 degrees rotated without take off, make it easy to watch the LCD in treatment by rotating the contra angle.



WARNING

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



4.2 Install the file

Install: insert the root canal file and rotate it slightly from left to right to ensure that the file needle is aligned with the internal bayonet, and then push it in slightly to complete the installation.

Remove: press and hold the back cover button on the contral angle to release the internal bayonet and gently pull out the root canal file.

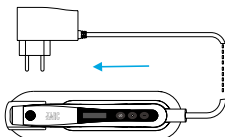
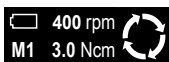


WARNING

1. Inspect the file head before inserting the file. Do not use the damaged file head.
2. Be careful when inserting and removing files to avoid injury to fingers.
3. Pull the file gently to make sure that the file is secure in handpiece properly, otherwise it may pop out and hurt the patient.
4. When removing the file, press the button tightly to release the internal bayonet. If the bayonet is not fully released, the bearing will be damaged.
5. Make sure the motor is stopped when inserting and removing files.

4.3 Charging

Show the remaining power. This icon indicates that the remaining power is less than 15%, please charge it in time.



Connect the power adapter to Z-Evo mini as shown.



WARNING

Only the original adapter could be used.

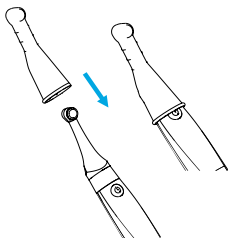


When the power adapter is connected to Z-Evo mini, the screen will display the figure on the left, which indicates charging.

4.4 Install the insulation sleeve

Install: assemble according to the left figure.

Remove: pull out the cover in the opposite direction.

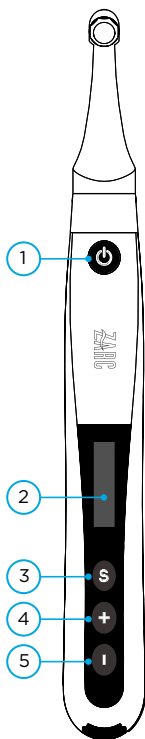


The insulating sleeve is mainly used for secondary isolation to avoid cross infection.

5. Use interface

5.1 Panel key

1. Main switch ●
2. Display screen
3. Setting key S
4. Increase key +
5. Decrease key -



Power on

Press ● more than 0.5 seconds to turn on the instrument.

Memory change

Press + or - to change at standby mode.

Operation mode change

Press S once at standby mode, press + or - to switch, then press ● or wait 5 seconds to confirm.

Parameter adjustment

Press S till target parameters are displayed at standby mode, press + or - to adjust, then press ● or wait 5 seconds to confirm.

Preset program selection

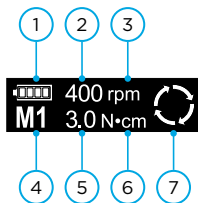
Long press S at standby mode to enter preset program, press + or - to select desired program and press ● to confirm.

Power off

Holding S and press ●.

Advanced setting

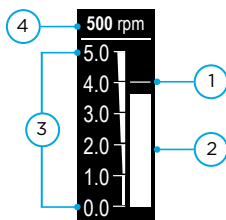
Holding S then press ● to enter advanced setting at power off mode. Press S till target parameters are displayed, press + or - to adjust the parameters. Then press ● to confirm.



5.2 Screen display

Standby interface

1. Residual battery power.
2. Speed.
3. Unit of speed (Revolutions Per Minute).
4. Memory mode number.
5. Torque.
6. Unit of torque (Newton Centimeter).
7. Operation mode.



Working mode interface

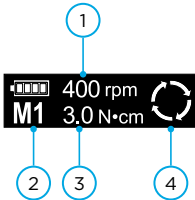
1. The set maximum torque.
2. Real torque.
3. Torque display scale.
4. The preset speed.

