

GenENDO Motor

Manuale di istruzioni del motore Endo

Leggere il presente manuale prima di procedere all'utilizzo

CE 0197



altre lingue disponibili presso
<https://www.septodontcorp.com/eifu-genendo/>

ZMN-SM-1060(IT) V1.1-20250920

Contenuti

1 Introduzione al prodotto -----	1
2 Installazione -----	4
3 Funzione e funzionamento del prodotto -----	6
4 Istruzioni per il funzionamento -----	7
5 Funzionamento del motore -----	12
6 Processo di ritrattamento-----	14
7 Stoccaggio e trasporto -----	21
8 Protezione dell'ambiente -----	21
9 Informazioni sul post-vendita e sulla garanzia ----	21
10 Rappresentante autorizzato europeo-----	21
11 Istruzioni per i simboli -----	21
12 Dichiarazione -----	22
13 EMC-Dichiarazione di conformità -----	22



Nota: la descrizione della modalità di scorrimento di sicurezza è applicabile solo al dispositivo che dispone della modalità di scorrimento di sicurezza.

1 Introduzione al prodotto

1.1 Descrizione del prodotto

Il GenENDO Motor viene utilizzato nel trattamento endodontico. Si tratta di un motore endoscopico senza fili che può essere collegato al localizzatore apicale abbinato per aggiungere la funzione di localizzatore apicale. Può essere utilizzato come motore endo per la preparazione e l'allargamento dei canali radicolari. Collegando il motore endo al localizzatore apicale abbinato, è possibile monitorare la posizione della punta della lima all'interno del canale durante la procedura e attivare molte funzioni automatiche, come il rallentamento apicale.

Caratteristiche:

- a) Utilizza un efficiente motore brushless, che garantisce una minore rumorosità e una maggiore durata.
- b) Motore endoscopico portatile a batteria che può essere collegato al localizzatore apicale abbinato.
- c) Il contrangolo può essere ruotato di 360°.

1.2 Modello e specifiche

Endo Free (GenENDO Motor)

Per le configurazioni dei dispositivi, consultare l'elenco delle confezioni.

1.3 Prestazioni e composizione

Il dispositivo è composto da base, manipolo motore, contrangolo, cavo USB, adattatore di corrente, copertura protettiva in silicone, ecc.

1.4 Indicazioni per l'uso

GenENDO Motor è un manipolo motorizzato senza fili per il trattamento endodontico con capacità di misurazione del canale radicolare. Può essere utilizzato per la preparazione e l'allargamento dei canali radicolari o per misurare la lunghezza del canale e per allargare i canali monitorando la posizione della punta della lima all'interno del canale.

1.5 Ambito di applicazione

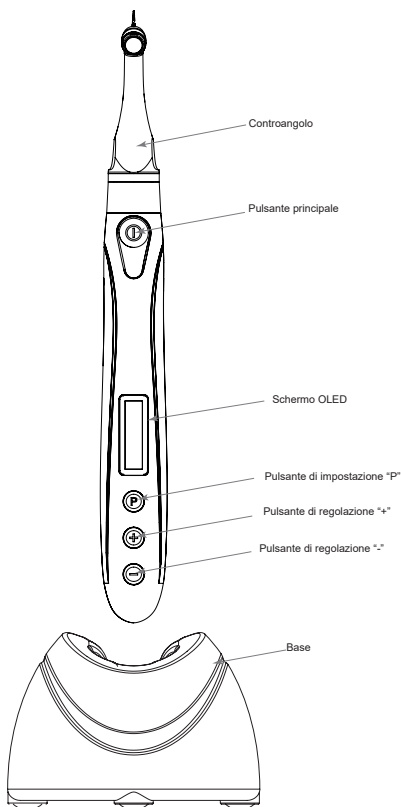
Il dispositivo deve essere utilizzato in ospedale e in clinica da dentisti qualificati.

1.6 Attenzione

Dispositivo medico esclusivamente per uso odontoiatrico professionale, questo dispositivo può essere venduto da o su ordine di dentisti.

1.7 Controindicazioni

- a) Ai medici con pacemaker cardiaco è vietato l'uso di questo dispositivo.
- b) Questo dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti con pacemaker cardiaco (o altri dispositivi elettronici impiantati) o su persone a cui è stato consigliato di evitare l'esposizione a piccoli elettrodomestici (come rasoi elettrici o asciugacapelli).
- c) Questo dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti affetti da emofilia.
- d) Usare con cautela nei pazienti con patologie cardiache e nei bambini piccoli.



1.8 Avvertenze

1.8.1 Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima del primo utilizzo.

1.8.2 Questo dispositivo deve essere utilizzato da dentisti professionisti e qualificati in ospedali o cliniche qualificate.

1.8.3 Non collocare il dispositivo direttamente o indirettamente vicino a fonti di calore. Utilizzare e conservare il dispositivo in un ambiente affidabile.

1.8.4 Questo dispositivo richiede particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere utilizzato in stretta conformità con le informazioni EMC per l'installazione e l'uso. Non utilizzare questa apparecchiatura in particolare in prossimità di lampade fluorescenti, dispositivi di trasmissione radio, dispositivi di controllo remoto, dispositivi di

comunicazione portatili e mobili ad alta frequenza.

1.8.5 L'uso prolungato della modalità Percorso di scorrimento di sicurezza può provocare il surriscaldamento del manipolo del motore, che deve quindi essere lasciato raffreddare prima dell'uso. Se il manipolo motore si surriscalda frequentemente, contattare il distributore locale.

1.8.6 Utilizzare esclusivamente il contrangolo originale. L'uso di un contrangolo non originale può provocare malfunzionamenti o effetti negativi.

1.8.7 Non apportare modifiche al dispositivo. Qualsiasi modifica potrebbe violare le norme di sicurezza, causando danni al paziente. Non ci saranno promesse di modifiche.

1.8.8 Utilizzare l'adattatore di alimentazione originale. Un altro adattatore di corrente può danneggiare la batteria al litio e il circuito di controllo.

1.8.9 Il manipolo motore non può essere sterilizzato in autoclave. Utilizzare un disinfettante a pH neutro o alcool etilico per pulire la superficie.

1.8.10 Non azionare il pulsante del contrangolo finché non ha smesso di ruotare. Premendolo mentre il dispositivo è ancora in movimento, si possono provocare danni meccanici.

1.8.11 Non rimuovere il contrangolo prima che il manipolo motore abbia smesso di ruotare completamente. Ciò potrebbe danneggiare sia il contrangolo che gli ingranaggi interni del manipolo motore.

1.8.12 Assicurarsi che la lima sia installata correttamente e bloccata in modo sicuro prima di avviare il manipolo motore.

