

GenENDO Motor

Manuel d'instruction du moteur Endo

Veuillez lire ce manuel avant utilisation.

CE 0197



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

autres langues disponibles à l'adresse suivante
<https://www.septodontcorp.com/eifu-genendo/>

Contenu

1 Introduction du produit -----	1
2 Installation-----	4
3 Fonction et fonctionnement du produit -----	6
4 Instructions d'utilisation -----	7
5 Fonctionnement du moteur -----	12
6 Processus de retraitement-----	14
7 Stockage et transport -----	22
8 Protection de l'environnement -----	22
9 Informations sur le service après-vente et la garantie ----	22
10 Représentant européen autorisé -----	22
11 Instruction sur les symboles -----	22
12 Déclaration -----	23
13 CEM - Déclaration de conformité-----	23



Note : la description du mode de glissement de sécurité ne s'applique qu'à l'appareil qui dispose du mode de glissement de sécurité.

1 Introduction du produit

1.1 Description du produit

Le GenENDO Motor est utilisé pour les traitements endodontiques. Il s'agit d'un moteur endo sans fil qui peut être connecté au localisateur d'apex assorti pour ajouter une fonction de localisateur d'apex. Il peut être utilisé comme moteur endo pour la préparation et l'élargissement des canaux radiculaires. En connectant le moteur endo au localisateur d'apex adapté, la position de la pointe de la lime à l'intérieur du canal peut être surveillée pendant la procédure et de nombreuses fonctions automatiques telles que le ralentissement apical peuvent être activées.

Caractéristiques :

- a) Utilisation d'un moteur sans balais efficace, moins bruyant et d'une durée de vie plus longue.
- b) Moteur endo portable sans fil pouvant être connecté au localisateur Apex adapté.
- c) Le contre-angle peut être tourné sur 360°.

1.2 Modèle et spécifications

Endo Free (GenENDO Motor)

Veuillez vous référer à la liste d'emballage pour les configurations de l'appareil.

1.3 Performances et composition

L'appareil est composé d'une base, d'une pièce à main motorisée, d'un contre-angle, d'un câble USB, d'un adaptateur électrique, d'une housse de protection en silicone, etc.

1.4 Indications pour l'utilisation

GenENDO Motor est une pièce à main motorisée sans fil pour le traitement endodontique avec capacité de mesure du canal radiculaire. Il peut être utilisé pour la préparation et l'élargissement des canaux radiculaires, ou pour mesurer la longueur du canal. Il peut également être utilisé pour élargir les canaux tout en contrôlant la position de la pointe de la lime à l'intérieur du canal.

1.5 Champ d'application

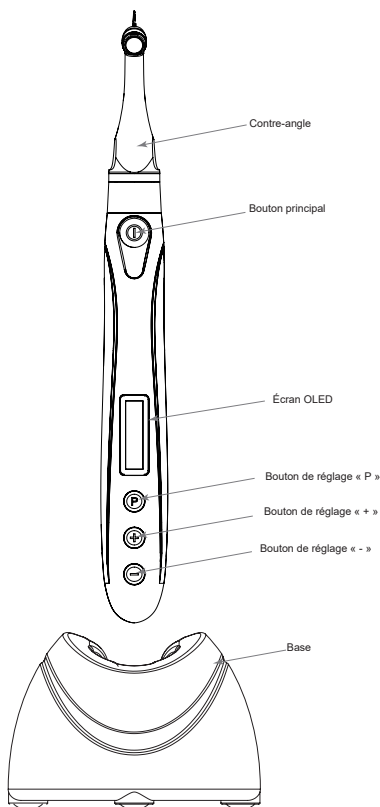
L'appareil doit être utilisé dans les hôpitaux et les cliniques par des dentistes qualifiés.

1.6 Attention

Dispositif médical à usage professionnel dentaire uniquement, ce dispositif peut être vendu par ou sur ordre des dentistes.

1.7 Contre-indications

- a) Les médecins porteurs d'un stimulateur cardiaque n'ont pas le droit d'utiliser cet appareil.
- b) Cet appareil ne doit pas être utilisé chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque (ou d'autres dispositifs électroniques implantés), ou chez ceux à qui il a été conseillé d'éviter l'exposition aux petits appareils ménagers (tels que les rasoirs électriques ou les sèche-cheveux).
- c) Ce dispositif ne doit pas être utilisé sur des patients hémophiles.
- d) Utiliser avec prudence chez les patients souffrant de maladies cardiaques et chez les jeunes enfants.



1.8 Avertissements

1.8.1 Veuillez lire attentivement ce manuel d'instructions avant la première utilisation.

1.8.2 Cet appareil doit être utilisé par un dentiste professionnel et qualifié dans un hôpital ou une clinique qualifiés.

1.8.3 Ne pas placer directement ou indirectement cet appareil à proximité d'une source de chaleur. Utilisez et stockez cet appareil dans un environnement fiable.

1.8.4 Cet appareil nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et utilisé en stricte conformité avec les informations relatives à la CEM. N'utilisez pas cet équipement à proximité de lampes fluorescentes, d'appareils de transmission

radio, d'appareils de commande à distance, d'appareils de communication portables et mobiles à haute fréquence.

1.8.5 L'utilisation prolongée du mode "Safety Glide Path" peut entraîner une surchauffe du moteur de la pièce à main, il faut donc la laisser refroidir avant de l'utiliser. Si le moteur de la pièce à main surchauffe fréquemment, veuillez contacter le distributeur local.

1.8.6 N'utilisez que le contre-angle d'origine. L'utilisation d'un contre-angle non original peut entraîner des dysfonctionnements ou des effets indésirables.

1.8.7 Ne modifiez pas l'appareil. Toute modification peut enfreindre les règles de sécurité et nuire au patient. Il n'y aura aucune promesse de modification.

1.8.8 Veuillez utiliser l'adaptateur électrique d'origine. Un autre adaptateur d'alimentation endommagera la pile au lithium et le circuit de commande.

1.8.9 La pièce à main du moteur ne peut pas être stérilisée à l'autoclave. Utilisez un désinfectant au pH neutre ou de l'alcool éthylique pour essuyer sa surface.

1.8.10 Ne pas actionner le bouton-poussoir du contre-angle avant qu'il n'ait complètement cessé de tourner. Le fait d'appuyer sur cette touche alors que l'appareil est encore en mouvement peut entraîner des dommages mécaniques.

1.8.11 Ne pas retirer le contre-angle avant que la pièce à main motorisée ait complètement cessé de tourner. Vous risquez d'endommager le contre-angle et les engrenages internes de la pièce à main motorisée.

1.8.12 Assurez-vous que la lime est correctement installée et bien verrouillée avant de démarrer la pièce à main motorisée.