5.3 Terms and definition

Fwd/Fw	Forward (clockwise rotation).
Rev/Rv	Reverse (counter clockwise rotation).
REC	Reciprocation: Be applied to reciprocating file, path file and rotary file protection by setting some special angle.
Memory mode	Such as M0-M9
Operation mode	Such as Fwd, Rev (set in M1-M9), Reciprocation (M0)
TRQ	Torque
MEM	Memory
R•D	Rotate Direction
DIR	Direction
Separation of instruments	The file used in root canal therapy is broken accidentally.

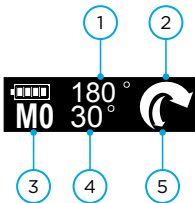
6. Setting

6.1 Set memory mode



The device has 10 memory modes (M0-M9), press + or - at standby mode, memory number ② will change accordingly.

Each memory mode includes its own speed ①, operation mode ④ and torque ③. These parameters can be set separately (adjust parameters according to chapter 6.2).



M0 is a separate mode of reciprocating mode. Including forward angle ① and reverse angle ④. These parameters can be set separately (adjust parameters according to chapter 6.2).

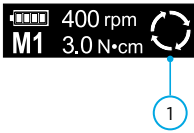
Figure ② means Forward and figure ⑤ means Reverse. The bigger figure means angle of this direction is bigger than the other one.

6.2 Set parameters



WARNING

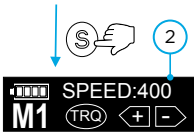
All parameters must be set according to the recommended values of root canal file manufacturer. Before starting the device for operation, make sure that all parameters are correct, otherwise there is a risk of instrument separation.



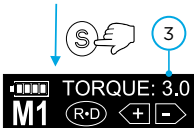
Before starting the motor, check whether the operation mode ① is correct. If it is not the expected operation mode, press **\$** once on the standby mode to enter the operation mode selection. Press **+** or **-** to switch and then press **●** or wait for 5 seconds to confirm the operation mode.



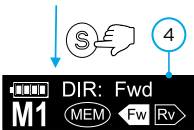
The left figure describes the setting of common functions of the device (memory mode M1 to M9 are applicable).



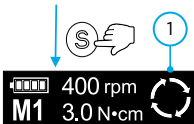
In standby mode ① press **\$** to enter the speed setting, press **+** or **-** to set the speed value.



After the speed value is set, press **\$** again to enter the torque setting, press **+** or **-** to set the torque value.

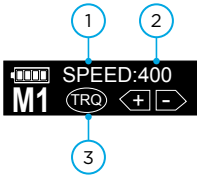


After the torque value is set, press **\$** again to enter the rotation direction operation mode (two modes: Fwd and Rev), press **+** or **-** to set, then press **●** or **\$** or wait for 5 seconds to confirm the operation mode.



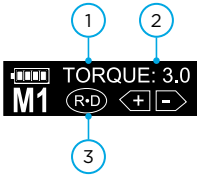
NOTE

In different operation modes, the values of parameters will be different according to the corresponding logic (adjust parameters according to chapter 7.2).



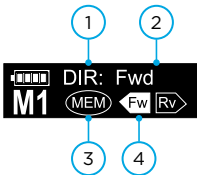
In M1-M9 memory mode, the speed can be 120rpm-650rpm. Press **S** at standby mode till speed ① ② is displayed, press **+** or **-** to set, then press **●** or wait for 5 seconds to confirm.

The left figure ③ means after pressing **S** again will enter torque (TRQ) setting.



The torque value can be set from 0.5 to 4.0 N·cm. Press **S** at standby mode till torque ① ② is displayed, press **+** or **-** to set, then press **●** or wait for 5 seconds to confirm.

The left figure ③ means after pressing **S** again will enter rotate direction (R.D.) setting mode.



Fwd or Rev can be set in operation mode of M1-M9.

