

GenENDO Motor

Návod k použití motoru Endo

Před použitím si přečtěte tento návod

CE 0197



další jazyky jsou k dispozici na
<https://www.septodontcorp.com/eifu-genendo/>

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

Obsah

1 Představení produktu	1
2 Instalace	4
3 Funkce a fungování výrobku	5
4 Návod k obsluze	7
5 Provoz motoru.....	12
6 Proces přepracování	14
7 Skladování a přeprava	19
8 Ochrana životního prostředí	20
9 Poprodejní a záruční informace	20
10 Evropský zplnomocněný zástupce	20
11 Pokyny k symbolům	20
12 Prohlášení	21
13 EMC-prohlášení o shodě	21



Poznámka: popis režimu Safety Glide Path Mode platí pouze pro zařízení, které má režim Safety Glide Path Mode.

1 Představení produktu

1.1 Popis produktu

GenENDO Motor se používá při endodontickém ošetření. Jedná se o bezdrátový endo motor, který lze připojit k odpovídajícímu lokátoru Apex a přidat tak funkci lokátoru apexu. Lze jej použít jako endo motor pro preparaci a rozšíření kořenových kanálků. Připojením endoelektrického motoru k odpovídajícímu lokátoru apexu lze během zákroku sledovat polohu hrotu pilníku uvnitř kanálu a aktivovat mnoho automatických funkcí, jako je například funkce Apical Slow Down.

Vlastnosti:

- a) Použití účinného bezkartáčového motoru s nižší hlučností a delší životností.
- b) Bezdrátový přenosný endo motor, který lze připojit k odpovídajícímu lokátoru Apex.
- c) Protilehlý úhel lze otáčet o 360°.

1.2 Model a specifikace

Endo Free (GenENDO Motor)

Konfigurace zařízení naleznete v seznamu balení.

1.3 Výkon a složení

Přístroj se skládá ze základny, motorového nástavce, protiúhlu, USB kabelu, napájecího adaptéru, ochranného silikonového krytu atd.

1.4 Indikace pro použití

GenENDO Motor je bezdrátový motorizovaný násadec pro endodontické ošetření s možností měření kořenových kanálků. Lze jej použít k preparaci a zvětšování kořenových kanálků nebo k měření délky kanálků. Lze jej použít i k zvětšování kanálků a zároveň sledovat polohu hrotu pilníku uvnitř kanálku.

1.5 Rozsah použití

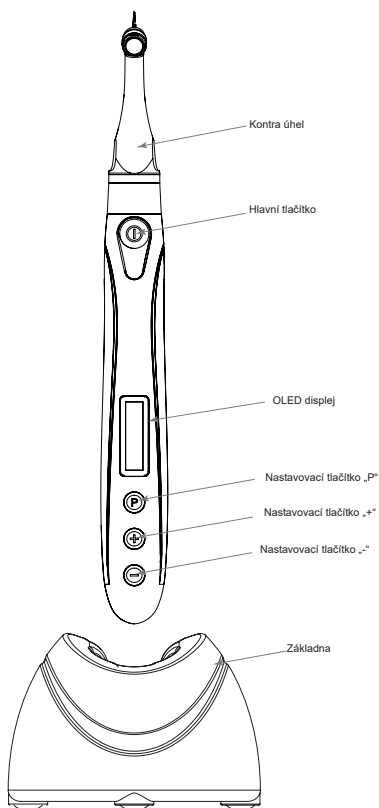
Přístroj musí v nemocnici a na klinice obsluhovat kvalifikovaní zubní lékaři.

1.6 Upozornění

Zdravotnický prostředek pouze pro profesionální stomatologické použití, tento přístroj může být prodáván zubními lékaři nebo na jejich objednávku.

1.7 Kontraindikace

- a) Lékaři s kardiostimulátorem mají zakázáno používat tento přístroj.
- b) Tento přístroj se nesmí používat u pacientů s kardiostimulátorem (nebo jiným implantovaným elektronickým zařízením) nebo u pacientů, kterým bylo doporučeno vyhnout se působení malých domácích spotřebičů (např. elektrických holicích strojků nebo fénů).
- c) Tento přístroj se nesmí používat u pacientů s hemofilí.
- d) Používejte s opatrností u pacientů s onemocněním srdce a u malých dětí..



1.8 Varování

1.8.1 Před prvním použitím si pečlivě přečtete tento návod k obsluze.

1.8.2 Tento přístroj by měl obsluhovat odborný a kvalifikovaný zubní lékař v kvalifikované nemocnici nebo na klinice.

1.8.3 Neumísťujte tento přístroj přímo ani nepřímo do blízkosti zdroje tepla. Zařízení provozujte a skladujte ve spolehlivém prostředí.

1.8.4 Toto zařízení vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být v přísném souladu s informacemi o EMC pro instalaci a použití. Nepoužívejte toto zařízení zejména v blízkosti zářivek, rádiových vysílačů, zařízení pro dálkové ovládání, ručních a mobilních vysokofrekvenčních komunikačních zařízení.

1.8.5 Dlouhodobé používání režimu Safety Glide Path Mode může vést k

přehřátí motoru násadce, proto by se měl nechat vychladnout pro použití. Pokud se motorový násadec často přehřívá, obraťte se na místního distributora.

1.8.6 Používejte pouze originální protiúhelník. Použití neoriginálního protiúhlu může mít za následek nesprávnou funkci nebo nežádoucí účinky.

1.8.7 Neprovádějte na zařízení žádné změny. Jakékoli změny mohou porušit bezpečnostní předpisy a poškodit pacienta. Žádné úpravy neslibujeme.

1.8.8 Používejte originální napájecí adaptér. Jiný napájecí adaptér způsobí poškození lithiové baterie a řídicího obvodu.

1.8.9 Motorový násadec nelze autoklávovat. K očištění povrchu použijte dezinfekční prostředek s neutrální hodnotou pH nebo etylalkohol.

1.8.10 Tlačítko protiúhlu ovládejte až po úplném zastavení jeho otáčení. Jeho stisknutí, když je zařízení v pohybu, může vést k mechanickému poškození.

1.8.11 Neodstraňujte protiúhelník dříve, než se motorový násadec zcela přestane otáčet. V takovém případě může dojít k poškození protiúhelníku i vnitřních převodů motorového násadce.

1.8.12 Před spuštěním motorové rukojeti se ujistěte, že je pilník správně nainstalován a bezpečně zajištěn.

1.8.13 Nastavte točivý moment a otáčky podle údajů doporučených výrobcem souboru.

1.8.14 Nesprávná výměna lithiových baterií může představovat významné bezpečnostní riziko. Ohledně výměny baterie se obraťte na místního distributora.