1.8.13 Réglez le couple et la vitesse conformément aux spécifications recommandées par le fabricant du fichier.

1.8.14 Le remplacement incorrect des piles au lithium peut présenter des risques importants pour la sécurité. Pour le remplacement de la batterie, veuillez contacter votre distributeur local.

1.8.15 Ne placez pas l'appareil dans un endroit où il est difficile de le déconnecter du réseau électrique.

1.8.17 Ne pas effectuer d'entretien sur le moteur lorsqu'il est en cours d'utilisation.

1.9 Classification de la sécurité des appareils

1.9.1 Type de mode de fonctionnement : Dispositif à fonctionnement continu

1.9.2 Type de protection contre les chocs électriques : Équipement de classe II avec alimentation électrique interne

1.9.3 Degré de protection contre les chocs électriques : Type B partie appliquée

1.9.4 Degré de protection contre les infiltrations d'eau nuisibles : Matériel ordinaire (IPX0)

1.9.5 Degré de sécurité en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote : L'équipement ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

1.9.6 Partie appliquée : le dossier (vendu séparément).

1.9.7 La durée de contact de la partie appliquée : 1 à 10 minutes.

1.9.8 La température de la surface de la pièce appliquée peut atteindre 41°C.

1.10 Spécifications techniques primaires

1.10.1 Batterie

Batterie au lithium dans la pièce à main du moteur : 3,6V /850mAh

1.10.2 Adaptateur d'alimentation

Entrée : ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,2A

Sortie : DC5V/1A

1.10.3 Gamme de couple : 0,4N-cm-4,2N-cm

1.10.4 Rang de vitesse : 100r/min~1500r/min

1.11 Paramètres de l'environnement de travail

1.11.1 Température ambiante : +5°C ~ +40°C

1.11.2 Humidité relative : 30% ~ 75%

1.11.3 Pression atmosphérique : 70kPa ~ 106kPa

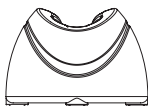
2 Installation

2.1 Accessoires de base du produit



Contre-angle

Pièce à main motorisée



Base



Adaptateur secteur



Buse



Câble USB Manchons isolants jetables Couvercle protecteur en silicone

2.2 Instructions pour le contre-angle

2.2.1 Le contre-angle adopte une transmission par engrenage de précision, et le rapport de transmission est de 6:1.

2.2.2 Avant la première utilisation et après les traitements, veuillez nettoyer et désinfecter le contre-angle avec un désinfectant au PH neutre. Après la désinfection, lubrifiez-le avec une huile de nettoyage spécifique. Enfin, le stériliser à haute température et à haute pression (134°C, 2,0bar~2,3bar (0,20MPa~0,23MPa)).

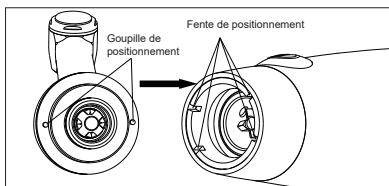
2.2.3 Le contre-angle doit être utilisé exclusivement avec ce dispositif. L'utilisation d'autres appareils peut endommager le contre-angle.

2.3 Pose et dépose du contre-angle.

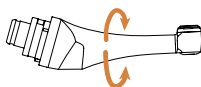
2.3.1 Installation

Aligner la goupille de positionnement du contre-angle avec la fente de positionnement de la pièce à main du moteur et pousser le contre-angle à l'horizontale. Les deux goupilles de positionnement du contre-angle sont insérées dans les deux trous de positionnement de la pièce à main du moteur. Un "clic" indique que l'installation est en place.

Le contre-angle peut être tourné librement sur 360°.

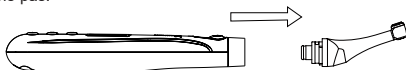


Le contre-angle pivote sur 360° afin que l'écran OLED puisse toujours être vu facilement.



2.3.2 Retrait

Retirer le contre-angle horizontalement lorsque la pièce à main motorisée ne fonctionne pas.



Avertissements :

- Avant de brancher ou de débrancher le contre-angle, il faut d'abord arrêter le moteur de la pièce à main.
- Après l'installation, veuillez vérifier et confirmer que le contre-angle a été correctement installé.

2.4 Installation et retrait du fichier

2.4.1 Installation du fichier

Avant de mettre l'appareil en marche, branchez la lime dans le trou de la tête de contre-angle.

Maintenez le bouton poussoir du contre-angle enfoncé et insérez la lime. Tourner la lime d'avant en arrière jusqu'à ce qu'elle soit alignée avec la rainure du loquet intérieur et qu'elle se mette en place. Relâcher le bouton pour bloquer la lime dans le contre-angle.

Bouton poussoir



Avertissements :

Après avoir inséré la lime dans le contre-angle, relâcher la main sur le couvercle pour s'assurer que la lime ne peut pas être retirée.

L'insertion et le retrait de limes sans tenir le bouton poussoir peuvent endommager le mandrin du contre-angle.

Veuillez utiliser des limes dont la tige est conforme à la norme ISO. (Norme ISO : Ø2.334 - 2.350 mm)

2.4.2 Suppression du fichier

Appuyer sur le couvercle poussoir, puis retirer directement le dossier.



Avertissements :

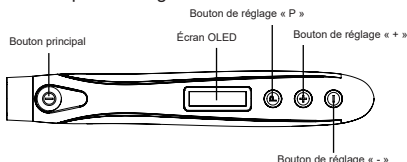
Avant de brancher et de retirer la lime, la pièce à main motorisée doit être arrêtée.

Soyez prudent lorsque vous retirez les limes afin d'éviter de vous blesser les doigts.

Le retrait des limes sans maintenir le bouton poussoir endommagera le mandrin du contre-angle.