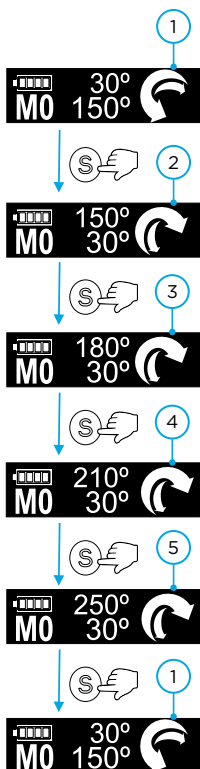
Press **S** till the operation mode ① ② ④ is displayed.

Press **+** or **-** to set, then press **●** or wait 5 seconds to confirm.

The left figure ③ means press **S** again will enter memory mode (MEM).

**NOTE**

When Rev operation mode is selected, a continuous alarm sound will appear after the device is started to remind the operator that the motor is in reverse rotation.

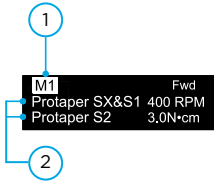


The left figure describes the setting of M0 (REC mode).

Press S at M0 (1) to switch different reciprocating preset programs.

There are altogether 5 sets of preset reciprocating programs.

6.3 Preset programs

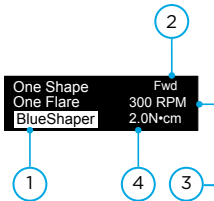


For the convenience of the operator, some common root canal file systems are preset.

Long press **S** eat standby mode to enter preset mode, the screen will display as the figure shows on the left.

M1 ① means current memory mode, operator can choose preset mode ② to replace it. Press **+** or **-** to switch (press the key several times to jump to the next page).

Then press **●** to confirm.

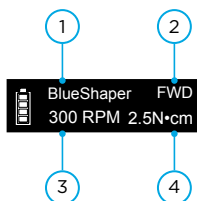


If you select one of the preset programmes, such as "BlueShaper" ①, the corresponding operation mode ② speed ③ and torque ④ will be automatically set.



NOTE

BlueShaper®, RetreatAll®, Z-Glider® are registered trademark of Zarc4Endo. Protaper®, GATES®, Pro.Glider® and Wave One® is a registered trademark of Dentsply Sirona. Mtwo®, Flex.Master®, Reciproc® and R- Pilot® is a registered trademark of VDW. K3XF®, TF® is a registered trademark of SybronEndo. OneG®, OneShape®, OneFlare®, 2Shape® and OneCurve® is a registered trademark of Micro-Mega. XPendo.Shaper®, XPendo.Finisher®, iRace®, BT-Race® and BioRace® is a registered trademark of FKG.



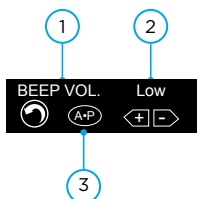
When the preset mode is selected, the memory number ① will be changed to the preset name, operation mode ②, speed ③ and torque ④ will also be automatically set.

**NOTE**

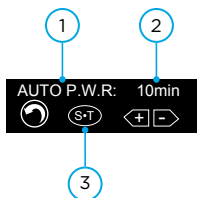
All memory modes (from M1 to M9) can be replaced by preset programs in this way.

**6.4 Advanced setting**

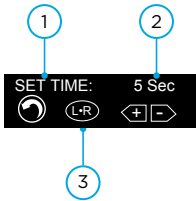
Hold **S** then press **●** (for about 0.5 seconds) at off mode to enter advanced set mode.



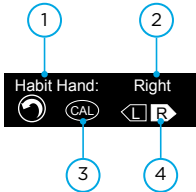
It will be about 1 second at SET logo and then enter ① "BEEP VOL" (beep volume set). Press **+** or **-** to set ② (mute, low, mid, high), then press **●** to confirm and shut down. The left figure ③ means press **S** once in this case will enter auto power off time set (A.P).



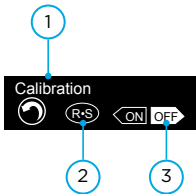
Press **S** again at beep volume set ① will enter "AUTO P.W.R" (auto power off time set), press **+** or **-** to set ② (3-15 minutes), then press **●** to confirm and shut down. The left figure ③ means press **S** again will enter auto set confirm time (S.T).