1.8.13 Impostare la coppia e la velocità in base alle specifiche raccomandate dal produttore del file.

1.8.14 La sostituzione delle batterie al litio in modo non corretto può comportare rischi significativi per la sicurezza. Per la sostituzione della batteria, contattare il distributore locale.

1.8.15 Non collocare l'apparecchio in un punto in cui sia difficile scollegarlo dalla rete di alimentazione.

1.8.17 Non eseguire interventi di manutenzione sul motore mentre è in funzione.

1.9 Classificazione di sicurezza del dispositivo

1.9.1 Tipo di modalità operativa: Dispositivo a funzionamento continuo

1.9.2 Tipo di protezione contro le scosse elettriche: Apparecchiatura di classe II con alimentazione interna

1.9.3 Grado di protezione contro le scosse elettriche: Parte applicata di tipo B

1.9.4 Grado di protezione contro le infiltrazioni dannose di acqua: Apparecchiature ordinarie (IPX0)

1.9.5 Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto: L'apparecchiatura non può essere utilizzata in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto.

1.9.6 Parte applicata: la lima (venduta separatamente).

1.9.7 La durata del contatto della parte applicata: Da 1 a 10 minuti.

1.9.8 La temperatura della superficie della parte applicata può raggiungere i 41°C.

1.10 Specifiche tecniche primarie

1.10.1 Batteria

Batteria al litio nel manipolo motore: 3,6V /850mAh

1.10.2 Adattatore di alimentazione

Ingresso: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,2A

Uscita: DC5V/1A

1.10.3 Gamma di coppia: 0,4N-cm-4,2N-cm

1.10.4 Velocità di rotazione: 100r/min~1500r/min

1.11 Parametri dell'ambiente di lavoro

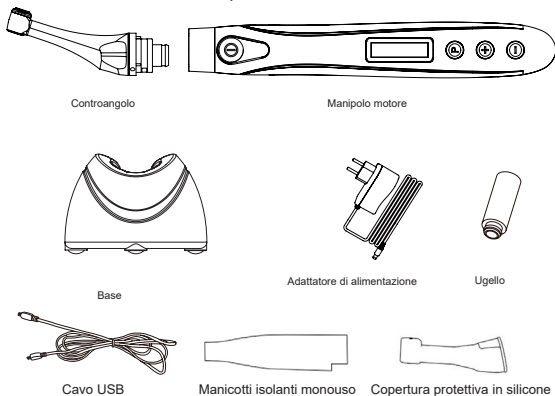
1.11.1 Temperatura ambiente: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

1.11.2 Umidità relativa: $30\% \sim 75\%$

1.11.3 Pressione atmosferica: $70\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$

2 Installazione

2.1 Accessori di base del prodotto



2.2 Istruzioni per il contrangolo

2.2.1 Il contrangolo adotta una trasmissione a ingranaggi di precisione, con un rapporto di trasmissione di 6:1.

2.2.2 Prima del primo utilizzo e dopo i trattamenti, pulire e disinfettare il contrangolo con un disinfettante a PH neutro. Dopo la disinfezione, lubrificare con olio detergente specifico. Infine, sterilizzare ad alta temperatura e alta pressione (134°C , $2,0\text{bar} \sim 2,3\text{bar}$ ($0,20\text{MPa} \sim 0,23\text{MPa}$)).

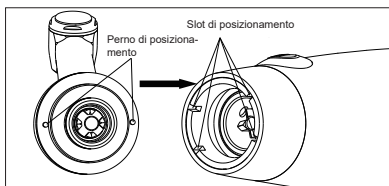
2.2.3 Il contrangolo deve essere utilizzato esclusivamente con questo dispositivo. L'uso con altri dispositivi può danneggiare il contrangolo.

2.3 Installazione e rimozione del contrangolo.

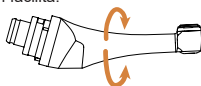
2.3.1 Installazione

Allineare il perno di posizionamento del contrangolo con la fessura di posizionamento del manipolo motore e spingere il contrangolo in orizzontale. I due perni di posizionamento sul contrangolo vengono inseriti nei due fori di posizionamento sul manipolo del motore. Un "clic" indica che l'installazione è avvenuta.

Il controangolo può essere ruotato liberamente di 360° .

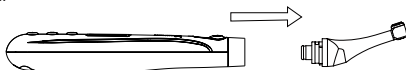


Il controangolo ruota di 360° in modo che il display OLED possa essere sempre visualizzato con facilità.



2.3.2 Rimozione

Estrarre il contrangolo orizzontalmente quando il manipolo motore non funziona.



Avvertenze:

- Prima di inserire o estrarre il contrangolo, arrestare il manipolo del motore.
- Dopo l'installazione, controllare e confermare che il contrangolo sia stato installato correttamente.

2.4 Installazione e rimozione del file

2.4.1 Installazione del file

Prima di avviare l'apparecchio, inserire la lima nel foro della controtesta angolare.

Tenere premuto il pulsante del contrangolo e inserire la lima. Ruotare la lima avanti e indietro finché non si allinea con la scanalatura interna della chiusura e si inserisce in posizione. Rilasciare il pulsante per bloccare la lima nel controangolo.

Pulsante



Avvertenze:

Dopo aver inserito la lima nel controangolo, lasciare la mano sul coperchio di spinta per garantire che la lima non possa essere estratta.

Fare attenzione quando si inseriscono le lime per evitare di ferirsi le dita. Inserire e rimuovere le lime senza tenere premuto il pulsante può danneggiare il mandrino del contrangolo.

Utilizzare lime con gambo conforme agli standard ISO. (Standard ISO: Ø2,334 - 2,350 mm)

2.4.2 Rimozione del file

Premendo il coperchio di spinta, si estrae direttamente il file.



Avvertenze:

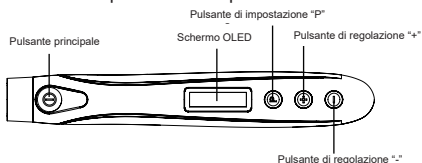
Prima di inserire ed estrarre la lima, è necessario arrestare il manipolo motore.

Fare attenzione quando si rimuovono le lime per evitare di ferirsi le dita.

Se si rimuovono le lime senza tenere premuto il pulsante, si danneggia il mandrino del contrangolo.