3 Fonction et fonctionnement du produit

3.1 Définition et paramétrage des boutons



3.2 Termes et définitions

CW	Rotation dans le sens des aiguilles d'une montre, rotation avant S'applique au fichier de rotation
CCW	Rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, rotation inverse Appliquer à un fichier spécial, injecter de l'hydroxyde de calcium et d'autres solutions.
SGP	Mode trajectoire de sécurité
ATR	Inversion de couple adaptative Jusqu'au couple de réglage, le moteur se déplace en mode ATR ; lorsque le couple est ramené à la valeur normale, le moteur tourne dans le sens des aiguilles d'une montre.
Angle avant	Activation en mode de fonctionnement SGP et ATR. Mode ATR : réglable tous les 10 degrés, plage de réglage : 60°-400°. Mode SGP : réglable tous les 10 degrés, plage de réglage : 20°-400°.
Angle inversé	Activation en mode de fonctionnement SGP Réglable tous les 10 degrés, plage de réglage : 20°-400°. Activation en mode de fonctionnement ATR Réglable tous les 10 degrés, plage de réglage : Angle de 20° vers l'avant.
Mode de fonctionnement	4 modes de fonctionnement pour la mise en forme et la mesure des canaux. Tels que CW, CCW, SGP et ATR.
Vitesse	Vitesse de rotation des fichiers.
Couple (Limite de couple / Couple de déclenchement)	Pour les modes CW et CCW, la valeur du couple (Torque Limit) qui déclenche la rotation inverse. Pour le mode ATR, la valeur du couple (Couple de déclenchement) qui déclenche l'action de l'ATR.
Les options telles que l'action apicale et le ralentissement apical ne sont disponibles que lorsque le localisateur d'apex correspondant est connecté.	
AP 00	Foramen apical.
Action apicale	L'action du fichier lorsque la pointe du fichier atteint le point de la barre d'éclair.
Démarrage automatique	La rotation du fichier démarre automatiquement lorsque le fichier est inséré dans le canal.
Arrêt automatique	La rotation du fichier s'arrête automatiquement lorsque le fichier est retiré du canal.

Ralentissement apical	Le fichier ralentit automatiquement à l'approche de l'apex. Activation en mode de fonctionnement CW et CCW.
-----------------------	--

3.3 Écrans d'affichage

3.3.1 Écrans d'affichage pour les 4 modes de fonctionnement et le mode veille

3.3.1.1 Mode CW

La pièce à main du moteur tourne à 360° vers l'avant, dans le sens des aiguilles d'une montre. Limes rotatives utilisées comme WOODPECKER W3-Pro.



3.3.1.2 Mode CCW

Le moteur de la pièce à main tourne uniquement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Ce mode est utilisé pour injecter de l'hydroxyde de calcium et d'autres médicaments. Lorsque ce mode est utilisé, un double bip est émis en continu.



3.3.1.3 Mode SGP

Mode de sécurité de la trajectoire de glissement.

F : Angle avant, R : Angle inversé

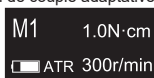


Réglable tous les 10 degrés, plage de réglage : 20°-400°.

L'angle de rotation est réglable, mais l'angle avant doit être égal à l'angle arrière.

3.3.1.4 Mode ATR

ATR : Fonction d'inversion de couple adaptative.



3.3.2 Affichage du couple

Ce message apparaît lorsque le moteur est en marche. Le compteur indique la charge de couple sur le fichier.



4 Instructions d'utilisation

4.1 Paramètres de l'environnement de travail

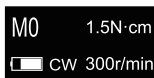
4.1.1 Température de l'environnement : +5°C ~ +40°C

4.1.2 Humidité relative : 30% ~ 75%

4.1.3 Pression atmosphérique : 70kPa ~ 106kPa

4.2 Démarrage et arrêt de la pièce à main motorisée

a) Lorsque la pièce à main est hors tension, appuyez sur le bouton principal, puis la pièce à main entrera dans l'interface de veille. L'interface s'affiche comme suit :



Interface de veille

b) Sous l'interface Standby, appuyez sur le bouton Main, puis la pièce à main motorisée entrera dans l'interface Working. L'interface s'affiche comme suit :



Interface de travail

Appuyez à nouveau sur le bouton principal, puis la pièce à main motorisée revient en arrière.

Interface de veille.

c) Maintenez le bouton de réglage "P" enfoncé, puis appuyez sur le bouton principal pour éteindre la pièce à main motorisée. Dans l'interface de veille, sans aucune opération sur les touches, 3 ~ 30 minutes (définies par l'utilisateur) après l'arrêt automatique de la poignée du moteur.

4.3 Sélection d'un numéro de séquence de programme personnalisé

La pièce à main motorisée dispose de 10 programmes de mémoire (M0-M9) et de 5 programmes pré-réglés. Appuyez sur le bouton de réglage "+" / "-" pour modifier le numéro de séquence du programme personnalisé pendant l'état de veille.

M0-M9 est un programme de mémoire pour la mise en forme et la mesure des canaux, chaque programme de mémoire a ses propres paramètres tels que le mode de fonctionnement, la vitesse et le couple, tous ces paramètres peuvent être modifiés.

4.4 Paramétrage

	Avant de démarrer la pièce à main motorisée, vérifiez que le mode de fonctionnement est correct. Tous les paramètres doivent être réglés en fonction des fichiers, assurez-vous que tous les paramètres sont acceptés avant de démarrer la pièce à main motorisée, sinon il y a un risque de séparation des fichiers.
	Il dispose de 4 modes de fonctionnement pour la mise en forme des canaux : CW, CCW, SGP et ATR (voir chapitre 3.3 Termes et définitions pour obtenir les explications de ces modes). Appuyez sur le bouton de réglage "P" une fois pendant l'état de veille, appuyez sur le bouton de réglage "+" / "-" pour sélectionner le mode de fonctionnement correct. Le mode CCW est utilisé pour injecter de l'hydroxyde de calcium et d'autres médicaments. Lorsque ce mode est utilisé, un double bip retentit en continu, utilisé pour indiquer une rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Appuyez plusieurs fois sur le bouton de réglage "P" pour vérifier que tous les paramètres du niveau suivant de ce mode de fonctionnement sont corrects, appuyez sur le bouton de réglage "+" / "-" pour les sélectionner si ce n'est pas le cas.	
Speed 250r/min	La vitesse peut être réglée de 100 r/min à 1500 r/min. Appuyez sur le bouton de réglage "+" / "-" pour augmenter ou diminuer la vitesse. Une pression longue permet d'augmenter ou de diminuer rapidement la vitesse. En mode ATR, la vitesse est de 100~500r/min. En mode SGP, la vitesse est de 100~500r/min.
Torque 2.0N·cm	Le couple peut être réglé de 0,4N·cm à 4,2N·cm. Appuyez sur le bouton de réglage "+" / "-" pour augmenter ou diminuer le couple. Appuyer longuement pour augmenter ou diminuer rapidement le couple. En mode ATR, le couple de déclenchement est disponible entre 0,4N·cm et 4,0N·cm. En mode SGP, le couple de 2,0N·cm~4,2N·cm est disponible.
Forward Angle 30°	Angle d'attaque : En mode SGP, l'angle d'attaque est compris entre 20° et 400°. En mode ATR, l'angle d'attaque est compris entre 60° et 400°. Angle d'inversion : en mode SGP, l'angle d'inversion est compris entre 20° et 400°. En mode ATR, l'angle de marche arrière ne peut pas être supérieur à l'angle de marche avant.
Reverse Angle 30°	
M1 F:30°  SGP R:30°	
Apical Action OFF	Actions qui se produisent automatiquement lorsque la pointe du fichier atteint le point à l'intérieur du canal déterminé par le paramètre Barre Flash. Lorsque le fichier atteint le point de référence, le moteur réagit en fonction du réglage, il peut être en marche arrière, en arrêt et en arrêt. Appuyez sur le bouton de réglage "+" / "-" pour modifier. OFF : Désactiver la fonction d'action apicale, la lime tourne comme d'habitude même si elle atteint le point de référence. Arrêt : la rotation s'arrête automatiquement lorsqu'elle atteint le point de référence, elle remonte un peu et recommence à tourner. Inverse : inverse automatiquement la rotation lorsque le point de référence est atteint ou dépassé, en remontant un peu, le sens de rotation change à nouveau.
Auto Start OFF	La rotation démarre automatiquement lorsque le fichier est inséré dans le canal. OFF : Le moteur ne démarre pas lorsque le fichier est inséré dans le canal. Le bouton principal est utilisé pour démarrer et arrêter la pièce à main motorisée. ON : Le moteur démarre automatiquement.
Auto Stop OFF	La rotation s'arrête automatiquement lorsque la lime est retirée du canal. Appuyez sur le bouton de réglage "+" / "-" pour modifier. OFF : Le moteur ne s'arrête pas lorsque la lime est retirée du canal. Le bouton principal est utilisé pour démarrer et arrêter la pièce à main motorisée. ON : Le moteur s'arrête automatiquement.