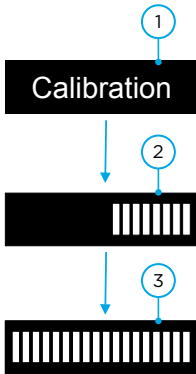
Press **\$** again at auto power off time set ① will enter "SET TIME " (auto set confirm time). Press **+** or **-** to set ② (3-15 seconds), then press **●** to confirm and shut down. The left figure ③ means press **\$** again will enter hand habit set mode (L.R).



Press **\$** again at auto set confirm time ① will enter "Habit Hand" (hand habit set). Press **+** or **-** to set ② ④ (left, right), then press **●** to confirm and shut down. The left figure ③ means press **\$** again will enter auto calibration (CAL). After switching to the left-handed habit, the display interface will rotate 180 ° to facilitate the left-handed operator to observe the display screen.



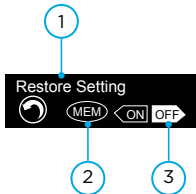
Press **\$** again at hand habit set will enter ① "Calibration" auto calibration, press **+** or **-** to set ③ (ON, OFF). Choose "ON" and press **●** or **\$** to confirm and the device will auto calibrate. The left figure ② means when choose "OFF" and press **\$** again will enter restore settings (R.S).



When the device auto calibrate ① the screen will display the progress ② (through the bar). After calibrating ③ the bar will be full and the device will beep out.

**NOTE**

Before automatic calibration, make sure that the original contra angle is installed on the handpiece, and the root canal file is not installed on the contra angle. If the contra angle is not installed or non-original contra angle is installed, the torque after calibration may be incorrect, which may bring the risk of instrument separation.



Press **S** again at auto calibration with switch "off" will enter ① "Restore Setting (restore settings). Press **+** or **-** to set ③ (ON, OFF). Choose "ON" and press **●** or **S** to confirm and restore all settings. Choose "OFF" and press **S** again ② (MEM) to confirm, save all settings above and return to the memory mode.

All parameters will be covered by the factory default parameters (refer to chapter 7.5 parameter logic).

**NOTE**

After restoring the factory settings, the parameters set by the customer will be covered by the factory default parameters. If necessary, please record the parameters before restoring the factory settings.

6.5 Parameter logic

The factory default parameters of the ten memory modes are shown in the table below. The parameters can be adjusted as needed.

The default advanced settings parameters are shown in the following table. The parameters can be adjusted as needed.

Parameter	M0	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9
Operation Mode	REC	FWD	FWD	FWD	FWD	FWD	REV	REV	FWD	FWD
Speed (rpm)	N/A	350	300	400	400	300	350	500	500	650
Torque (N·cm)	N/A	2.5	3.0	2.0	1.5	1.5	2.5	2.0	2.5	2.0
FWD angle	30	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
REV angle	150	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

The default advanced settings parameters are shown in the following table. The parameters can be adjusted as needed.

Volume BEEP VOL	Mid	Hand Habit Habit Hand	Right
Auto power off AUTO P.W.R	10 min	Auto calibrate Calibration	Off
Auto set confirm SET TIME	5 s	Restore settings Restore setting	Off

The rotational speed (RPM) varies in different operating modes, as shown in the table below:

Fwd	Rev	REC
120, 150, 200, 250, 280, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650		/

Torque (N·cm) in different operation modes, the torque value can be set differently even in the same operation mode when the speed value is set differently. See the table below for details:

Fwd	Rev	REC
0.5, 0.8, 1.0, 1.5, 1.8, 2.0, 2.2, 2.5, 3.0, 3.2, 3.5, 4.0		/

There are 5 fixed values of **reciprocating angle** in MO reciprocating mode and the angle cannot be changed, as shown in the table below:

	Fwd	Rev	REC
Reciprocating angle	/		Five sets of fixed values: 1. Fwd angle 30°, Rev angle 150° 2. Fwd angle 150°, Rev angle 30° 3. Fwd angle 180°, Rev angle 30° 4. Fwd angle 210°, Rev angle 30° 5. Fwd angle 250°, Rev angle 30°

7. Operation

7.1 Charge



Display the remaining power. The remaining charge is less than 15%.