1.8.15 Neumísťujte přístroj na místa, kde je obtížné jej odpojit od elektrické sítě.

1.8.17 Neprovádějte údržbu motoru za provozu.

1.9 Bezpečnostní klasifikace zařízení

1.9.1 Typ provozního režimu: Nepřetržitě pracující zařízení

1.9.2 Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem: Zařízení třídy II s vnitřním zdrojem napájení

1.9.3 Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem: Použitá část typu B

1.9.4 Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutí vody: Běžná zařízení (IPX0)

1.9.5 Stupeň bezpečnosti použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným: Zařízení nelze používat v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.

1.9.6 Použitá část: soubor (prodává se samostatně).

1.9.7 Doba trvání kontaktu aplikované části: 1 až 10 minut.

1.9.8 Teplota povrchu nanášeného dílu může dosáhnout 41 °C.

1.10 Základní technické specifikace

1.10.1 Baterie

Lithiová baterie v motorové rukojeti: 3,6 V / 850 mAh

1.10.2 Napájecí adaptér

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

Výstup: DC5V/1A

1.10.3 Momentový rozsah: 0,4 N-cm-4,2 N-cm

1.10.4 Rychlostní rozsah: 100r/min ~ 1500r/min

1.11 Parametry pracovního prostředí

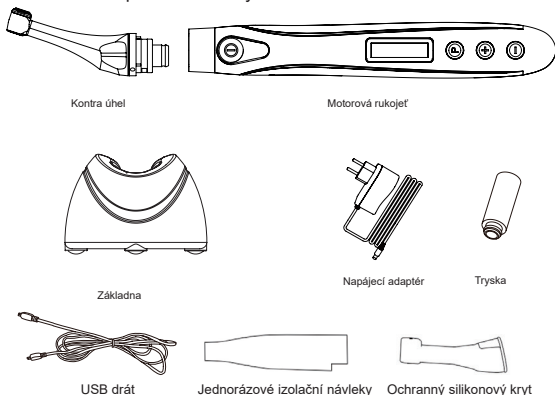
1.11.1 Teplota prostředí: +5°C ~ +40°C

1.11.2 Relativní vlhkost: 30% ~ 75%

1.11.3 Atmosférický tlak: 70 kPa ~ 106 kPa

2 Instalace

2.1 Základní příslušenství výrobku



2.2 Pokyny pro protilehlý úhel

2.2.1 Protilehlý úhel využívá přesný převod a převodový poměr je 6:1.

2.2.2 Před prvním použitím a po ošetření vyčistěte a vydezinfikujte protiúhelník dezinfekčním prostředkem s neutrální hodnotou PH. Po dezinfekci jej namažte specifickým čisticím olejem. Nakonec ji sterilizujte při vysoké teplotě a vysokém tlaku (134 °C, 2,0 bar ~ 2,3 bar (0,20 MPa ~ 0,23 MPa)).

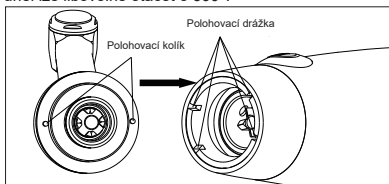
2.2.3 Protiúhelník se musí používat výhradně s tímto zařízením. Použití s jinými zařízeními může způsobit poškození protiúhelníku.

2.3 Montáž a demontáž protilehlého úhlu.

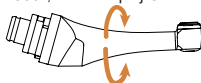
2.3.1 Instalace

Vyrovnejte polohovací kolík protiúhelníku s polohovacím otvorem na motorovém násadci a zatlačte protiúhelník do vodorovné polohy. Dva polohovací kolíky na protilehlém úhelníku se zasunou do těchto dvou polohovacích otvorů na motorové rukojeti. Zvuk "cvaknutí" signalizuje, že instalace byla provedena.

Protilehlý úhel lze libovolně otáčet o 360°.

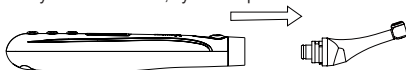


Protilehlý úhel se otáčí o 360°, takže displej OLED lze vždy snadno sledovat.



2.3.2 Odstranění

Když motorový násadec neběží, vytáhněte protiúhelník ve vodorovné poloze.



Varování:

- a) Před zapojením nebo vytažením protiúhlu nejprve zastavte motorovou rukojeť.
- b) Po instalaci zkontrolujte a ověřte, zda byl protilehlý úhelník dobře nainstalován.

2.4 Instalace a odstranění souboru

2.4.1 Instalace souboru

Před spuštěním přístroje zasuněte pilník do otvoru úhlové hlavy.

Podržte stisknuté tlačítko na protilehlém úhlu a vložte soubor. Otáčejte pilníkem dopředu a dozadu, dokud se nezarovná s vnitřní drážkou západky a nezasune se na místo. Uvolněním tlačítka but-ton zajistíte pilník v protilehlém úhlu.

Tlačítko



Varování:

Po zasunutí pilníku do protilehlého úhlu uvolněte ruku na krytu, abyste zajistili, že pilník nebude možné vyjmout.

Při vkládání pilníků buďte opatrní, aby nedošlo k poranění prstů. Vkládání a vyjímání pilníků bez přidržení tlačítka může poškodit sklíčidlo úhelníku.

Používejte prosím pilníky se stopkami splňujícími normu ISO. (Norma ISO: Ø2,334 - 2,350 mm)

2.4.2 Odstranění souboru

Stiskněte kryt a poté soubor přímo vytáhněte.



Varování:

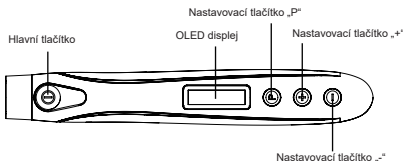
Před zasunutím a vytažením pilníku musí být motorový násadec zastaven.

Při vyjímání pilníků buďte opatrní, aby nedošlo k poranění prstů.

Vyjmutí pilníků bez přidržení tlačítka poškodí sklíčidlo protiúhlu.