Apical Slow Down OFF	La rotation ralentit automatiquement lorsque la pointe de la lime s'approche du point de référence. Touche de réglage "+" / "-" pour modifier. OFF : Désactive la fonction de ralentissement apical. ON : La rotation ralentit automatiquement lorsque la pointe de la lime s'approche du point de référence.
---	---

4.5 Sélection du programme de présélection

W3-Pro 2.0N·cm 25/06  CW 350r/min	Pour des raisons de commodité, nous avons prédéfini un système de fichiers commun. Appuyez sur le bouton de réglage "+" / "-" pour passer au programme préréglé (M0-M9, programme préréglé 1-9), l'interface s'affiche comme à gauche.
---	--

4.6 Réglage des fonctions de la pièce à main

Le moteur de la pièce à main étant éteint, maintenez le bouton de réglage "P" enfoncé et appuyez sur le bouton principal pour entrer dans le réglage des fonctions de la pièce à main, appuyez sur le bouton de réglage "P" jusqu'au réglage cible, appuyez sur le bouton de réglage "+" / "-" pour ajuster, puis appuyez sur le bouton principal pour confirmer.

Software Version V1.0.0	Le moteur de la pièce à main étant éteint, maintenez le bouton de réglage "P" enfoncé et appuyez sur le bouton principal pour entrer dans le réglage des fonctions de la pièce à main, le numéro de version du logiciel apparaîtra sur l'écran d'affichage.
Auto Power Off 5 min	Après 3 secondes d'affichage de la version du logiciel à l'écran, l'heure de l'arrêt automatique peut être modifiée, appuyez sur le bouton de réglage "+" / "-" pour ajuster, puis appuyez sur le bouton "Main" pour confirmer. La valeur par défaut est de 5 minutes.
Auto Standby Scr 10 sec	Appuyez à nouveau sur le bouton de réglage "P", la durée de "l'écran de veille automatique" peut être modifiée, appuyez sur le bouton de réglage "+" / "-" pour l'ajuster, puis appuyez sur le bouton "Main" pour confirmer. La valeur par défaut est de 10 secondes.
Dominant Hand Right	Appuyez à nouveau sur le bouton de réglage "P", la durée de "l'écran de veille automatique" peut être modifiée, appuyez sur le bouton de réglage "+" / "-" pour l'ajuster, puis appuyez sur le bouton "Main" pour confirmer. La valeur par défaut est de 10 secondes. Appuyez à nouveau sur le bouton de réglage "P", la "Main dominante" peut être modifiée, appuyez sur le bouton de réglage "+" / "-" pour ajuster, puis appuyez sur le bouton "Main" pour confirmer. La main droite et la main gauche peuvent être réglées.
Calibration OFF	Appuyez à nouveau sur le bouton de réglage "P", l'option "Calibration" peut être modifiée, appuyez sur le bouton de réglage "+" / "-" pour sélectionner "ON", puis appuyez sur le bouton "Main" pour procéder à la calibration. Avant de procéder à l'étalonnage, assurez-vous que le contre-angle d'origine est installé et n'installez pas le fichier. Le couple ne sera pas corrigé si l'étalonnage est effectué sans le contre-angle d'origine ou sans charge sur le mandrin à contre-angle, et il y a un risque de séparation de la lime. Après le remplacement du contre-angle, le contre-angle doit être calibré avant d'être utilisé.
Beeper Volume Vol.3	Appuyez à nouveau sur le bouton de réglage "P", le "volume du signal sonore" peut être modifié, appuyez sur le bouton de réglage "+" / "-" pour ajuster, puis appuyez sur le bouton "Main" pour confirmer. Le "volume du signal sonore" peut être réglé de 0 à 3. Vol.0 : Muet.

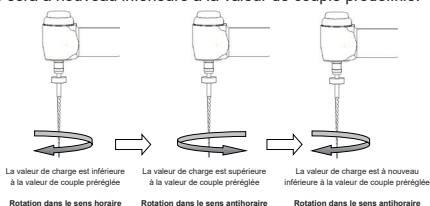
Restore Defaults

OFF

Appuyez à nouveau sur le bouton de réglage "P", l'option "Restaurer les valeurs par défaut" peut être modifiée, appuyez sur le bouton de réglage "+" / "-" pour sélectionner "ON", puis appuyez sur le bouton "Main" pour restaurer les valeurs par défaut.

4.7 Fonction de protection de l'inversion automatique

En cours de fonctionnement, si la valeur de la charge dépasse la valeur de couple prédéfinie, le mode de rotation du fichier passe automatiquement en mode inverse. Et le fichier reviendra en mode de rotation normal lorsque la charge sera à nouveau inférieure à la valeur de couple prédéfinie.



Précautions :

1. la fonction de protection de l'inversion automatique est **UNIQUEMENT** adaptée au mode CW.

2. en mode SGP, lorsque la valeur de la charge est supérieure à la valeur du couple pré-réglé, si

Si l'angle avant est supérieur à l'angle arrière, la rotation du fichier passe automatiquement à la rotation inverse, et si l'angle avant est inférieur à l'angle arrière, la rotation du fichier passe automatiquement à la rotation avant.

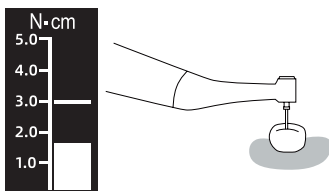
3 Cette fonction est interdite en mode CCW, mode ATR.