NOTE

1. If the battery power is less than 15%, it must be recharged within 30 days, otherwise the battery will be irretrievably damaged due to low power.
2. If you do not use this product for a long time, please charge the product at least once a month.

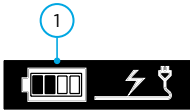
LowPower
Please charge

If the battery power is lower than 15%, the speed and torque may be lower than the set value. As shown in the left figure, the low power alarm will appear on the display screen with continuous use, and the device will automatically shut down.

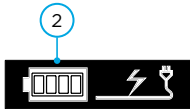


NOTE

Because the display of the remaining power is based on the voltage level, if a large torque load appears during the operation, the remaining power display may appear a short-term decrease.



When charging, the charging indicator will appear on the display screen and flicker slowly ①. When the battery is fully charged or in the state of nearly full charge, the display will stop flashing, and the charging indication is shown in the figure ②.



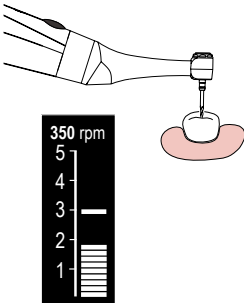
It takes about 4 hours to fully charge the battery. If the remaining charge of the battery is different or the state of the battery is different (such as aging), the charging time will be different.

According to the use state of the battery, the battery can be recharged 300-500 times, and then the battery power will be significantly reduced.



NOTE

It is forbidden to replace batteries by non professionals or trained personnel. If the wrong battery is used or installed incorrectly, the electronic components will be damaged.



7.2 Motor operation

In the standby mode, the root canal preparation device is started by pressing the main switch ●. After startup, the progress bar will be displayed on the display screen (for details of the progress bar, please refer to chapter 5.2 display screen interface).



WARNING

1. Before using in the treatment, please try it out of the mouth to ensure that the function of the device is normal.
2. The root canal file may be damaged suddenly when it enters into the root canal which is too curved or not in good shape. When the user feels that the root canal is abnormal, please stop using the device immediately and confirm the correct operation parameters and methods.
3. Even if the normal parameters are set, due to the metal fatigue of the root canal file, the instrument will be separated. Therefore, when using the root canal file, do not exceed the times recommended by the manufacturer, and replace it in time.
4. When the root canal file is subjected to excessive external force, it may break. When using this equipment, do not apply excessive external force to the root canal file.
5. Do not press the back cover of the contra angle during the treatment, otherwise the equipment will be damaged, and even the flying file will hurt the patient.
6. The electromagnetic noise in the surrounding environment may interfere with the normal operation of the equipment. Please do not completely rely on the automatic control of the equipment, and always pay attention to the feedback information on the LCD screen.



NOTE

1. When there is any abnormality, please stop using the equipment. This equipment is not suitable for all types of root canals. It is recommended to use according to the instructions of root canal file.
2. The root canal file is easy to fracture at high speed. Please follow the rotation speed recommended by the manufacturer. Please check the set speed before use.
3. When using this equipment, use the root canal file with materials other than nickel titanium carefully.
4. Please use disposable gloves and rubber barrier for treatment.
5. After the treatment, please take out the root canal file to avoid damage to the root canal file.

8. Cleaning, disinfection and sterilization

8.1 Foreword

For hygiene and sanitary safety purpose, the components (contra angle, and insulating sleeve) must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use as well as the subsequent uses. Comply with your national guidelines, standards and requirements for cleaning, disinfection and sterilization.