3 Funzione e funzionamento del prodotto

3.1 Definizione e impostazioni dei pulsanti



3.2 Termini e definizioni

CW	Rotazione in senso orario, rotazione in avanti Applicare al file di rotazione
CCW	Rotazione antioraria, rotazione inversa Applicare alla lima speciale, iniettare idrossido di calcio e altre soluzioni.
SGP	Modalità di scorrimento di sicurezza
ATR	Inversione di coppia adattiva Fino alla coppia impostata, il motore si muove in modalità ATR; quando la coppia si riduce al valore normale, il motore ruota in senso orario.
Angolo in avanti	Attivazione in modalità di funzionamento SGP e ATR. Modalità ATR: regolabile ogni 10 gradi, intervallo di regolazione: 60°-400°. Modalità SGP: regolabile ogni 10 gradi, intervallo di regolazione: 20°-400°.
Angolo inverso	Attivazione in modalità di funzionamento SGP Regolabile ogni 10 gradi, intervallo di regolazione: 20°-400°. Attivazione in modalità di funzionamento ATR Regolabile ogni 10 gradi, intervallo di regolazione: Angolo di 20° in avanti.
Modalità di funzionamento	4 modalità di funzionamento per la sagomatura e la misurazione del canale. Come CW, CCW, SGP e ATR.
Velocità	Velocità di rotazione del file.
Coppia (Limite di coppia / Coppia di innesco)	Per le modalità ORARIO e ANTIORARIO, il valore di coppia (Limite di coppia) che attiva la rotazione inversa. Per la modalità ATR, il valore di coppia (Trigger Torque) che innesca l'azione dell'ATR.
Le opzioni come Azione apicale e Rallentamento apicale sono disponibili solo quando è collegato il localizzatore apicale abbinato.	
AP 00	Forame apicale.
Azione apicale	L'azione del file quando la punta del file raggiunge il punto di barra flash.
Avvio automatico	La rotazione del file si avvia automaticamente quando il file viene inserito nel canale.
Arresto automatico	La rotazione del file si arresta automaticamente quando il file viene estratto dal canale.
Rallentamento apicale	Il file rallenta automaticamente quando si avvicina all'apice. Attivazione in modalità di funzionamento CW e CCW.

3.3 Schermi di visualizzazione

3.3.1 Schermate del display per 4 modalità di funzionamento e standby

3.3.1.1 Modalità CW

Il manipolo del motore ruota in avanti di 360°, in senso orario. Alle lime rotanti usate piace WOODPECKER W3-Pro.

M1 2.0N·cm
CW 350r/min

3.3.1.2 Modalità CCW

Il manipolo del motore ruota solo in senso antiorario. Questa modalità viene utilizzata per iniettare idrossido di calcio e altri farmaci. Quando si utilizza questa modalità, viene emesso un doppio segnale acustico continuo.

M1 -.- N·cm
CCW 300r/min

3.3.1.3 Modalità SGP

Modalità di scorrimento di sicurezza.

F: Angolo di avanzamento, R: Angolo inverso

M1 F:30°
SGP R:30°

Regolabile ogni 10 gradi, intervallo di regolazione: 20°-400°.

L'angolo di rotazione è regolabile, ma l'angolo in avanti deve essere uguale all'angolo inverso.

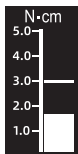
3.3.1.4 Modalità ATR

ATR: Funzione di inversione di coppia adattiva.

M1 1.0N·cm
ATR 300r/min

3.3.2 Visualizzazione della coppia

Appare quando il motore è in funzione. Il misuratore mostra il carico di coppia sulla lima.



4 Istruzioni per il funzionamento

4.1 Parametri dell'ambiente di lavoro

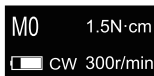
4.1.1 Temperatura ambiente: +5°C ~ +40°C

4.1.2 Umidità relativa: 30% ~ 75%

4.1.3 Pressione atmosferica: 70kPa ~ 106kPa

4.2 Avvio e arresto del manipolo motore

a) Nello stato di spegnimento del manipolo del motore, premere il pulsante principale, quindi il manipolo del motore entrerà nell'interfaccia di standby. Le schermate dell'interfaccia sono le seguenti:



Interfaccia di standby

b) Nell'interfaccia Standby, premere il pulsante Principale, quindi il manipolo motore entrerà nell'interfaccia di lavoro. Le schermate dell'interfaccia sono le seguenti:



Interfaccia di lavoro

Premere di nuovo il pulsante Principale, quindi il manipolo motore torna a Interfaccia di standby.

c) Tenere premuto il pulsante di impostazione "P", quindi premere il pulsante principale per spegnere il manipolo del motore. Nell'interfaccia di standby senza alcuna operazione con i tasti, 3 ~ 30 minuti (definiti dall'utente) dopo lo spegnimento automatico della maniglia del motore.

4.3 Selezione del numero di sequenza del programma personalizzato

Il manipolo a motore ha 10 programmi di memoria (M0-M9) e 5 programmi preimpostati; premere il pulsante di regolazione "+" / "-" per cambiare il numero di sequenza del programma personalizzato durante lo stato di standby.

M0-M9 è un programma di memoria per la sagomatura e la misurazione dei canali; ogni programma di memoria ha i propri parametri, come la modalità di funzionamento, la velocità e la coppia, tutti modificabili.

4.4 Impostazione dei parametri

M0 2.0N·cm CW 250r/min	Prima di avviare il manipolo a motore, verificare che la modalità di funzionamento sia corretta. Tutti i parametri devono essere impostati in base ai file, accertarsi che tutti i parametri siano rispettati prima di avviare il manipolo del motore, altrimenti si corre il rischio di separare i file.
Operation Mode CW	Dispone di 4 modalità di funzionamento per la modellazione del canale: CW, CCW, SGP e ATR (vedere il capitolo 3.3 Termini e definizioni per ottenere le spiegazioni di queste modalità). Premere una volta il pulsante di impostazione "P" durante lo stato di standby, premere il pulsante di regolazione "+" / "-" per selezionare la modalità di funzionamento corretta. La modalità CCW viene utilizzata per iniettare idrossido di calcio e altri farmaci. Quando si utilizza questa modalità, viene emesso un doppio segnale acustico continuo, utilizzato per indicare la rotazione in senso antiorario.
Speed 250r/min	Premere ripetutamente il pulsante di impostazione "P" per verificare che tutti i parametri del livello successivo di questa modalità operativa siano previsti; in caso contrario, premere i pulsanti di regolazione "+" / "-" per selezionare. L'impostazione della velocità può essere regolata da 100 a 1500 giri/min. Premere il pulsante di regolazione "+" / "-" per aumentare o diminuire la velocità. Premere a lungo per aumentare o diminuire rapidamente la velocità. In modalità ATR, sono disponibili velocità di 100~500r/min. In modalità SGP, sono disponibili velocità di 100~500r/min.