4. lorsque l'indicateur de batterie de la pièce à main du moteur indique une faible capacité de la batterie, celle-ci est insuffisante pour permettre à la pièce à main du moteur d'atteindre la valeur limite du couple, c'est-à-dire que la fonction d'inversion automatique ne fonctionnera pas correctement. Veuillez le charger à temps.

5. si le moteur de la pièce à main est constamment en charge, la machine peut s'arrêter automatiquement en raison de la protection contre la surchauffe. Si cela se produit, éteignez la pièce à main du moteur pendant un certain temps jusqu'à ce que la température baisse.

4.8 Fonctionnement du moteur

Veuillez régler le mode de fonctionnement, le couple et la vitesse conformément aux spécifications recommandées par le fabricant du fichier.



En mode moteur seul, la barre de couple s'affiche à l'écran.

4.9 Chargement de la batterie

La pièce à main du moteur est équipée d'une batterie au lithium rechargeable intégrée.

Insérez la fiche de l'adaptateur d'alimentation dans la pièce à main motorisée et vérifiez qu'elles sont correctement connectées.

Lorsque l'indicateur de batterie de l'écran clignote, l'appareil est en cours de chargement.

Après le chargement, veuillez débrancher l'adaptateur d'alimentation.

Cet appareil doit utiliser l'adaptateur électrique d'origine.

4.10 Remplacement de la batterie

Si la batterie doit être remplacée, veuillez contacter les distributeurs locaux.

Voici comment remplacer la batterie.

a) Mettre la pièce à main hors tension.

b) Utiliser des pinces, etc. pour ouvrir le couvercle en caoutchouc et retirer la vis.

c) Séparer délicatement les couvercles supérieur et inférieur de la pièce à main du moteur.

d) Retirer l'ancienne batterie et débrancher le connecteur.

e) Connectez la nouvelle batterie et placez-la dans la pièce à main du moteur.

f) Fixer les couvercles supérieur et inférieur de la pièce à main du moteur, serrer les vis et installer le couvercle en caoutchouc.

4.11 Huilage du contre-angle

Seule la buse d'injection d'huile d'origine peut être utilisée pour le graissage du contre-angle.

Le contre-angle doit être lubrifié après le nettoyage et la désinfection, mais avant la stérilisation.

1. tout d'abord, visser la buse d'injection dans le gicleur de la bouteille d'huile. (Environ 1 à 3 cercles)

2. ensuite, brancher la buse dans la partie terminale du contre-angle, puis graisser le contre-angle pendant 2 à 3 secondes jusqu'à ce que l'huile s'écoule de la tête du contre-angle.

3. placer verticalement la partie terminale du contre-angle pendant plus de 30 minutes pour laisser s'écouler l'huile redondante sous l'effet de la gravité.



Avertissements

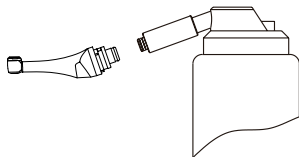
La pièce à main du moteur ne peut pas être remplie d'huile.



Précautions

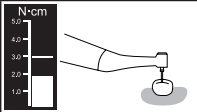
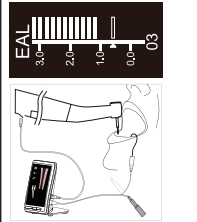
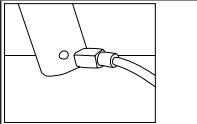
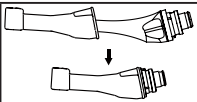
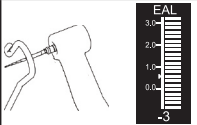
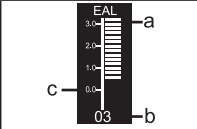
a : Pour éviter que le contre-angle ne s'envole sous l'effet de la pression, utiliser la main pour maintenir le contre-angle en toute sécurité pendant le graissage.

b : Ne pas utiliser de buse tourbillonnante. La buse pivotante ne peut être utilisée que pour l'injection de gaz, pas pour le huilage.



5 Fonctionnement du moteur

5.1 Veuillez régler le mode de fonctionnement, le couple et la vitesse conformément aux spécifications recommandées par le fabricant du fichier.

	Mode moteur seul En mode moteur seul, la barre de couple s'affiche à l'écran. (pour plus d'informations sur la barre de couple, voir chapitre 4.4, 4.5 Affichage à l'écran)
	Mode de mesure du canal combiné du moteur Se connecte au localisateur d'apex assorti pour ajouter une fonction de mesure du canal.
	Connexion du câble USB et du câble de mesure.
CONNECTED!	Après avoir connecté le câble USB, si la connexion est correcte, l'appareil affichera "CONNECTED !" et émettra un signal sonore.
DISCONNECT!	Lorsque vous déconnectez le câble USB de l'appareil, ce dernier affiche "DISCONNECT !" et émet un signal sonore.
	L'installation : Placer le couvercle de protection en silicone sur le contre-angle. Retrait: Lorsque vous retirez le couvercle de protection en silicone, tirez-le lentement vers l'extérieur.
	Test de connexion Il est fortement recommandé de vérifier la connexion à chaque fois avant l'utilisation. Touchez le crochet à lèvres avec la lime dans le contre-angle et vérifiez que toutes les barres du compteur sur l'écran s'allument, et le moteur doit être inversé en continu, sinon, le fil USB, le fil de mesure ou le contre-angle doivent être remplacés.
	Interface de l'état de la mesure du canal a. Barre indicatrice de la longueur du canal b. Numéro d'indication Les numéros numériques 00-16 ne représentent pas la longueur réelle à partir du foramen apical. Il indique simplement la progression du dossier vers le sommet. Le nombre "00" indique que la lime a atteint le foramen apical. c. Foramen apical.

	1) Assurez-vous que le GenENDO Motor est bien connecté avec le localisateur Apex. 2) Accrocher le crochet à lèvres dans le coin de la bouche du patient. 3) Mettez la pièce à main motorisée sous tension pour qu'elle fonctionne. 4) La position de la pointe de la lime à l'intérieur du canal peut être contrôlée pendant la procédure.
	Réglage des paramètres des fonctions automatiques selon les besoins, comme l'action apicale, le démarrage automatique, etc. (pour plus d'informations sur les fonctions automatiques, voir le chapitre 4.6 Réglage des paramètres).