3 Funkce a fungování výrobku

3.1 Definice a nastavení tlačítek



3.2 Pojmy a definice

CW	Otáčení ve směru hodinových ručiček, dopředný poměr Použit na soubor rotaty
CCW	Otáčení proti směru hodinových ručiček, zpětné otáčení Aplikujte na speciální soubor, vstříkujte hydroxid vápenatý a další roztoky.
SGP	Bezpečnostní režim klouzavé dráhy
ATR	Adaptivní zpětný chod točivého momentu Až do nastavení točivého momentu se motor pohybuje v režimu ATR; po snížení točivého momentu na normální hodnotu se motor otáčí ve směru hodinových ručiček.
Přední úhel	Aktivace v provozním režimu SGP a ATR. Režim ATR: nastavitelný každých 10 stupňů, rozsah nastavení: 60°-400°. Režim SGP: nastavitelný každých 10 stupňů, rozsah nastavení: 20°-400°.
Obrácený úhel	Aktivace v provozním režimu SGP Nastavení každých 10 stupňů, rozsah nastavení: 20°-400°. Aktivace v provozním režimu ATR Nastavení každých 10 stupňů, rozsah nastavení: Úhel 20° dopředu.
Provozní režim	4 provozní režimy pro tvarování a měření kanálů. Například CW, CCW, SGP a ATR.
Rychlost	Rychlost otáčení souborů.
Točivý moment (mezní krouticí moment / spouštěcí krouticí moment)	Pro režimy CW a CCW hodnota krouticího momentu (Torque Limit), která spustí reverzní otáčení. Pro režim ATR je hodnota točivého momentu (Trigger Torque) který spustí akci ATR.
Možnosti jako Apical Action a Apical Slow Down jsou k dispozici pouze v případě, že je připojen odpovídající lokátor apexu.	
AP 00	Apikální otvor.
Apikální působení	Akce souboru, když špička souboru dosáhne bodu flash bar.
Automatické spuštění	Rotace souboru se spustí automaticky po vložení souboru do kanálu.
Automatické zastavení	Rotace souboru se automaticky zastaví, když je soubor vyjmut z kanálu.
Apikální zpomalení	Soubor se automaticky zpomaluje, když se blíží k vrcholu. Aktivace v provozním režimu CW a CCW.

3.3 Obrazovky displeje

3.3.1 Obrazovky displeje pro 4 provozní režimy a pohotovostní režim

3.3.1.1 Režim CW

Motorový násadec se otáčí dopředu o 360° ve směru hodinových ručiček. Použité rotační pilníky se líbí WOODPECKER W3-Pro.

M1 2.0N·cm
 cw 350r/min

3.3.1.2 Režim CCW

Motorový násadec se otáčí pouze proti směru hodinových ručiček. Tento režim se používá k injekční aplikaci hydroxidu vápenatého a dalších léčiv. Při použití tohoto režimu se nepřetržitě ozývá dvojitý zvukový signál.

M1 -.- N·cm
 ccw 300r/min

3.3.1.3 Režim SGP

Bezpečnostní režim klouzavé dráhy.

F: Přední úhel, R: Obrácený úhel

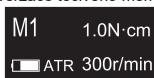


Nastavení každých 10 stupňů, rozsah nastavení: 20°-400°.

Úhel natočení je nastavitelný, ale úhel natočení dopředu se musí rovnat úhlu natočení dozadu.

3.3.1.4 Režim ATR

ATR: Funkce adaptivní reverzace točivého momentu.



3.3.2 Zobrazení krouticího momentu

Zobrazí se, když je motor v chodu. Měřič zobrazuje zatížení souboru krouticím momentem.



4 Návod k obsluze

4.1 Parametry pracovního prostředí

4.1.1 Teplota prostředí: +5°C ~ +40°C

4.1.2 Relativní vlhkost: 30% ~ 75%

4.1.3 Atmosférický tlak: 70 kPa ~ 106 kPa

4.2 Spuštění a zastavení motorového násadce

a) Ve vypnutém stavu motorového násadce stiskněte hlavní tlačítko a motorový násadec přejde do pohotovostního režimu. Rozhraní se zobrazuje takto:



Pohotovostní rozhraní

b) V pohotovostním rozhraní stiskněte tlačítko Main a motorový násadec přejde do pracovního rozhraní. Rozhraní se zobrazuje takto:



Pracovní rozhraní

Znovu stiskněte hlavní tlačítko a motorová rukojeť se vrátí zpět na. Pohotovostní rozhraní.

c) Podržte stisknuté tlačítko nastavení "P" a poté stiskněte hlavní tlačítko pro vypnutí motorového násadce. V pohotovostním rozhraní bez jakéhokoli ovládání tlačítkem, 3 ~ 30 minut (definováno uživatelem) po automatickém

vypnutí motorové rukojeti.

4.3 Výběr vlastního pořadového čísla programu

Motorový násadec má 10 paměťových programů (M0-M9) a 5 přednastavených programů, stisknutím tlačítka Adjusting "+" / "-" můžete v pohotovostním stavu změnit pořadové číslo vlastního programu.

M0-M9 je paměťový program pro tvarování a měření kanálů, každý paměťový program má své vlastní parametry, jako je provozní režim, rychlost a točivý moment, všechny tyto parametry lze měnit.

4.4 Nastavení parametrů

M0 2.0N·cm  CW 250r/min	Před spuštěním motorového násadce zkontrolujte, zda je provozní režim správný. Všechny parametry musí být nastaveny podle souborů, ujistěte se, že jsou všechny parametry před spuštěním motorového násadce nastaveny, jinak hrozí nebezpečí oddělení souboru.
Operation Mode CW	Má 4 provozní režimy pro tvarování kanálů: CW, CCW, SGP a ATR (vysvětlení těchto režimů najdete v kapitole 3.3 Termíny a definice). V pohotovostním stavu stiskněte jednou tlačítko nastavení "P" a stisknutím tlačítka nastavení "+" / "-" vyberte správný provozní režim. Režim CCW se používá k injektáži hydroxidu vápenatého a dalších léčiv. Při použití tohoto režimu zazní nepřetržitě dvojité zvukový signál, který signalizuje otáčení proti směru hodinových ručiček.
Opakovaným stisknutím tlačítka Nastavení "P" zkontrolujte, zda jsou všechny parametry další úrovně tohoto provozního režimu očekávány, a pokud ne, stiskněte tlačítko Nastavení "+" / "-" pro výběr.	
Speed 250r/min	Nastavení otáček lze upravit od 100 do 1500 ot/min. Stisknutím tlačítka nastavení "+" / "-" zvýšíte nebo snížíte rychlost. Dlouhým stisknutím rychlost rychle zvýšíte nebo snížíte. V režimu ATR je k dispozici rychlost 100 ~ 500 ot/min. V režimu SGP jsou k dispozici rychlosti 100 ~ 500 ot/min.
Torque 2.0N·cm	Nastavení krouticího momentu lze nastavit od 0,4 N·cm do 4,2 N·cm. Stisknutím nastavovacího tlačítka "+" / "-" zvýšíte nebo snížíte točivý moment. Dlouhým stisknutím rychle zvýšíte nebo rychle snížíte točivý moment. V režimu ATR je k dispozici spouštěcí moment 0,4 N·cm~4,0 N·cm. V režimu SGP je k dispozici točivý moment 2,0 N·cm ~ 4,2 N·cm.
Forward Angle 30°	V režimu SGP je k dispozici úhel dopředu 20°~400°. V režimu ATR jsou k dispozici úhly dopředu 60°~400°. Úhel zpětného chodu .V režimu SGP je k dispozici úhel zpětného chodu 20°~400°. V režimu ATR nesmí být úhel zpětného chodu větší než úhel dopředného chodu.
Reverse Angle 30°	
M1 F:30°  SGP R:30°	