Torque 2.0N·cm	L'impostazione della coppia può essere regolata da 0,4N·cm a 4,2N·cm. Premere il pulsante di regolazione "+" / "-" per aumentare o diminuire la coppia. Premere a lungo per aumentare o diminuire rapidamente la coppia. In modalità ATR, sono disponibili coppie di innesco di 0,4N·cm~4,0N·cm. In modalità SGP, sono disponibili coppie di 2,0N·cm~4,2N·cm.
Forward Angle 30°	Angolo di avanzamento. In modalità SGP, sono disponibili angoli di avanzamento di 20°~400°. In modalità ATR, sono disponibili gli angoli di avanzamento 60°~400°. Angolo di inversione. In modalità SGP, sono disponibili angoli di inversione di 20°~400°. In modalità ATR, l'angolo di inversione non può essere maggiore dell'angolo di avanzamento.
Reverse Angle 30°	
M1 F:30°  SGP R:30°	
Apical Action OFF	Azioni che avvengono automaticamente quando la punta del file raggiunge il punto all'interno del canale determinato dall'impostazione della barra flash. Grazie all'integrazione della determinazione della lunghezza, quando il file raggiunge il punto di riferimento, il motore risponde in base all'impostazione, può essere invertito, arrestato e spento. Premere il pulsante di regolazione "+" / "-" per modificare. OFF: Disattivare la funzione di azione apicale, il file ruota come di consueto anche se raggiunge il punto di riferimento. Stop: arresta automaticamente la rotazione quando raggiunge il punto di riferimento, sale un po' verso l'alto e riprende a ruotare. Inversione: inverte automaticamente la rotazione quando si raggiunge o si supera il punto di riferimento; se si sale un po', il senso di rotazione cambia di nuovo.
Auto Start OFF	La rotazione si avvia automaticamente quando il file viene inserito nel canale. OFF: Il motore non si avvia quando il file viene inserito nel canale. Il pulsante Principale viene utilizzato per avviare e arrestare il manipolo motore. ON: Il motore si avvia automaticamente.
Auto Stop OFF	La rotazione si arresta automaticamente quando la lima viene estratta dal canale. Premere il pulsante di regolazione "+" / "-" per modificare. OFF: Il motore non si ferma quando la lima viene estratta dal canale. Il pulsante principale viene utilizzato per avviare e arrestare il manipolo motore. ON: Il motore si arresta automaticamente.
Apical Slow Down OFF	La rotazione rallenta automaticamente quando la punta del file si avvicina al punto di riferimento. Premere il pulsante di regolazione "+" / "-" per modificare. OFF: Disattivare la funzione di rallentamento apicale. ON: La rotazione rallenta automaticamente quando la punta del file si avvicina al punto di riferimento.

4.5 Selezione del programma preimpostato

W3-Pro 2.0N·cm 25/06  CW 350r/min	Per comodità, abbiamo preimpostato alcuni file system comuni. Premere il pulsante di regolazione "+" / "-" per passare al programma preimpostato (M0-M9, programma preimpostato 1-9), l'interfaccia verrà visualizzata come a sinistra.
--	---

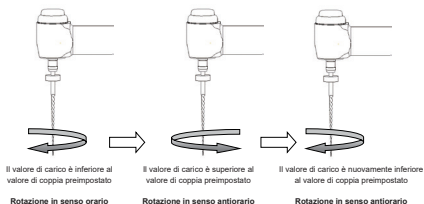
4.6 Impostazione delle funzioni del manipolo

Con il manipolo motore spento, tenere premuto il pulsante di impostazione "P" e premere il pulsante principale per accedere all'impostazione delle funzioni del manipolo, premere il pulsante di impostazione "P" fino all'impostazione desiderata, premere i pulsanti di regolazione "+" "/" "-" per regolare, quindi premere il pulsante principale per confermare.

Software Version V1.0.0	Con il manipolo motore spento, tenere premuto il pulsante di impostazione "P" e premere il pulsante Principale per entrare nell'impostazione delle funzioni del manipolo; il numero di versione del software apparirà sul display.
Auto Power Off 5 min	Dopo 3 secondi di visualizzazione della versione del software sullo schermo, è possibile modificare l'ora di "Spegnimento automatico"; premere il pulsante di regolazione "+" "/" "-" per regolare, quindi premere il pulsante "Principale" per confermare. Il valore predefinito è 5 minuti.
Auto Standby Scr 10 sec	Premendo nuovamente il pulsante di impostazione "P", è possibile modificare il tempo di "Auto Standby Scr"; premere il pulsante di regolazione "+" "/" "-" per regolare, quindi premere il pulsante "Main" per confermare. L'impostazione predefinita è 10 secondi.
Dominant Hand Right	Premendo nuovamente il pulsante di impostazione "P", è possibile modificare il tempo di "Auto Standby Scr"; premere il pulsante di regolazione "+" "/" "-" per regolare, quindi premere il pulsante "Main" per confermare. L'impostazione predefinita è 10 secondi. Premere nuovamente il pulsante di impostazione "P", per modificare la "Mano dominante"; premere il pulsante di regolazione "+" "/" "-" per regolare, quindi premere il pulsante "Main" per confermare. È possibile impostare la mano destra e la mano sinistra.
Calibration OFF	Premere nuovamente il pulsante di impostazione "P", per modificare "Calibrazione"; premere il pulsante di regolazione "+" "/" "-" per selezionare "ON", quindi premere il pulsante "Principale" per eseguire la calibrazione. Prima di calibrare, assicurarsi che sia installato il contrangolo originale e non installare il file. La coppia non si corregge se la calibrazione avviene senza il contrangolo originale o senza alcun carico sul mandrino del contrangolo, con il rischio di separare la lima. Dopo la sostituzione del contrangolo, il contrangolo deve essere calibrato prima dell'uso.
Beeper Volume Vol.3	Premere nuovamente il pulsante di impostazione "P", per modificare il "volume del segnale acustico", premere il pulsante di regolazione "+" "/" "-" per regolare, quindi premere il pulsante "Main" per confermare. Il "Volume del segnale acustico" può essere impostato da 0 a 3. Vol.0: Silenzio.
Restore Defaults OFF	Premere nuovamente il pulsante di impostazione "P", per modificare "Restore Defaults"; premere i pulsanti di regolazione "+" "/" "-" per selezionare "ON", quindi premere il pulsante "Main" per ripristinare le impostazioni predefinite.

4.7 Funzione di protezione dell'inversione automatica

Durante il funzionamento, se il valore del carico supera il valore di coppia preimpostato, la modalità di rotazione del file passa automaticamente alla modalità di inversione. Il file tornerà alla modalità di rotazione normale quando il carico sarà di nuovo inferiore al valore di coppia preimpostato.



Attenzione:

1. La funzione di protezione dell'inversione automatica è adatta SOLO alla modalità CW.

2. In modalità SGP, quando il valore del carico è superiore al valore di coppia preimpostato, se

Se l'angolo in avanti è maggiore dell'angolo inverso, la rotazione del file passa automaticamente alla rotazione inversa; se l'angolo in avanti è minore dell'angolo inverso, la rotazione del file passa automaticamente alla rotazione in avanti.

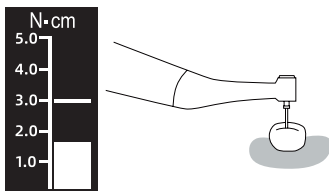
3. Questa funzione è vietata in modalità CCW e ATR.