5.2 Dépannage

Échec	Cause possible	Solutions
Un bip sonore continu est émis après le démarrage de la pièce à main motorisée.	Le bip sonore continu indique que la pièce à main motorisée est en mode CCW.	Arrêtez la pièce à main motorisée et changez le mode de fonctionnement en mode CW.
Échec de l'étalonnage du contre-angle	Échec du calibrage dû à la forte résistance du contre-angle	Nettoyer le contre-angle et recalibrer après l'injection d'huile.
Chauffage de la pièce à main du moteur	En mode "Safety Glide Path", le temps d'utilisation est trop long.	Arrêter l'utilisation. Utiliser après que la température de la pièce à main du moteur ait baissé.
La durée d'autonomie devient plus courte après la charge.	La capacité de la batterie diminue.	Veuillez contacter le distributeur local ou le fabricant.
Pas de son	Volume du signal sonore réglé sur 0. Vol.0 : Muet.	Régler le volume du signal sonore sur 1,2,3.
La lime en rotation continue est coincée dans le canal radiculaire.	Réglage incorrect de la spécification. Couple de charge trop élevé de la lime.	Choisissez le mode CCW, démarrez la pièce à main motorisée et retirez la lime.
Lorsqu'il est connecté à un localisateur Apex compatible, l'appareil ne réagit pas.	1. Mauvais contact du câble USB. 2. Endommagement du câble USB.	1. Débranchez et rebranchez le câble USB pour assurer une connexion solide. 2. contacter le fournisseur pour remplacer le câble USB.

6 Processus de retraitement

6.1 Avant-propos

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire, la pièce à main motorisée, l'adaptateur CA et la base doivent être nettoyés et désinfectés, le contre-angle, le couvercle de protection en silicone doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation afin d'éviter toute contamination. Cela concerne la première utilisation, ainsi que toutes les utilisations ultérieures.

6.2 Recommandations générales

6.2.1 Utiliser uniquement une solution désinfectante dont l'efficacité a été approuvée.

(liste VAH/DGHM, marquage CE, approbation FDA et Health Canada) et conformément à la DFU du fabricant de la solution désinfectante.

6.2.2 Ne pas placer le contre-angle dans une solution désinfectante ou dans

un bain à ultrasons.

6.2.3 Ne pas utiliser de détergents à base de chlorure.

6.2.4 Ne pas utiliser d'eau de Javel ou de produits désinfectants à base de chlorure.

6.2.5 Pour votre propre sécurité, veuillez porter des équipements de protection individuelle (gants), lunettes, masque).

6.2.6 L'utilisateur est responsable de la stérilité du produit lors du premier cycle et de chaque utilisation ultérieure, ainsi que de l'utilisation d'instruments endommagés ou sales, le cas échéant, après la stérilisation.

6.2.7 La qualité de l'eau doit être conforme aux réglementations locales, en particulier pour la dernière étape de rinçage ou avec un laveur-désinfecteur.

6.2.8 Pour stériliser les limes endodontiques, se référer au mode d'emploi du fabricant.

6.2.9 Le contre-angle doit être lubrifié après le nettoyage et la désinfection, mais avant la stérilisation.

6.3 Étapes de nettoyage et de désinfection de la pièce à main motorisée, de l'adaptateur secteur et de la base.

Avant et après chaque utilisation, tous les objets ayant été en contact avec des agents infectieux doivent être nettoyés à l'aide de serviettes imprégnées d'une solution désinfectante et détergente (une solution bactéricide, fongicide et sans aldéhyde) approuvée par la liste VAH/DGHM, le marquage CE, la FDA et Santé Canada.



Avertissement : Ne pas stériliser la pièce à main motorisée, l'adaptateur secteur et la base.

6.3.1 Traitement préopératoire Avant chaque utilisation, la pièce à main, l'adaptateur secteur et la base doivent être nettoyés et désinfectés. Les étapes spécifiques sont les suivantes :



Avertissement : La pièce à main, l'adaptateur secteur et la base ne peuvent pas être nettoyés et désinfectés avec un équipement automatique. Un nettoyage et une désinfection manuels sont nécessaires.

6.3.1.1 Étapes du nettoyage manuel :

1. Retirez la pièce à main, le chargeur et la base de l'établi.
2. Mouillez complètement le chiffon doux avec de l'eau distillée ou de l'eau déminéralisée, puis essuyez toutes les surfaces des composants tels que la pièce à main, le chargeur, la base, etc. jusqu'à ce que la surface du composant ne soit plus tachée.
3. Essayez la surface du composant avec un chiffon sec et doux sans peluche.
4. Répéter les étapes ci-dessus au moins 3 fois.

Remarque :

a) Utilisez de l'eau distillée ou de l'eau déminéralisée pour le nettoyage à température ambiante.

6.3.1.2 Étapes de la désinfection manuelle :

1. Imbibez le chiffon doux et sec d'alcool à 75 %.
2. Essayez toutes les surfaces de l'écouteur, du chargeur, de la base et des autres composants avec un chiffon doux et humide pendant au moins 3 minutes.
3. Essayez la surface du composant avec un chiffon sec et doux sans peluche.

Remarque :

a) Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués dans les 10 minutes précédant l'utilisation.

- b) Le désinfectant utilisé doit l'être immédiatement, il ne doit pas mousser.
- c) En plus de l'alcool à 75 %, vous pouvez utiliser des désinfectants sans résidus tels que l'Oxytech d'Allemagne, mais vous devez respecter la concentration, la température et la durée spécifiées par le fabricant du désinfectant.
- d) Après avoir nettoyé et désinfecté la pièce à main, vous devez installer un manchon d'isolation jetable avant de l'utiliser.

6.3.1.3 Traitement postopératoire

Après chaque utilisation, nettoyez et désinfectez la pièce à main, le chargeur et la base à l'intérieur de l'appareil.

30 minutes. Les étapes spécifiques sont les suivantes :

Outils : Chiffon doux sans sieste, plateau

1. Retirez le contre-angle de la pièce à main, placez-le dans un plateau propre, puis retirez la gaine d'isolation jetable de la pièce à main.
2. Imbibez le chiffon doux sans peluche d'eau distillée ou d'eau déminéralisée, puis essuyez toutes les surfaces des composants tels que la pièce à main, le chargeur, la base, etc. jusqu'à ce que la surface du composant ne soit plus tachée.
3. Mouillez le chiffon doux et sec avec de l'alcool à 75 %, puis essuyez toutes les surfaces de la pièce à main, du chargeur, de la base et des autres composants pendant 3 minutes.
4. Remplacez la pièce à main, le chargeur, la base et les autres composants dans l'espace de rangement propre.

Remarque :

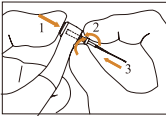
- a) Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués dans les 10 minutes précédant l'utilisation.
- b) Le désinfectant utilisé doit l'être immédiatement, il ne doit pas mousser.
- c) En plus de l'alcool à 75 %, vous pouvez utiliser des désinfectants sans résidus tels que l'Oxytech d'Allemagne, mais vous devez respecter la concentration, la température et la durée spécifiées par le fabricant du désinfectant.
- d) Après avoir nettoyé et désinfecté la pièce à main, vous devez installer un manchon d'isolation jetable avant de l'utiliser.