Apical Action OFF	Akce, které se provedou automaticky, když špička souboru dosáhne bodu uvnitř kanálu určeného nastavením Flash Bar. Výhoda integrace určení délky, když soubor dosáhne referenčního bodu, motor zareaguje podle nastavení, může být Reverse , Stop a OFF. Stisknutím tlačítka nastavení "+" / "-" provedte změnu. VYPNUTO: Vypněte funkci Apical Action, soubor se otáčí jako obvykle, i když dosáhne referenčního bodu. Zastavení: automaticky zastaví otáčení, když dosáhne referenčního bodu, trochu se zvedne a znovu se otočí. Zpětný chod: automaticky změni směr otáčení, když dosáhne referenčního bodu nebo jej mine, po malém posunu směrem nahoru se směr otáčení opět změni.
Auto Start OFF	Rotace se spustí automaticky po vložení souboru do kanálu. VYPNUTO: Po vložení souboru do kanálu se motor nespustí. Hlavní tlačítko slouží ke spuštění a zastavení motorového násadce. ZAPNUTO: Motor se spouští automaticky.
Auto Stop OFF	Otáčení se automaticky zastaví po vyjmutí souboru z kanálu. Stisknutím tlačítka nastavení "+" / "-" provedte změnu. VYPNUTO: Motor se nezastaví, když je pilník vytažen z kanálu. Hlavní tlačítko slouží ke spuštění a zastavení motorového násadce. ZAPNUTO: Motor se automaticky zastaví.
Apical Slow Down OFF	Otáčení se automaticky zpomalí, jakmile se špička pilníku přiblíží k referenčnímu bodu. P ress Nastavovací tlačítko "+" / "-" pro změnu. VYPNUTO: Zakázat funkci Apical Slow Down. ZAPNUTO: Otáčení se automaticky zpomalí, jakmile se špička pilníku přiblíží k referenčnímu bodu.

4.5 Výběr přednastaveného programu

W3-Pro 2.0N·cm 25/06  CW 350r/min	Pro usnadnění jsme přednastavili některé běžné souborové systémy. Stisknutím nastavovacího tlačítka "+" / "-" přepněte na přednastavený program (M0-M9, přednastavený program 1-9), rozhraní se zobrazí vlevo.
--	---

4.6 Nastavení funkcí ručního nástavce

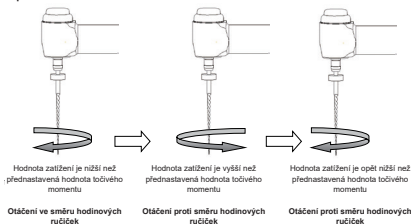
Při vypnutém motorovém násadci podržte stisknuté tlačítko nastavení "P" a stiskněte hlavní tlačítko pro vstup do nastavení funkcí násadce, stiskněte tlačítko nastavení "P" až do cílového nastavení, stiskněte tlačítko nastavení "+" / "-" pro nastavení, poté stiskněte hlavní tlačítko pro potvrzení.

Software Version V1.0.0	Když je motorový násadec vypnutý, podržte stisknuté tlačítko nastavení "P" a stiskněte hlavní tlačítko pro vstup do nastavení funkcí násadce, na displeji se zobrazí číslo verze softwaru.
Auto Power Off 5 min	Po 3 sekundách zobrazení verze softwaru na obrazovce lze změnit čas "automatického vypnutí", stiskněte tlačítko nastavení "+" / "-" pro nastavení, poté stiskněte tlačítko "Main" pro potvrzení. Výchozí hodnota je 5 min.
Auto Standby Scr 10 sec	Stiskněte znovu tlačítko nastavení "P", čas " Auto Standby Scr" lze změnit, stiskněte tlačítko nastavení "+" / "-" pro nastavení, poté stiskněte tlačítko "Main" pro potvrzení. Výchozí hodnota je 10 s.

Dominant Hand Right	Stiskněte znovu tlačítko nastavení "P", čas "Auto Standby Scr" lze změnit, stiskněte tlačítko nastavení "+" / "-" pro nastavení, poté stiskněte tlačítko "Main" pro potvrzení. Výchozí hodnota je 10 s. Znovu stiskněte tlačítko nastavení "P", "Dominantní ruka" lze změnit, stiskněte tlačítko nastavení "+" / "-" pro nastavení, poté stiskněte tlačítko "Main" pro potvrzení. Lze nastavit pravou i levou ruku.
Calibration OFF	Znovu stiskněte tlačítko nastavení "P", "Calibration" lze změnit, stisknutím tlačítka nastavení "+" / "-" vyberte "ON", poté stiskněte tlačítko "Main" pro kalibraci. Před kalibrací se ujistěte, že je nainstalován původní protiúhelník, a neinstalujte soubor. Kalibrace bez původního protiúhlu nebo jakéhokoli zatížení protiúhlového sklíčka nepůsobí korekci krouticího momentu a hrozí nebezpečí oddělení pilníku. Po výměně protiúhlu musí být protiúhelník před použitím kalibrován.
Beeper Volume Vol.3	Stiskněte znovu tlačítko nastavení "P", hlasitost pípání lze změnit, stiskněte tlačítko nastavení "+" / "-" pro nastavení, poté stiskněte tlačítko "Main" pro potvrzení. Hlasitost pípání lze nastavit v rozsahu 0-3. Vol.0: Ztlumit zvuk.
Restore Defaults OFF	Znovu stiskněte tlačítko nastavení "P", můžete změnit "Restore Defaults" (Obnovit výchozí nastavení), stisknutím tlačítka Adjusting (Nastavení) "+" / "-" vyberte "ON" (Zapnuto), poté stiskněte tlačítko "Main" (Hlavní) pro obnovení výchozího nastavení.

4.7 Ochranná funkce automatického reverzu

Pokud během provozu hodnota zatížení překročí nastavenou hodnotu krouticího momentu, režim otáčení souboru se automaticky změní na reverzní režim. A soubor se vrátí do normálního režimu otáčení, když je zatížení opět nižší než nastavená hodnota točivého momentu.



Upozornění:

1. Ochranná funkce automatického zpětného chodu je vhodná **POUZE** pro režim CW.

2. V režimu SGP, když je hodnota zatížení vyšší než nastavená hodnota momentu, pokud je.

Pokud je úhel vpřed větší než úhel vzad, rotace souboru se automaticky změní na rotaci vzad, a pokud je úhel vpřed menší než úhel vzad, rotace souboru se automaticky změní na rotaci vpřed.