4. Quando l'indicatore della batteria del manipolo del motore indica una bassa capacità della batteria, la capacità della batteria è insufficiente a supportare il manipolo del motore per raggiungere il valore di coppia limite, ovvero la funzione di inversione automatica non funzionerà correttamente. Si prega di caricarlo in tempo.

5. Se il manipolo del motore è sempre sotto carico, la macchina potrebbe arrestarsi automaticamente a causa della protezione da surriscaldamento. In tal caso, spegnere il manipolo del motore per un po', finché la temperatura non si abbassa.

4.8 Funzionamento del motore

Impostare la modalità di funzionamento, la coppia e la velocità secondo le specifiche raccomandate dal produttore del file.



Quando si utilizza la modalità solo motore, sullo schermo viene visualizzata la barra di coppia.

4.9 Carica della batteria

Il manipolo del motore è dotato di una batteria al litio ricaricabile integrata.

Inserire la spina dell'adattatore di alimentazione nel manipolo del motore e verificare che siano collegati correttamente.

Quando l'indicatore della batteria dello schermo lampeggia, la batteria è in carica.

Dopo la ricarica, scollegare l'adattatore di alimentazione.

Questo dispositivo deve utilizzare l'adattatore di alimentazione originale.

4.10 Sostituzione della batteria

Se la batteria deve essere sostituita, contattare i distributori locali.

Ecco come sostituire la batteria.

- a) Spegnerne il manipolo motore.
- b) Con una pinzetta, ecc. aprire il coperchio di gomma e rimuovere la vite.
- c) Separare delicatamente il coperchio superiore e inferiore del manipolo motore.
- d) Rimuovere la vecchia batteria e scollegare il connettore.
- e) Collegare la nuova batteria e inserirla nel manipolo motore.
- f) Fissare il coperchio superiore e inferiore del manipolo motore, serrare le viti e installare il coperchio in gomma.

4.11 Oliatura del contrangolo

Per l'oliatura del contrangolo è possibile utilizzare solo l'ugello di iniezione dell'olio originale.

Il contrangolo deve essere lubrificato dopo la pulizia e la disinfezione, ma prima della sterilizzazione.

1. In primo luogo, avvitare l'ugello di iniezione nel getto della bottiglia d'olio. (Da 1 a 3 cerchi circa)
2. Successivamente, inserire l'ugello nella parte terminale del contrangolo, quindi ingrassare il contrangolo per 2-3s fino a quando l'olio non fuoriesce dalla parte della testa del contrangolo.
3. Posizionare verticalmente la parte finale del controangolo per più di 30 minuti per lasciare andare l'olio in esubero per gravità.



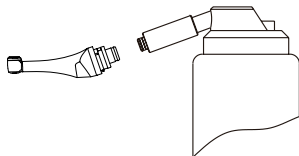
Avvertenze

Il manipolo del motore non può essere riempito d'olio.



Precauzioni

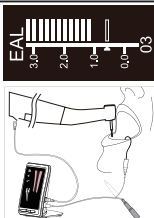
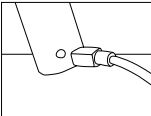
- a: Per evitare che il contrangolo si stacchi per la pressione, tenere con la mano il contrangolo in modo sicuro durante l'ingrassaggio.
- b: Non utilizzare un ugello a vortice. L'ugello oscillante può essere utilizzato solo per l'iniezione di gas, non per l'oliatura.

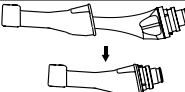
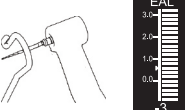
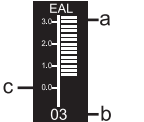


5 Funzionamento del motore

5.1 Impostare la modalità di funzionamento, la coppia e la velocità secondo le specifiche raccomandate dal produttore del file.

	Modalità solo motore Quando si utilizza la modalità solo motore, sullo schermo viene visualizzata la barra di coppia. (per ulteriori informazioni sulla barra di coppia, consultare il capitolo 4.4, 4.5 Visualizzazione dello schermo).
--	--

	Modalità di funzionamento della misurazione del canale combinato con il motore Collegare al localizzatore apicale abbinato per aggiungere la funzione di misurazione del canale.
	Collegare il cavo USB e il cavo di misura.
CONNECTED!	Dopo aver collegato il cavo USB, se è ben collegato, il dispositivo visualizza "CONNECTED!" ed emette un segnale acustico.
DISCONNECT!	Mentre si scollega il cavo USB dal dispositivo, quest'ultimo visualizza "DISCONNECT!" ed emette un segnale acustico.

	Installazione: Applicare il coperchio protettivo in silicone sul contrangolo. Rimozione: quando si rimuove il coperchio protettivo in silicone, estrarlo lentamente.
	Test di connessione Si raccomanda vivamente di verificare ogni volta il test di connessione prima dell'uso. Toccare il gancio a labbro con la lima nel controangolo e controllare che tutte le barre del misuratore sullo schermo si accendano e che il motore si inverta continuamente, altrimenti è necessario sostituire il filo USB, il filo di misura o il controangolo.
	Interfaccia dello stato di misura del canale a. Barra indicatrice della lunghezza del canale b. Numero di indicazione I numeri digitali 00-16 non rappresentano la lunghezza effettiva dal forame apicale. Indica semplicemente la progressione del file verso l'apice. Il numero "00" indica che la lima ha raggiunto il forame apicale. c. Forame apicale.

	1) Assicurarsi che il GenENDO Motor è ben collegato con il localizzatore Apex. 2) Agganciare il gancio per labbra all'angolo della bocca del paziente. 3) Accendere il manipolo motore per farlo funzionare. 4) La posizione della punta della lima all'interno del canale può essere monitorata durante la procedura.
---	---

	Impostazione dei parametri delle funzioni automatiche, come l'azione apicale, l'avvio automatico, ecc. (per ulteriori informazioni sulle funzioni automatiche, consultare il capitolo 4.6 Impostazione dei parametri).
---	---

5.2 Risoluzione dei problemi

Fallimento	Possibile causa	Soluzioni
Dopo l'avvio del manipolo motore, si sente un segnale acustico continuo.	Il segnale acustico continuo indica che il manipolo motore è in modalità CCW.	Arrestare il manipolo motore e cambiare la modalità operativa in modalità CW.
Errore di calibrazione del contrangolo	Errore di calibrazione causato dalla forte resistenza del contrangolo	Pulire il contrangolo e ricalibrarlo dopo l'iniezione di olio.
Riscaldamento del manipolo del motore	In modalità Safety Glide Path, il tempo di utilizzo è troppo lungo.	Interrompere l'uso. Utilizzare dopo l'abbassamento della temperatura del manipolo del motore.
Il tempo di durata si riduce dopo la ricarica.	La capacità della batteria si riduce.	Contattare il distributore locale o il produttore.
Nessun suono	Volume del segnale acustico impostato su 0. Vol.0: Silenzio.	Impostare il volume del segnale acustico su 1,2,3.
La lima a rotazione continua è bloccata nel canale radicolare.	Impostazione errata delle specifiche. Coppia di carico troppo elevata della lima.	Scegliere la modalità CCW, avviare il manipolo motore ed estrarre la lima.
Mentre è collegato al localizzatore Apex compatibile, il dispositivo non risponde.	1. Contatto insufficiente del cavo USB. 2. Danneggiamento del cavo USB.	1. Scollegare e ricollegare il cavo USB per garantire una connessione stabile. 2. Contattare il fornitore per sostituire il cavo USB.