6.4 Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du contre-angle et de la housse de protection en silicone s'effectuent comme suit.

Sauf indication contraire, ils sont ci-après dénommés "produits".

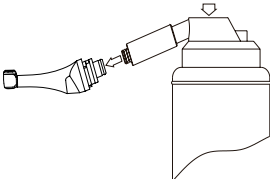
 Avertissements	L'utilisation de détergents et de désinfectants puissants (pH alcalin > 9 ou pH acide < 5) réduit la durée de vie des produits. Dans ce cas, le fabricant n'est pas responsable.
---	---

Résistance à la procédure de stérilisation	Les produits ont été conçus pour un grand nombre de cycles de stérilisation. Les matériaux utilisés pour la fabrication ont été sélectionnés en conséquence. Cependant, lors de chaque nouvelle préparation à l'utilisation, les contraintes thermiques et chimiques entraînent un vieillissement des produits. Le nombre maximum de stérilisations pour les produits est de 250 fois.
Préparation au point d'utilisation	Le processus post-opératoire doit être effectué immédiatement, au plus tard 30 minutes après la fin de l'opération. Les étapes sont les suivantes : Retirer les tiges/files et déconnecter le contre-angle de la pièce à main moteur. Enlever les salissures importantes de l'instrument avec de l'eau froide (<40°C) immédiatement après l'utilisation. N'utilisez pas d'eau chaude (>40°C), car cela peut entraîner la fixation de résidus susceptibles d'influencer le résultat du processus de retraitement.
Transport	Les produits doivent être stockés et transportés en toute sécurité jusqu'au point de retraitement afin d'éviter tout dommage et toute pollution de l'environnement.

Préparation au retraitement	Les produits doivent être retraités dans un état désassemblé. a) Appuyer sur le bouton-poussoir et retirer la tige/lime. b) Lorsque vous retirez le couvercle de protection en silicone, tirez-le lentement vers l'extérieur. c) Lors de la mise en place et du retrait du contre-angle, éteindre préalablement la pièce à main. Etapes du démontage  (a)  (b)  (c)
Pré-nettoyage	Outils : plateau, brosse douce, chiffon doux propre et sec Effectuer un pré-nettoyage manuel jusqu'à ce que la pièce à main soit visuellement propre. Rincer le mandrin à l'eau courante pendant au moins 10 secondes. Nettoyer la surface avec une brosse à poils doux. Remarque : La température de l'eau ne doit pas dépasser 40°C pendant l'étape de lavage, sinon la protéine se solidifie et est difficile à éliminer.

Nettoyage	En ce qui concerne le nettoyage/désinfection, le rinçage et le séchage, il convient de faire la distinction entre les méthodes de retraitement manuelles et automatisées. La préférence doit être donnée aux méthodes de retraitement automatisées, notamment en raison du meilleur potentiel de normalisation et de la sécurité industrielle. Nettoyage automatique Le laveur-désinfecteur doit répondre aux exigences de la norme ISO 15883. Placez les produits dans le laveur-désinfecteur avec précaution. Veillez à ce que les produits ne puissent pas se déplacer librement dans le laveur-désinfecteur. Les contre-angles ne doivent pas entrer en contact les uns avec les autres. Démarrer le programme : - 4min de prélavage à l'eau froide (<40°C) ; - Vidange - 5 min de lavage avec un nettoyant alcalin doux à 55°C ; - Vidange - 3 min de neutralisation à l'eau chaude (>40°C) ; - Vidange - Rinçage intermédiaire de 5 min à l'eau chaude (>40°C) ; - Vidange - Séchage du dispositif à 80°C pendant 15min. Les processus de nettoyage automatisés ont été validés par l'utilisation du néodisque MediClean forte à 0,5 % (Dr. Weigert).
Désinfection	Désinfection thermique automatisée dans un laveur/désinfecteur en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 (voir EN 15883). Un cycle de désinfection de 5 minutes à 93°C a été validé pour le dispositif afin d'obtenir une valeur A0 de 3000.

Séchage	Séchage de l'extérieur de l'instrument au moyen d'un cycle de séchage dans un laveur-désinfecteur. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué à l'aide d'une serviette non pelucheuse. Insuffler les cavités des instruments à l'aide d'air comprimé stérile. Si votre laveur-désinfecteur ne dispose pas d'une fonction de séchage automatique, veuillez sécher l'appareil après le nettoyage et la désinfection. La méthode de séchage est la suivante : 1) Étendre un papier blanc propre (chiffon blanc) sur une table plate, placer les produits sur le papier blanc (chiffon blanc), puis sécher le contre-angle avec de l'air comprimé sec et filtré (pression maximale de 3 bars). Lorsqu'aucun liquide n'est pulvérisé sur le papier blanc (tissu blanc), cela indique que les produits sont complètement secs. 2) Le dispositif peut également être séché directement dans une armoire de séchage médicale (ou un four). La température de séchage recommandée est de 80 °C et la durée de 15 minutes. Remarque : 1) Sécher les produits à plusieurs reprises si nécessaire (voir la section "Séchage"). 2) L'air utilisé pour le séchage doit être filtré par HEPA. 3) L'appareil doit être séché dans un endroit propre.
---------	---

Maintenance	1. Test fonctionnel et inspection visuelle Vérifier visuellement la propreté de la pièce à main. Effectuer l'essai fonctionnel conformément au mode d'emploi. Si une tache reste visible sur l'appareil après le nettoyage, il faut recommencer l'ensemble du processus de nettoyage. Avant l'emballage et la stérilisation, s'assurer que le contre-angle a été entretenu conformément aux instructions du fabricant. Si l'appareil est manifestement endommagé, brisé, détaché, corrodé ou tordu, il doit être mis au rebut et ne doit pas continuer à être utilisé. Si les accessoires sont endommagés, veuillez les remplacer avant de les utiliser. Les nouveaux accessoires de remplacement doivent être nettoyés, désinfectés et séchés. 2. Utiliser un lubrifiant pour lubrifier la pièce à main et la sécher avant la stérilisation. Diriger la buse du flacon de lubrifiant vers le trou d'air situé à l'extrémité du contre-angle pour injecter de l'huile pendant 1 à 2 secondes. 
Emballage	Les produits doivent être rapidement conditionnés dans un sachet de stérilisation médicale (ou un support spécial, une boîte stérile). Précautions 1) N'utilisez qu'une poche de stérilisation légalement commercialisée ou agréée par la FDA ; 2) L'emballage doit résister à une température élevée de 137 °C et avoir une perméabilité à la vapeur suffisante ; 3) L'environnement d'emballage et les outils connexes doivent être nettoyés régulièrement pour garantir la propreté et empêcher l'introduction de contaminants ; 4) Éviter tout contact avec des métaux différents lors de l'emballage.
Stérilisation	Stérilisation des instruments par l'application d'un processus de stérilisation fractionnée à la vapeur sous vide (selon EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) en tenant compte des exigences des pays respectifs. Exigences minimales : au moins 4 min à 132°C/134 °C (dans l'UE : 5 min à 134 °C, aux États-Unis : 4 min à 132 °C) La stérilisation flash n'est pas autorisée pour les instruments à lumière !