3. Tato funkce je zakázána v režimu CCW, ATR.

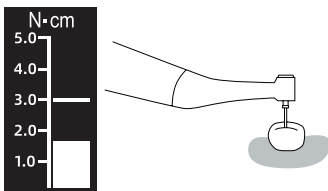
4. Pokud indikátor baterie motorového násadce ukazuje nízkou kapacitu baterie, nízká kapacita baterie nestačí k tomu, aby motorový násadec dosáhl mezní hodnoty točivého momentu, to znamená, že funkce automatického zpětného chodu nebude fungovat správně. Nabíje ji včas.

5. Pokud je motorová rukojeť neustále zatížena, může se stroj automaticky zastavit v důsledku ochrany proti přehřátí. Pokud k tomu dojde, vypněte na

chvilí motorový násadec, dokud teplota neklesne.

4.8 Provoz motoru

Nastavte provozní režim, točivý moment a otáčky podle doporučených údajů výrobce souboru.



Při použití v režimu samotného motoru se na obrazovce zobrazí ukazatel točivého momentu.

4.9 Nabíjení baterie

V motorovém nástavci je zabudovaná dobíjecí lithiová baterie.

Zasuňte zástrčku napájecího adaptéru do motorového nástavce a zkontrolujte, zda jsou správně připojeny.

Když indikátor baterie na displeji bliká, znamená to, že se nabíjí.

Po nabíjení odpojte napájecí adaptér.

Toto zařízení musí používat originální napájecí adaptér.

4.10 Výměna baterie

Pokud je třeba baterii vyměnit, obraťte se na místní distributory.

Zde je uveden postup výměny baterie.

a) Vypněte napájení motorového násadce.

b) Pomocí pinzety apod. otevřete pryžový kryt a poté odstraňte šroub.

c) Opatrně oddělte horní a dolní kryt motorového násadce.

d) Vyjměte starou baterii a odpojte konektor.

e) Připojte novou baterii a vložte ji do motorové rukojeti.

f) Připevněte horní a dolní kryt motorového násadce, utáhněte šrouby a nainstalujte gumový kryt.

4.11 Olejování protilehlého úhlu

Pro olejování protilehlého úhlu lze použít pouze originální vstřikovací trysku.

Protikus je třeba namazat po čištění a dezinfekci, ale před sterilizací.

1. Nejprve našroubujte vstřikovací trysku do trysky olejové láhve. (Přibližně 1 až 3 kruhy)

2. Dále zasuňte trysku do koncové části protiúhlu a poté promažte protiúhelník po dobu 2-3 s, dokud olej nevytéká z části hlavy protiúhlu.

3. Vertikálně umístěte koncovou část protilehlého úhlu na více než 30 minut, aby se nadbytečný olej dostal pod gravitaci.



Varování

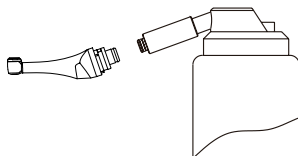
Motorový násadec nelze naplnit olejem.



Upozornění

a: Abyste zabránili vylétnutí protiúhelníku kvůli tlaku, přidržujte protiúhelník při mazání bezpečně rukou.

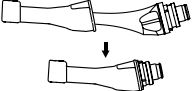
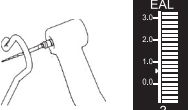
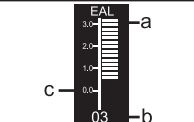
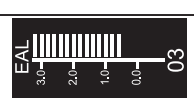
b: Nepoužívejte vířivou trysku. Kyvnou trysku lze použít pouze ke vstřikování plynu, nikoli k mazání.



5 Provoz motoru

5.1 Nastavte provozní režim, točivý moment a otáčky podle doporučených údajů výrobce souboru.

	Režim samotného motoru Při použití v režimu samotného motoru se na obrazovce zobrazí ukazatel točivého momentu. (další informace o ukazateli točivého momentu naleznete v kapitole 4.4, 4.5 Zobrazení na obrazovce)
	Režim funkce měření kombinovaného kanálu motoru Připojením k odpovídajícímu lokátoru Apex přidáte funkci měření kanálů.
	Připojení vodiče USB a měřicího vodiče.
CONNECTED!	Po připojení kabelu USB se v případě, že je dobře připojen, na displeji zařízení zobrazí zpráva "CONNECTED!" a ozve se zvukový signál.
DISCONNECT!	Při odpojování kabelu USB od zařízení se na displeji zařízení zobrazí zpráva "DISCONNECT!" a ozve se zvukový signál.

	Instalace: Nasadte ochranný silikonový kryt na protilehlý úhelník. Odstranění: Při odstraňování ochranného silikonového krytu jej pomalu vytáhněte rovně.
	Testování připojení Před každým použitím důrazně doporučujeme zkontrolovat testování připojení. Dotkněte se háček na rty pilníkem v protiúhlu a zkontrolujte, zda se rozsvítí všechny čárky na měřiči na obrazovce a motor by se měl nepřetržitě otáčet, jinak by se měl vyměnit vodič USB, měřicí vodič nebo protiúhelník.
	Rozhraní pro měření stavu kanálu a. Ukazatel délky kanálu b. Číslo indikace Digitální čísla 00-16 nepředstavují skutečnou délku od apikálního otvoru. Jednoduše označuje postup souboru směrem k vrcholu. Číslo "00" znamená, že pilník dosáhl apikálního otvoru. c. Apikální otvor.
	1) Zkontrolujte, zda je GenENDO Motor je dobře propojen s lokátorem Apex. 2) Zahákněte háček na rty v koutku úst pacienta. 3) Zapněte motorovou rukojeť, aby fungovala. 4) Během zákroku lze sledovat polohu hrotu pilníku uvnitř kanálu.
	Nastavení parametrů automatických funkcí podle potřeby, například Apical Action, Auto Start atd. (více informací o automatických funkcích naleznete v kapitole 4.6 Nastavení parametrů).