6 Processo di ritrattamento

6.1 Premessa

Per motivi di igiene e sicurezza sanitaria, il manipolo del motore, l'adattatore CA e la base devono essere puliti e disinfettati, il contrangolo e la copertura protettiva in silicone devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo per evitare qualsiasi contaminazione. Ciò riguarda il primo utilizzo e tutti gli utilizzi successivi.

6.2 Raccomandazioni generali

6.2.1 Usare solo una soluzione disinfettante la cui efficacia sia stata approvata

(elenco VAH/DGHM, marchio CE, approvazione FDA e Health Canada) e in conformità con la DFU del produttore della soluzione disinfettante.

6.2.2 Non immergere il contrangolo in una soluzione disinfettante o in un bagno a ultrasuoni.

6.2.3 Non utilizzare materiali detergenti a base di cloruro.

6.2.4 Non utilizzare candeggina o materiali disinfettanti a base di cloruro.

6.2.5 Per la vostra sicurezza, indossate i dispositivi di protezione individuale (guanti), occhiali, maschera).

6.2.6 L'utente è responsabile della sterilità del prodotto per il primo ciclo e per ogni ulteriore utilizzo, nonché dell'utilizzo di strumenti danneggiati o sporchi, se del caso, dopo la sterilità.

6.2.7 La qualità dell'acqua deve essere conforme alle normative locali, in particolare per l'ultima fase di risciacquo o con un termodisinfettore.

6.2.8 Per sterilizzare le lime endodontiche, fare riferimento alle istruzioni d'uso del produttore.

6.2.9 Il contrangolo deve essere lubrificato dopo la pulizia e la disinfezione, ma prima della sterilizzazione.

6.3 Operazioni di pulizia e disinfezione del manipolo motore, dell'adattatore CA e della base.

Prima e dopo ogni utilizzo, tutti gli oggetti che sono stati a contatto con agenti infettivi devono essere puliti utilizzando asciugamani impregnati di una soluzione disinfettante e detergente (una soluzione battericida, fungicida e priva di aldeide) approvata da VAH/DGHM-listing, marchio CE, FDA e Health Canada.



Avviso: Non sterilizzare il manipolo motore, l'adattatore CA e la base.

6.3.1 Trattamento preoperatorio Prima di ogni utilizzo, il manipolo, l'adattatore CA e la base devono essere puliti e disinfettati. Le fasi specifiche sono le seguenti:



Avviso: Il manipolo, l'adattatore CA e la base non possono essere puliti e disinfettati con apparecchiature automatiche. È necessaria la pulizia e la disinfezione manuale.

6.3.1.1 Fasi di pulizia manuale:

1. Estrarre il manipolo, il caricatore e la base sul banco di lavoro.
2. Bagnare completamente il panno morbido con acqua distillata o acqua deionizzata, quindi pulire tutte le superfici dei componenti, come la manopola, il caricatore, la base e così via, fino a quando la superficie del componente non è macchiata.
3. Pulire la superficie del componente con un panno morbido e asciutto.
4. Ripetere le operazioni sopra descritte almeno 3 volte.

Nota:

a) Per la pulizia utilizzare acqua distillata o deionizzata a temperatura ambiente.

6.3.1.2 Fasi di disinfezione manuale:

1. Immergere il panno morbido asciutto con il 75% di alcol.
2. Pulire tutte le superfici della testina, del caricatore, della base e degli altri componenti con un panno morbido bagnato per almeno 3 minuti.
3. Pulire la superficie del componente con un panno morbido e asciutto.

Nota:

a) La pulizia e la disinfezione devono essere eseguite entro 10 minuti prima dell'uso.

b) Il disinfettante usato deve essere utilizzato immediatamente, non è consentita la formazione di schiuma.

c) Oltre all'alcol al 75%, è possibile utilizzare disinfettanti non a base di residui, come il tedesco Oxytech, ma è necessario rispettare la concentrazione, la temperatura e il tempo indicati dal produttore del disinfettante.

d) Dopo aver pulito e disinfettato il manipolo, è necessario installare una guaina di isolamento monouso prima dell'uso.

6.3.1.3 Trattamento post-operatorio

Dopo ogni utilizzo, pulire e disinfettare il manipolo, il caricabatterie e la base all'interno di

30 minuti. Le fasi specifiche sono le seguenti:

Strumenti: Panno morbido senza nanna, vassoio

1. Rimuovere il contrangolo dal manipolo, posizionarlo in un vassoio pulito e

quindi rimuovere il manicotto di isolamento monouso dal manipolo.

2. Immergere il panno morbido e non appallottolato con acqua distillata o deionizzata, quindi strofinare tutte le superfici dei componenti, come la manopola, il caricatore, la base, ecc. fino a quando la superficie del componente non è macchiata.

3. Bagnare il panno morbido e asciutto con alcol al 75%, quindi pulire tutte le superfici del manipolo, del caricatore, della base e degli altri componenti per 3 minuti.

4. Riporre il manipolo, il caricatore, la base e gli altri componenti nell'area di conservazione pulita.

Nota:

a) La pulizia e la disinfezione devono essere eseguite entro 10 minuti prima dell'uso.

b) Il disinfettante usato deve essere utilizzato immediatamente, non è consentita la formazione di schiuma.

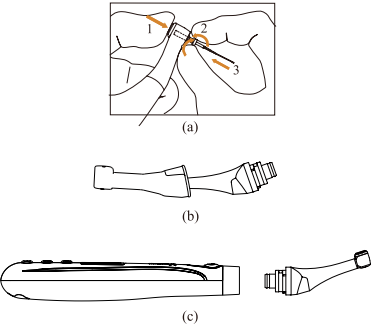
c) Oltre all'alcol al 75%, è possibile utilizzare disinfettanti non a base di residui, come il tedesco Oxytech, ma è necessario rispettare la concentrazione, la temperatura e il tempo indicati dal produttore del disinfettante.

d) Dopo aver pulito e disinfettato il manipolo, è necessario installare una guaina di isolamento monouso prima dell'uso.

6.4 La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione del contrangolo, la copertura protettiva in silicone, come segue.