Stockage	Les dispositifs stérilisés doivent être conservés dans un environnement sec, propre et exempt de poussière, conformément à l'étiquette et au mode d'emploi.
----------	---

7 Stockage et transport

7.1 L'équipement doit être manipulé avec précaution, loin de la source de tremblement de terre, et doit être installé ou conservé dans un endroit frais, sec et ventilé.

7.2 Ne pas stocker avec des matériaux toxiques, corrosifs, inflammables ou explosifs mélangés.

7.3 Cet équipement doit être stocké dans une pièce où l'humidité relative est comprise entre 10 % et 93 %, où la pression atmosphérique est comprise entre 70kPa et 106kPa et où la température est comprise entre -20°C et +55°C.

7.4 Il convient d'éviter les chocs et les secousses excessifs pendant le transport. Posez-la avec précaution et légèreté et ne la renversez pas.

7.5 Ne le mettez pas avec des produits dangereux pendant le transport.

7.6 Éviter la solarisation et le mouillage par la pluie et la neige pendant le transport.

8 Protection de l'environnement

Ce produit est un dispositif médical et ne doit pas être jeté arbitrairement. Veuillez recycler le dispositif conformément aux politiques nationales et institutionnelles applicables.

9 Informations sur le service après-vente et la garantie

Le GenENDO Motor est couvert par une garantie limitée qui prend effet à la date d'achat, sous réserve de conditions spécifiques.

Pour plus de détails sur la couverture de la garantie, y compris les inclusions et les exclusions, veuillez consulter notre site web à l'adresse suivante : <https://www.septodontcorp.com/eifu-genendo/>.

Si vous rencontrez des problèmes avec votre GenENDO Motor ou si vous avez besoin d'aide, vous trouverez les coordonnées et les instructions relatives au service après-vente sur notre site web.

10 Représentant européen autorisé



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

11 Instruction sur les symboles



Suivre le mode d'emploi



Numéro de série



Date de fabrication



Fabricant



Type B partie appliquée



Équipement de classe II

IPX0

Matériel ordinaire



Récupération



Utilisé à l'intérieur uniquement



Garder au sec



A manipuler avec précaution



Conformité des appareils à la directive WEEE



Limitation de l'humidité



Limitation de la température

**0197**

Produit marqué CE



Pression atmosphérique pour le stockage



Numéro d'article



Identifiant unique de l'appareil



Importateur UE



Peut être stérilisé en autoclave



Dispositif médical



Représentant autorisé dans la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE



Représentant autorisé en Suisse



Représentant autorisé au Royaume-Uni

12 Déclaration

Tous les droits de modification du produit sont réservés au fabricant sans autre avis. Les photos ne sont là qu'à titre de référence. Les droits d'interprétation finale appartiennent à GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD. Le design industriel, la structure interne, etc., ont fait l'objet de plusieurs brevets déposés par WOODPECKER. Toute copie ou contrefaçon du produit doit faire l'objet de poursuites judiciaires.

13 CEM - Déclaration de conformité

L'appareil a été testé et homologué conformément à la norme EN 60601-1-2 pour la compatibilité électromagnétique. Cela ne garantit en aucun cas que cet appareil ne sera pas affecté par des interférences électromagnétiques. Évitez d'utiliser l'appareil dans un environnement hautement électromagnétique.

Description technique concernant l'émission électromagnétique

Tableau 1 : Déclaration - émissions électromagnétiques

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le modèle de GenENDO Motor est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle de GenENDO Motor doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - orientations

Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le modèle GenENDO Motor utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR11	Classe B	Le modèle GenENDO Motor peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Description technique concernant l'immunité électromagnétique

Tableau 2 : Guide et déclaration - immunité électromagnétique

Guide et déclaration - immunité électromagnétique			
Le modèle de GenENDO Motor est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle de GenENDO Motor doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientations
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact $\pm 8\text{kV}$ $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{kV}$ air	Contact $\pm 8\text{kV}$ $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{kV}$ air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transit/ éclatement électrique rapide IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ pour les lignes d'alimentation électrique $\pm 1\text{kV}$ pour les lignes d'entrée/sortie	$\pm 2\text{kV}$ pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ ligne à ligne $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ ligne à la terre	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ ligne à ligne	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ de baisse dans l'UT.) pour 0,5 cycle $< 5\%$ UT ($> 95\%$ de baisse dans l'UT.) pour 1 cycle 70% UT (30% de baisse dans l'UT) pendant 25 cycles $< 5\%$ UT ($> 95\%$ dip dans UT) pour 250 cycles	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ de baisse dans l'UT.) pour 0,5 cycle $< 5\%$ UT ($> 95\%$ de baisse dans l'UT.) pour 1 cycle 70% UT (30% de baisse dans l'UT) pendant 25 cycles $< 5\%$ UT ($> 95\%$ dip dans UT) pour 250 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du GenENDO Motor doit continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le GenENDO Motor à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.

Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
NOTE UT est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

Tableau 3 : Orientation et déclaration - immunité électromagnétique concernant les radiofréquences conduites et les radiofréquences rayonnées

Orientations et déclarations - Immunité électromagnétique			
Le modèle de GenENDO Motor est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles de GenENDO Motor doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientations
RF par conduction IEC 61000-4-6 RF par conduction IEC 61000-4-6 RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms Bande de fréquence ISM 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, de toute partie du GenENDO Motor, y compris les câbles. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \times P^{1/2} \quad 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. b Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils marqués du symbole suivant : 

NOTE 1 A 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.

NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le GenENDO Motor est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le GenENDO Motor doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du modèle de GenENDO Motor.

b Dans la gamme de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3V/m.

Tableau 4 : Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le modèle GenENDO Motor

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le modèle GenENDO Motor
--

Le modèle GenENDO Motor est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du modèle de GenENDO Motor peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le modèle de GenENDO Motor, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150kHz à 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz à 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800 MHz à 2,7 GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation s'applique à la gamme de fréquences supérieure.

NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



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



IMPORTATEUR DE L'UE :

Micro-Mega SA
12 rue du Tunnel
25000 BESANCON
FRANCE