5.2 Řešení problémů

Selhání	Možná příčina	Řešení
Po spuštění motorového násadce se ozývá nepřetržitý zvukový signál.	Nepřetržitý zvukový signál signalizuje, že motorový násadec je v režimu CCW.	Zastavte motorový násadec a změňte provozní režim na režim CW.
Selhání kalibrace protiúhlu	Selhání kalibrace způsobené silným odporem protilehlého úhlu	Vyčistěte protilehlý úhelník a po vstříknutí oleje jej znovu zkalibrujte.
Ohřev motorového nástavce	V režimu Safety Glide Path je doba použití příliš dlouhá.	Přestat používat. Používejte po poklesu teploty motorového násadce.
Doba výdrže se po nabití zkracuje.	Kapacita baterie se snižuje.	Obratť se na místního distributora nebo výrobce.
Žádný zvuk	Hlasitost pípání je nastavena na 0. Vol.0: Ztlumit zvuk.	Nastavte hlasitost pípání na 1,2,3.
Průběžně rotující pilník se zasekne v kořenovém kanálu.	Nesprávné nastavení specifikace. Příliš vysoký zatěžovací moment souboru.	Zvolte režim CCW, spusťte motorový násadec a vyjměte pilník.
Při připojení ke kompatibilnímu lokátoru Apex zařízení nereaguje.	1. Špatný kontakt vodiče USB. 2. Poškození kabelu USB.	1. Odpojte a znovu zapojte kabel USB, abyste zajistili pevné připojení. 2. Kontaktujte dodavatele a vyměňte kabel USB.

6 Proces zpracování

6.1 Předmluva

Z hygienických a bezpečnostních důvodů je třeba motorový nástavec, síťový adaptér a základnu vyčistit a vydezinfikovat, protiúhelník a ochranný silikonový kryt je třeba před každým použitím vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat, aby se zabránilo jakékoli kontaminaci. To se týká prvního použití i všech dalších použití.

6.2 Obecná doporučení

6.2.1 Používejte pouze dezinfekční roztok, jehož účinnost je schválena.

(seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA a Health Canada) a v souladu s DFU výrobce dezinfekčního roztoku.

6.2.2 Nevkládejte protiúhelník do dezinfekčního roztoku ani do ultrazvukové lázně.

6.2.3 Nepoužívejte chloridové čisticí prostředky.

6.2.4 Nepoužívejte bělidla ani chloridové dezinfekční materiály.

6.2.5 V zájmu vlastní bezpečnosti používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, maska).

6.2.6 Uživatel je odpovědný za sterilitu výrobku při prvním cyklu a při každém dalším použití, jakož i za případné použití poškozených nebo znečištěných nástrojů po sterilizaci.

6.2.7 Kvalita vody musí odpovídat místním předpisům, zejména v případě posledního oplachování nebo při použití mycího a dezinfekčního zařízení.

6.2.8 Sterilizaci endodontických pilníků proveďte podle návodu k použití od výrobce.

6.2.9 Po čištění a dezinfekci, ale před sterilizací, je třeba promazat protiúhelník.

6.3 Postup čištění a dezinfekce motorového násadce, síťového adaptéru a základny.

Před a po každém použití je třeba všechny předměty, které přišly do styku s infekčními činiteli, očistit pomocí ručníků napuštěných dezinfekčním a čisticím roztokem (baktericidním, fungicidním a roztokem bez obsahu aldehydu) schváleným v seznamu VAH/DGHM, s označením CE, FDA a Health Canada.



Upozornění: Nesterilizujte motorový násadec, síťový adaptér a základnu.

6.3.1 Předoperační zpracování Před každým použitím je třeba násadec, síťový adaptér a základnu vyčistit a vydezinfikovat. Konkrétní kroky jsou následující:



Upozornění: Násadec, síťový adaptér a základnu nelze čistit a dezinfikovat pomocí automatického zařízení. Je nutné ruční čištění a dezinfekce.

6.3.1.1 Kroky ručního čištění:

1. Vyjměte násadec, nabíječku a základnu na pracovním stole.
2. Měkký hadřík zcela navlhčete destilovanou nebo deionizovanou vodou a poté otírejte všechny povrchy součástí, jako je rukojeť, nabíječka, základna atd., dokud povrch součásti není potřísněn.
3. Otřete povrch součástí suchým měkkým hadříkem bez vlasu.
4. Výše uvedené kroky zopakujte alespoň třikrát.

Poznámka:

a) K čištění používejte destilovanou nebo deionizovanou vodu při pokojové

teplotě.

6.3.1.2 Ruční dezinfekce:

1. Suchý měkký hadřík namočte do 75% alkoholu.
2. Otírejte všechny povrchy náhlavní soupravy, nabíječky, základny a dalších součástí vlhkým měkkým hadříkem po dobu nejméně 3 minut.
3. Otřete povrch součástí suchým měkkým hadříkem bez vlasu.

Poznámka:

- a) Čištění a dezinfekce musí být provedeny do 10 minut před použitím.
- b) Použitý dezinfekční prostředek musí být použit okamžitě, není povoleno žádné pění.
- c) Kromě 75% alkoholu můžete použít i jiné než reziduální dezinfekční prostředky, například německý Oxytech, ale musíte dodržet koncentraci, teplotu a dobu stanovenou výrobcem dezinfekčního prostředku.
- d) Po vyčištění a dezinfekci násadce musíte před použitím nasadit jednorázové izolační pouzdro.

6.3.1.3 Zpracování po operaci

Po každém použití nástavec, nabíječku a základnu vyčistěte a vydezinfikujte v rámci.

30 minut. Konkrétní kroky jsou následující:

Nástroje: Měkká utěrka bez napuštění, podnos

1. Vyjměte protiúhelník z násadce, vložte jej do čistého zásobníku a poté z násadce vyjměte jednorázové izolační pouzdro.
2. Namočte měkký hadřík bez vlasu do destilované nebo deionizované vody a poté otřete všechny povrchy součástí, jako je rukojeť, nabíječka, základna atd., dokud povrch součástí není potřísněn.
3. Navlhčete suchý měkký hadřík 75% alkoholem a poté otírejte všechny povrchy násadce, nabíječky, základny a dalších součástí po dobu 3 minut.
4. Přístroj, nabíječku, základnu a další součásti uložte zpět do čistého úložného prostoru.

Poznámka:

- a) Čištění a dezinfekce musí být provedeny do 10 minut před použitím.
- b) Použitý dezinfekční prostředek musí být použit okamžitě, není povoleno žádné pění.
- c) Kromě 75% alkoholu můžete použít i jiné než reziduální dezinfekční prostředky, například německý Oxytech, ale musíte dodržet koncentraci, teplotu a dobu stanovenou výrobcem dezinfekčního prostředku.
- d) Po vyčištění a dezinfekci násadce musíte před použitím nasadit jednorázové izolační pouzdro.

6.4 Čištění, dezinfekce a sterilizace protiúhlu, ochranného silikonového krytu, jak je uvedeno níže.

Pokud není uvedeno jinak, budou dále označovány jako "produkty".