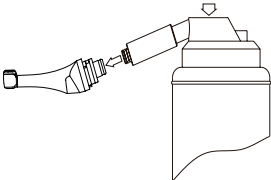
Se non diversamente specificato, di seguito saranno indicati come "prodotti".

 Avvertenze	L'uso di detergenti e disinfettanti forti (pH alcalino >9 o acido <5) riduce la durata dei prodotti. In questi casi, il produttore non si assume alcuna responsabilità.
Resistenza alla procedura di sterilizzazione	I prodotti sono stati progettati per un gran numero di cicli di sterilizzazione. I materiali utilizzati per la fabbricazione sono stati selezionati di conseguenza. Tuttavia, ogni volta che si rinnova la preparazione all'uso, le sollecitazioni termiche e chimiche provocano l'invecchiamento dei prodotti. Il numero massimo di sterilizzazioni per i prodotti è di 250 volte.

Preparazione al punto di utilizzo	Il processo post-operatorio deve essere effettuato immediatamente, non oltre 30 minuti dopo il completamento dell'intervento. I passaggi sono i seguenti: Rimuovere i gambi/fili e scollegare il contrangolo dal manipolo motore. Rimuovere lo sporco grossolano dello strumento con acqua fredda ($<40^{\circ}\text{C}$) subito dopo l'uso. Non utilizzare acqua calda ($>40^{\circ}\text{C}$) perché potrebbe causare la fissazione di residui che potrebbero influenzare il risultato del processo di ritrattamento.
Trasporto	I prodotti devono essere stoccati e trasportati in sicurezza fino al punto di ricondizionamento per evitare danni e inquinamento ambientale.
Preparazione per il ritrattamento	I prodotti devono essere rilavorati in uno stato disassemblato. a) Premere il pulsante ed estrarre il codolo/filo. b) Quando si rimuove il coperchio protettivo in silicone, estrarlo lentamente. c) Quando si inserisce e si rimuove il contrangolo, spegnere preventivamente il manipolo. Fasi di smontaggio  The diagram illustrates the disassembly process in three parts: (a) A hand is shown pressing a button labeled '1' on the handle, which causes a core labeled '2' to be pulled out of the handle labeled '3'. (b) The handle is shown with the core removed. (c) The handle and the core are shown separately, indicating the final disassembled state.

Pre-pulizia	Attrezzi: vassoio, spazzola morbida, panno morbido pulito e asciutto Eeguire la pre-pulizia manuale finché il manipolo non risulta visivamente pulito. Sciacquare il mandrino con acqua corrente per almeno 10 secondi. Pulire la superficie con una spazzola a setole morbide. Nota: La temperatura dell'acqua non deve superare i 40°C durante la fase di lavaggio, altrimenti le proteine si solidificano e sono difficili da rimuovere.
Pulizia	Per quanto riguarda la pulizia/disinfezione, il risciacquo e l'asciugatura, occorre distinguere tra metodi di ritrattamento manuali e automatizzati. La preferenza va ai metodi di ritrattamento automatizzati, soprattutto per il miglior potenziale di standardizzazione e la sicurezza industriale. Pulizia automatica Il termodisinfettore deve soddisfare i requisiti della norma ISO 15883. Inserire con cura i prodotti nel termodisinfettore. Assicurarsi che i prodotti non possano muoversi liberamente nel termodisinfettore. I contrangoli non possono entrare in contatto tra loro. Avviare il programma: - 4 minuti di prelavaggio con acqua fredda (<40°C); - Svuotamento - 5 minuti di lavaggio con un detergente alcalino delicato a 55°C; - Svuotamento - 3 minuti di neutralizzazione con acqua calda (>40°C); - Svuotamento - 5 minuti di risciacquo intermedio con acqua calda (>40°C); - Svuotamento - Asciugatura del dispositivo a 80°C per 15min I processi di pulizia automatizzati sono stati convalidati utilizzando il neodisher allo 0,5% MediClean forte (Dr. Weigert).
Disinfezione	Disinfezione termica automatizzata in lavatrici/disinfettori in considerazione dei requisiti nazionali relativi al valore A0 (vedere EN 15883). Per il dispositivo è stato convalidato un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 93°C per ottenere un valore A0 pari a 3000.

Asciugatura	Asciugatura dell'esterno dello strumento attraverso il ciclo di asciugatura del termodisinfettore. Se necessario, è possibile eseguire un'ulteriore asciugatura manuale con un asciugamano privo di pelucchi. Insufflare le cavità degli strumenti utilizzando aria compressa sterile. Se il termodisinfettore non dispone di una funzione di asciugatura automatica, asciugare l'apparecchio dopo la pulizia e la disinfezione. Il metodo di essiccazione è il seguente: 1) Stendere una carta bianca pulita (panno bianco) su un tavolo piano, posizionare i prodotti sulla carta bianca (panno bianco), quindi asciugare il contrangolo con aria compressa secca filtrata (pressione massima 3 bar). Quando non viene spruzzato alcun liquido sulla carta bianca (panno bianco), significa che i prodotti sono completamente asciutti. 2) Il dispositivo può anche essere asciugato direttamente in una cabina di essiccazione medica (o in un forno). La temperatura di asciugatura consigliata è di 80 °C e il tempo di asciugatura deve essere di 15 minuti. Nota: 1) Se necessario, asciugare ripetutamente i prodotti (consultare la sezione "Asciugatura"). 2) L'aria utilizzata per l'asciugatura deve essere filtrata da un filtro HEPA. 3) Il dispositivo deve essere asciugato in un'area pulita.
--------------------	--

Manutenzione	1. Test funzionale e ispezione visiva Ispezionare visivamente la pulizia della manopola. Eseguire il test funzionale secondo le istruzioni d'uso. Se dopo la pulizia il dispositivo presenta ancora macchie visibili, è necessario ripetere l'intero processo di pulizia. Prima del confezionamento e della sterilizzazione, assicurarsi che il contrangolo sia stato sottoposto a manutenzione secondo le istruzioni del produttore. Se il dispositivo è palesemente danneggiato, rotto, staccato, corrosivo o piegato, deve essere scartato e non può continuare a essere utilizzato. Se gli accessori sono danneggiati, sostituirli prima dell'uso. I nuovi accessori da sostituire devono essere puliti, disinfettati e asciugati. 2. Utilizzare un lubrificante per lubrificare il manipolo e asciugarlo prima della sterilizzazione. Puntare l'ugello del flacone di lubrificante sul foro dell'aria all'estremità della manopola contrangolo per iniettare olio per 1-2 secondi. 
Imballaggio	I prodotti devono essere rapidamente confezionati in una busta per la sterilizzazione medica (o in un supporto speciale, una scatola sterile). Precauzioni 1) Utilizzare esclusivamente una busta per la sterilizzazione commercializzata legalmente o autorizzata dalla FDA; 2) La confezione deve resistere alle alte temperature di 137 °C e avere una sufficiente permeabilità al vapore; 3) L'ambiente di confezionamento e i relativi strumenti devono essere puliti regolarmente per garantire la pulizia e prevenire l'introduzione di contaminanti; 4) Evitare il contatto con metalli diversi durante l'imballaggio.
Sterilizzazione	Sterilizzazione degli strumenti mediante l'applicazione di un processo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto frazionato (secondo EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) tenendo conto dei requisiti dei rispettivi Paesi. Requisiti minimi: almeno 4 minuti a 132°C/134 °C (in UE: 5 min a 134 °C, in USA: 4 min a 132 °C) La sterilizzazione flash non è consentita sugli strumenti a lume!
Immagazzinamento	I dispositivi sterilizzati devono essere conservati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, facendo riferimento all'etichetta e alle istruzioni per l'uso.