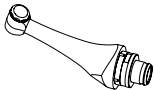
Reprocessing procedures have only limited implications to this dental device. The limitation of the numbers of reprocessing procedures is therefore determined by the function / wear of the device. From the processing side there is no maximum number of allowable reprocessing. The device should no longer 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 lubricate the motor handpiece.
- Do not clean the contra angle with an ultrasonic cleaning device.
- Do not use bleach or chloride disinfectant materials.

8.3 Autoclavable components

Contra angle 	Insulating Sleeve (optional) 
---	---



WARNING

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

Reprocessing instructions

Preparation at the point of use

Disconnect the components (contra angle, insulating sleeve) from the handpiece. Refer to "Chapter 4-Installing the Z-Evo mini" of this manual for disassembly instructions. Remove gross contaminations from the components with code water ($<40^{\circ}\text{C}$) immediately after use. Don't use a fixating detergent or hot water ($>40^{\circ}\text{C}$) 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 contaminate on to the environment.

Preparation for decontamination

The devices must be reprocessed in a disassembled state.



WARNING

1. Do not fail to take out the file before cleaning the contra angle.
2. 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

1. Use only approved washer-disinfectors according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly.
2. Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see general recommendations).
3. Avoid any contact between the contra angle and any instrument, kit, support or container.

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 manual cleaning, the instruments should be automated disinfected or sterilized immediately. A manual disinfection is not recommended.

Automated drying

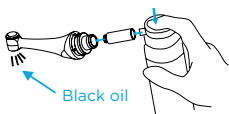
Drying of outside of instrument through drying cycle of washer/disinfector. If needed, additional manual drying can be performed through lint free towel. Insufflate cavities of instruments by using sterile compressed air.

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 instrument is visibly clean.

Before packaging and autoclaving, make sure that the components have been maintained acc. to manufacturer's instruction.

Only the contra angle needs to be lubricated.



WARNING

1. Before autoclaving, the contra angle must be lubricated.
2. Attaching the spray nozzle to oil can and contra angle, press the oil can button more than 3 seconds, till all the black oil flow out from the head of the contra angle.

Packaging

Pack the instruments in an appropriate packaging material for sterilization.



WARNING

1. Check the validity period of pouch given by the manufacturer to determine the shelf life.
2. 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: 3 minutes at 134°C (in EU: 5 minutes at 134°C).

Maximum sterilization temperature: 137°C.

Flash sterilization is not allowed on lumen instruments!



WARNING

1. Use only approved autoclave devices according to EN 13060 or EN 285.
2. Use a validated sterilization procedure according to EN ISO 17665.
3. Respect the maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer.
4. Use only this recommended sterilization procedure.
5. Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, color change of sterilization indicators, physicochemical integrators, digital records of cycles parameters).
6. The sterilization procedure must comply with EN ISO 17665.
7. Wait 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

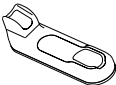
1. Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.
2. Check the packaging and the contra angle before using it (packaging integrity, no humidity and validity period).



NOTE

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

8.4 Disinfection components

Motor handpiece	Handpiece base	Adapter
		

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



NOTE

1. Do not use disinfectants other than alcohol for disinfection.
2. Do not use excessive alcohol to prevent alcohol from seeping into the parts and damaging the internal parts.
3. Disinfect before and after each use.

9. Error warnings

Overload Restart Motor

This warning will appear on the display screen if the load exceeds the capacity of the standby machine during reversal. Please press the main switch key to restart the standby machine.

Low Power Please Charge

The power is very low, charge it immediately.

10. 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
Cannot power on.	Low battery.	Charge the handpiece.
	The duration of pressing the main switch is too short.	Press the main switch for more than 0.5 seconds.
Charging indication does not appear on the handpiece screen.	Wrong power adapter is used.	Please use the original power adapter.
	The power adapter is not plugged into the socket.	Please check the connection.
	The socket is not energized.	Please check the connection.