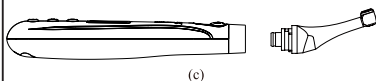
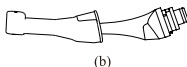
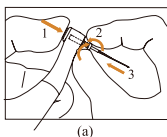
Upozornění

Použití silných mycích a dezinfekčních prostředků (zásadité pH>9 nebo kyselé pH <5) zkracuje životnost výrobků. V takových případech výrobce nenese žádnou odpovědnost.

Odolnost vůči sterilizačnímu postupu	Výrobky byly navrženy pro velký počet sterilizačních cyklů. Podle toho byly vybrány materiály použité při výrobě. Při každé obnovené přípravě k použití však dochází ke stárnutí výrobků vlivem tepelného a chemického namáhání. Maximální počet sterilizací výrobků je 250.
Příprava v místě použití	Pooperační proces musí být proveden okamžitě, nejpozději 30 minut po ukončení operace. Postup je následující: Vyjměte stopky a odpojte protiúhelňkový násadec od motorového násadce. Ihned po použití odstraňte hrubé znečištění přístroje studenou vodou (<40 °C). Nepoužívejte horkou vodu (> 40 °C), protože může dojít k fixaci zbytků, které mohou ovlivnit výsledek procesu regenerace.
Doprava	Výrobky by měly být bezpečně skladovány a přepravovány do místa přepracování, aby se zabránilo jejich poškození a znečištění životního prostředí.

Příprava na
přepracování

Výrobky musí být znovu zpracovány v rozebraném stavu.
a) Stiskněte tlačítko a vytáhněte dřík/pilník.
b) Při odstraňování ochranného silikonového krytu jej pomalu vytáhněte rovně.
c) Při vkládání a vyjímání protiúhelníku předem vypněte napájení ručního nástavce.
Kroky demontáže



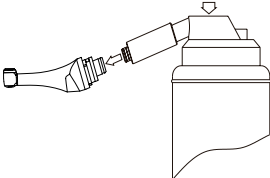
Předčištění

Nástroje: vanička, měkký kartáč, čistý a suchý měkký hadřík

Provádějte ruční předčištění, dokud není násadec vizuálně čistý. Opláchněte sklíčko alespoň na 10 sekund pod tekoucí vodou. Vyčistěte povrch kartáčem s měkkými štětinami.

Poznámka: Teplota vody by během promývací fáze neměla překročit 40°C , jinak protein ztuhne a bude obtížné ho odstranit.

Čištění	Pokud jde o čištění/dezinfekci, oplachování a sušení, je třeba rozlišovat mezi manuálními a automatizovanými metodami obnovy. Přednost se dává automatizovaným metodám přepracování, zejména z důvodu lepšího standardizačního potenciálu a průmyslové bezpečnosti. Automatické čištění Mycí a dezinfekční zařízení by mělo splňovat požadavky normy ISO 15883. Vložte výrobky do myčky a dezinfekce opatrně. Zajistěte, aby se výrobky nemohly v myčce a dezinfekci volně pohybovat. Protilehlé násadce se nesmějí vzájemně dotýkat. Spustíte program: - 4minutové předpírání studenou vodou (<40°C); - Vyprazdňování - 5 minut mytí jemným alkalickým čisticím prostředkem při teplotě 55°C; - Vyprazdňování - 3 minuty neutralizace teplou vodou (>40°C); - Vyprazdňování - 5 minutový meziprach teplou vodou (>40°C); - Vyprazdňování - Sušení zařízení při teplotě 80°C po dobu 15 min. Automatizované čisticí procesy byly ověřeny použitím 0,5% neodisheru MediClean forte (Dr. Weigert).
Dezinfekce	Automatická termická dezinfekce v pračce/dezinfektoru s ohledem na národní požadavky týkající se hodnoty A0 (viz EN 15883). Pro zařízení byl ověřen dezinfekční cyklus 5 minut dezinfekce při 93 °C, aby bylo dosaženo hodnoty A0 3000.
Sušení	Sušení vnější strany přístroje pomocí cyklu sušení v myčce a dezinfektoru. V případě potřeby lze provést dodatečné ruční sušení pomocí ručníku, který nepouští vlákna. Vyfoukněte dutiny nástrojů pomocí sterilního stlačeného vzduchu. Pokud vaše myčka-dezinfekce nemá funkci automatického sušení, vysušte přístroj po čištění a dezinfekci. Způsob sušení je uveden níže: 1) Rozprostřete čistý bílý papír (bílou utěrku) na rovný stůl, položte výrobky na bílý papír (bílou utěrku) a poté vysušte protiúhelník filtrovaným suchým stlačeným vzduchem (maximální tlak 3 bary). Pokud na bílý papír (bílý hadřík) nestříká žádná kapalina, znamená to, že jsou výrobky zcela suché. 2) Přístroj lze také sušit přímo v lékařské sušárně (nebo v sušičce). Doporučená teplota sušení je 80 °C a doba sušení by měla být 15 minut. Poznámka: 1) V případě potřeby výrobky opakovaně vysušte (viz část "Sušení"). 2) Vzduch používaný k sušení musí být filtrován HEPA. 3) Přístroj by se měl sušit na čistém místě.

Údržba	1. Funkční zkouška a vizuální kontrola Vizuálně zkontrolujte čistotu násadce. Provedte funkční test podle návodu k použití. Pokud jsou na přístroji po čištění stále viditelné skvrny, je třeba celý proces čištění opakovat. Před zabalením a sterilizací se ujistěte, že je protiúhlová násadka udržována podle pokynů výrobce. Pokud je zařízení zjevně poškozené, rozbité, oddělené, zkorodované nebo ohnuté, musí být vyřazeno a nesmí se dále používat. Pokud zjistíte, že je příslušenství poškozené, před použitím jej vyměňte. Nové příslušenství určené k výměně musí být vyčištěno, vydezinfikováno a vysušeno. 2. Před sterilizací rukojeť namažte mazivem a vysušte ji. Namiřte trysku lahvičky s mazivem na vzduchový otvor na konci protilehlé ruční myčky a vstříkněte olej na 1-2 sekundy. 
Balení	Výrobky by měly být rychle zabaleny do lékařského sterilizačního sáčku (nebo speciálního držáku, sterilní krabičky). Bezpečnostní opatření 1) Používejte pouze legálně prodávané sterilizační sáčky nebo sáčky schválené FDA; 2) Obal by měl odolávat vysoké teplotě 137 °C a mít dostatečnou propustnost pro páru; 3) Prostředí obalu a související nástroje musí být pravidelně čištěny, aby se zajistila čistota a zabránilo se vnášení kontaminantů; 4) Při balení se vyhněte kontaktu s různými kovy.
Sterilizace	Sterilizace nástrojů pomocí frakcionované předvakuové parní sterilizace (podle EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) s ohledem na požadavky příslušné země. Minimální požadavky: alespoň 4 minuty při 132 °C/134 °C (v EU: 5 minut při 134 °C, v USA: 4 minuty při 132 °C) Blesková sterilizace není u lumenových nástrojů povolena!
Úložiště	Sterilizované přístroje by měly být skladovány v suchém, čistém a bezprašném prostředí, viz štítek a návod k použití.