7 Stoccaggio e trasporto

7.1 L'apparecchiatura deve essere maneggiata con cura, lontano dalla fonte di terremoto, e deve essere installata o conservata in un luogo fresco, asciutto e ventilato.

7.2 Non immagazzinare insieme a materiali tossici, corrosivi, infiammabili ed esplosivi.

7.3 Questa apparecchiatura deve essere conservata in un locale con un'umidità relativa del 10% ~ 93%, una pressione atmosferica compresa tra 70kPa e 106kPa e una temperatura compresa tra -20°C e +55°C.

7.4 Durante il trasporto è necessario evitare urti e scosse eccessive. Stendetelo con attenzione e leggerezza e non capovolgetelo.

7.5 Non metterlo insieme a merci pericolose durante il trasporto.

7.6 Evitare la solarizzazione e il bagnarsi con pioggia e neve durante il trasporto.

8 Protezione dell'ambiente

Questo prodotto è un dispositivo medico e non può essere gettato arbitrariamente. Si prega di riciclare il dispositivo secondo le politiche nazionali e istituzionali applicabili.

9 Informazioni sul post-vendita e sulla garanzia

Il GenENDO Motor è coperto da una garanzia limitata a partire dalla data di acquisto, soggetta a termini e condizioni specifici.

Per i dettagli completi sulla copertura della garanzia, incluse le inclusioni e le esclusioni, visitate il nostro sito web all'indirizzo: <https://www.septodontcorp.com/eifu-genendo/>.

Se si verificano problemi con il GenENDO Motor o si necessita di assistenza, sul nostro sito web sono disponibili i dettagli di contatto e le istruzioni per l'assistenza post-vendita.

10 Rappresentante autorizzato europeo



MedNet EC-REP C IIb GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

11 Istruzioni per i simboli



Seguire le istruzioni per l'uso



Numero di serie



Data di produzione



Produttore



Parte applicata di tipo B



Apparecchiature di classe II

IPX0

Attrezzature ordinarie



Recupero



Utilizzato solo per interni



Mantenere l'asciutto



Maneggiare con cura



Conformità degli apparecchi Direttiva WEEE



Limitazione dell'umidità



Limitazione della temperatura



Prodotto con marchio CE



Pressione atmosferica per lo stoccaggio



Numero di articolo



Identificatore univoco del dispositivo



Importatore UE



Può essere sterilizzato in autoclave



Dispositivo medico



Rappresentante autorizzato nella COMUNITÀ EUROPEA



Rappresentante autorizzato in Svizzera



Rappresentante autorizzato nel Regno Unito

12 Dichiarazione

Tutti i diritti di modifica del prodotto sono riservati al produttore senza ulteriori avvisi. Le immagini sono solo di riferimento. I diritti di interpretazione finale appartengono a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Il design industriale, la struttura interna, ecc., sono stati rivendicati per diversi brevetti da WOODPECKER, qualsiasi copia o prodotto falso deve assumersi responsabilità legali.

13 EMC-Dichiarazione di conformità

Il dispositivo è stato testato e omologato in conformità alla norma EN 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica. Questo non garantisce in alcun modo che il dispositivo non subisca interferenze elettromagnetiche. Evitare di utilizzare il dispositivo in ambienti ad alta intensità elettromagnetica.

Descrizione tecnica relativa all'emissione elettromagnetica

Tabella 1: Dichiarazione - emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
Il GenENDO Motor è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modello GenENDO Motor deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il modello GenENDO Motor utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.

Emissioni RF CISPR11	Classe B	Il modello GenENDO Motor è adatto per essere utilizzato in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Descrizione tecnica relativa all'immunità elettromagnetica

Tabella 2: Guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica			
Il GenENDO Motor è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modello GenENDO Motor deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto $\pm 8\text{kV}$ $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{kV}$ aria	Contatto $\pm 8\text{kV}$ $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{kV}$ aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio rapido elettrico/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ per le linee di alimentazione $\pm 1\text{kV}$ per le linee di ingresso/uscita	$\pm 2\text{kV}$ per le linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impennata IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ da linea a linea $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ linea a terra	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ da linea a linea	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione. IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ di calo in UT). per 0,5 cicli $< 5\%$ UT ($> 95\%$ di calo in UT). per 1 ciclo 70% UT (calo del 30% in UT) per 25 cicli $< 5\%$ UT ($> 95\%$ di calo in UT) per 250 cicli	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ di calo in UT). per 0,5 cicli $< 5\%$ UT ($> 95\%$ di calo in UT). per 1 ciclo 70% UT (calo del 30% in UT) per 25 cicli $< 5\%$ UT ($> 95\%$ di calo in UT) per 250 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del modello GenENDO Motor necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il modello GenENDO Motor con un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA UT è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 3: Guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica relativa alle RF condotte e alle RF irradiate

Guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica	
Il GenENDO Motor è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dei modelli GenENDO Motor deve assicurarsi che vengano utilizzati in un ambiente di questo tipo.	

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6 RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Banda di frequenza ISM 3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte dei modelli GenENDO Motor, compresi i cavi. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3 \times P^{1/2} \text{ 800 MHz a 2,7 GHz}$ dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica sul sito, a dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.b È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni cellulari e le radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il GenENDO Motor supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il GenENDO Motor deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la collocazione del GenENDO Motor.

b Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3V/m.

Tabella 4: Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il GenENDO Motor modello

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il GenENDO Motor modello			
Il modello GenENDO Motor è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del modello GenENDO Motor può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il modello GenENDO Motor, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	Da 800MHz a 2,7GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China



MedNet EC-REP C IIb GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany



MedNet SWISS GmbH
D4 Platz 4, 6039 Root D4, Switzerland



MediMap Ltd
2 The Drift Thurston Suffolk IP31 3RT, United Kingdom



IMPORTATORE UE:

Micro-Mega SA
12 rue du Tunnel
25000 BESANCON
FRANCIA