Problem	Cause	Solution
Handpiece screen does not display any information.	The handpiece is damaged.	Long press the main switch to start the device, check whether the sound is normal, and press the main switch again to check whether there is the sound of motor rotation. Then contact the dealer.
The motor does not rotate.	Contra angle stuck.	Pull out the contra angle and check whether the motor rotates. If it can rotate normally, please clean or repair the contra angle.
	The handpiece is protected or damaged by the system.	Check according to error warning.
The motor cannot stop.	There is a short circuit in the internal circuit.	Press the "s" key to stop the motor and contact the dealer.
The motor reverses uncontrollably.	The reverse value of the torque setting is reached.	Check whether the torque limit is too small.
	Rev inversion mode is set.	Check settings.
Motor does not reverse	Excessive torque reversal value is set	Check settings.

Problem	Cause	Solution
Frequent switching between forward and reverse rotation of motor.	Rec (reciprocating) operation mode is set.	If not, switch the operation mode.
No sound.	Volume set to "mute".	Set the volume to low, mid, or high.
The handpiece sends out a continuous alarm.	Rev is set.	If the setting is expected, ignore the alarm.

11. Technical data

Manufacturer	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd
Model	Z-Evo mini
Dimensions	17,5cm x 10,9cm x 8.4cm ± 1cm (outer box)
Weight	0,6 kg ± 10%
Contra angle	Compatible with rotary and reciprocating instruments, equipped with 2.35mm nickel titanium root canal file conforming to ISO 1797:2017, Type 1, Files length 11-31 mm.
Power supply	Lithium ion battery: 3.7V, 800mAh, ±10%
Charger power supply	AC 100 - 240 V, ± 10%
Charger power output	5V  1A
Frequency	50/60 Hz, ± 1Hz
Charger nominal power input	0.4A Max

Torque range	0.5 Ncm - 4.0 N•cm
Speed range	120 - 650 rpm
Type of protection against electrical shock	Class II and internally powered equipment
Applied part	B
Operation mode	Intermittent operation, working for 60 minutes/stopping for 5 minutes
Ingress protection	IPX0
Operation conditions	Use: in enclosed spaces. Ambient temperature: 5 °C - 40 °C. Relative humidity: < 80% Operating altitude < 3000 m above sea level.
Transport and storage conditions	Ambient temperature: -20 °C - + 55 °C. Relative humidity: 20% - 80%. Atmospheric pressure: 70 kPa - 106 kPa.

12. EMC tables

Guidance and manufacturer's declaration: electromagnetic emissions

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

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Z-Evo mini 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-Evo mini 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-Evo mini** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **Z-Evo mini** 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	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/ bursts IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz repetition frequency	±2kV 100kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	Line to line: ±0.5kV, ±1kV Line to earth: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	Line to line: ±0.5kV, ±1kV Line to earth: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

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; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles sine phase at 0° 0% UT; 250/300 cycle	0% UT; 0.5 cycle a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles sine phase at 0° 0% UT; 250/300 cycle	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.
Rated Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

**NOTE**

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

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

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted disturbances 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-Evo mini , 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 a 1 kHz	3 V/m	Recommended minimum separation distances See the RF wireless communication equipment table in "Recommended minimum separation distances".
Proximity fields from RF wireless communicate on equipment IEC 61000-4-3	See the RF wireless communicate on 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-Evo mini** 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-Evo mini** 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 $\pm$ 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						
810	800-960	GSM 800/90, 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						

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
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-Evo mini** could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of **Z-Evo mini** and result in improper operation.

Cable name	Cable length (m)	Shielded or not	Remark
Adapter cable	1.2	No	/

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

13. Statement

Service life

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

Maintenance

MANUFACTURER 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.

Approved by:

Position:

Signature and stamp:



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd
N°99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District,
Changzhou City, 213000 Jiangsu, P.R. China
hola@zarc4endo.com • www.zarc4endo.com



Caretechion GmbH
Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany
Tel: +49 211 3003 6618 • info@caretechion.de

Version: 02
IFU-6035222
Issued: 2022.04

All rights reserved.