7 Skladování a přeprava

7.1 Se zařízením by se mělo manipulovat opatrně, mimo zdroj zemětřesení, a mělo by být instalováno nebo uchováváno na chladném, suchém a větraném místě.

7.2 Neskladujte ve směsi s toxickými, žíravými, hořlavými a výbušnými

materiály.

7.3 Toto zařízení by mělo být skladováno v místnosti, kde je relativní vlhkost 10 % ~ 93 %, atmosférický tlak 70 kPa až 106 kPa a teplota -20 °C ~ +55 °C.

7.4 Při přepravě je třeba zabránit nadměrným nárazům a otřesům. Položte ji opatrně a lehce a nepřevracujte ji.

7.5 Během přepravy jej nedávejte dohromady s nebezpečným zbožím.

7.6 Během přepravy zabraňte oslunění a namočení v dešti a sněhu.

8 Ochrana životního prostředí

Tento výrobek je zdravotnickým prostředkem, který není dovoleno svévolně vyhazovat. Recyklujte jej v souladu s platnými národními a institucionálními pravidly.

9 Poprodejní a záruční informace

Na GenENDO Motor se vztahuje omezená záruka platná od data nákupu, která podléhá specifickým podmínkám.

Úplné informace o záručním krytí, včetně zahrnutí a vyloučení, naleznete na našich webových stránkách: <https://www.septodontcorp.com/eifu-genendo/>.

Pokud se u vás vyskytnou jakékoli problémy s motorem GenENDO nebo budete potřebovat podporu, najdete kontaktní údaje a pokyny pro poprodejní servis na našich webových stránkách..

10 Evropský zplnomocněný zástupce



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

11 Pokyny k symbolům



Postupujte podle
návodu k použití



Sériové číslo



Datum výroby



Výrobce



Použitá část typu B



Zařízení třídy II

IPX0

Běžné vybavení



Zotavení



Používá se pouze v
interiéru



Udržujte v suchu



Zacházejte opatrně



Soulad spotřebiče se směrnicí WEEE



Omezení vlhkosti



Omezení teploty



Výrobek s označením
CE



Atmosférický tlak pro skladování



Číslo položky



Jedinečný identifikátor zařízení



Dovozce do EU



Lze autoklávat



Zdravotnické zařízení



Zplnomocněný zástupce v EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ



Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku



Autorizovaný zástupce ve Spojeném království

12 Prohlášení

Veškerá práva na úpravu výrobku jsou vyhrazena výrobcí bez dalšího upozornění. Obrázky jsou pouze orientační. Práva na konečnou interpretaci náleží společnosti GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Průmyslový design, vnitřní struktura atd. jsou předmětem několika patentů společnosti WOODPECKER, každá kopie nebo padělek výrobku musí nést právní odpovědnost.

13 EMC-prohlášení o shodě

Přístroj byl testován a homologován v souladu s normou EN 60601-1-2 pro elektromagnetickou kompatibilitu. To v žádném případě nezaručuje, že toto zařízení nebude ovlivňováno elektromagnetickým rušením. Vyhněte se používání zařízení ve vysoce elektromagnetickém prostředí.

Technický popis týkající se elektromagnetického vyzařování

Tabulka 1: Prohlášení - elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
Model motoru GenENDO je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel modelu GenENDO Motor by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.		
Emisní test	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Model GenENDO Motor využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v blízkých elektronických zařízeních.
RF emise CISPR11	Třída B	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise blikání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	Model GenENDO Motor je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácích zařízení a zařízení přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.

Technický popis týkající se elektromagnetické odolnosti

Tabulka 2: Pokyny a prohlášení - elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení - elektromagnetická odolnost			
Model motoru GenENDO je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel modelu GenENDO Motor by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Test imunity	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny

Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV vzduch	kontakt ± 8 kV $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu činit alespoň 30 %.
Rychlý elektrický přechod/výboj IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ kV od vedení k vedení $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV vedení k zemi	$\pm 0,5, \pm 1$ kV od vedení k vedení	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % pokles v UT.) pro 0,5 cyklu < 5 % UT (> 95 % pokles v UT.) pro 1 cyklus 70 % UT (30 % pokles v UT) po dobu 25 cyklů < 5 % UT (> 95 % pokles v UT) pro 250 cyklů	< 5 % UT (> 95 % pokles v UT.) pro 0,5 cyklu < 5 % UT (> 95 % pokles v UT.) pro 1 cyklus 70 % UT (30 % pokles v UT) po dobu 25 cyklů < 5 % UT (> 95 % pokles v UT) pro 250 cyklů	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel modelů GenENDO Motor vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení dodávky elektrické energie, doporučujeme, aby byly modely GenENDO Motor napájeny z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Výkonová magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA UT je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.			

Tabulka 3: Pokyny a prohlášení - elektromagnetická odolnost týkající se vedených a vyzařovaných rádiových vln

Pokyny a prohlášení - Elektromagnetická odolnost			
Model motoru GenENDO je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel modelů GenENDO Motor by měl zajistit, aby byly používány v takovém prostředí.			
Test imunity	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny

Vedené RF IEC 61000-4-6 Vedené RF IEC 61000-4-6 Vyzářené rádiové vlny IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms Frekvenční pásmo ISM 3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části modelů GenENDO Motor, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočtená podle rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená odstupová vzdálenost $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných rádiových vysílačů, stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality, a by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody. V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení: 
---	--	------------------	--

POZNÁMKA 1 Při frekvenci 80 MHz až 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

a Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/ bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, radioamatérské vysílání, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde je model GenENDO Motor používán, překročí výše uvedenou platnou úroveň shody s RF, měl by být model GenENDO Motor pozorován, aby se ověřil jeho normální provoz. Pokud se objeví abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo přemístění modelu motoru GenENDO.

b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

Tabulka 4: Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a modelem GenENDO Motor

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a modelem GenENDO Motor			
Model GenENDO Motor je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém se kontroluje vyzářování vysokofrekvenčního rušení. Zákazník nebo uživatel modelu GenENDO Motor může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a modelem GenENDO Motor, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.			
Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače W	Odstupová vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	80MHz až 800MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800MHz až 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
U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače. POZNÁMKA 1 Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.			



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



Dovozce do EU:

Micro-Mega SA
12 rue du Tunnel
25000 BESANCON
FRANCE