

GenENDO Motor

Endo Motor Manual de instrucciones

Lea este manual antes de utilizar

CE 0197



otros idiomas disponibles en
<https://www.septodontcorp.com/eifu-genendo/>

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

Contenido

1 Presentación del producto -----	1
2 Instalación-----	4
3 Funcionamiento y manejo del producto -----	6
4 Instrucciones de uso -----	7
5 Funcionamiento del motor -----	12
6 Proceso de reprocesamiento-----	14
7 Almacenamiento y transporte -----	21
8 Protección del medio ambiente -----	21
9 Información sobre postventa y garantía -----	21
10 Representante europeo autorizado-----	21
11 Instrucción de símbolos -----	21
12 Declaración -----	22
13 EMC-Declaración de conformidad -----	22



Nota: la descripción sobre el modo de deslizamiento de seguridad sólo es aplicable para el dispositivo que dispone del modo de deslizamiento de seguridad.

1 Presentación del producto

1.1 Descripción del producto

El GenENDO Motor se utiliza en el tratamiento endodóntico. Se trata de un motor endo sin cable que puede conectarse al localizador de ápices correspondiente para añadir una función de localizador de ápices. Puede utilizarse como endo motor para la preparación y ampliación de conductos radiculares. Conectando el motor endodóntico al localizador de ápices correspondiente, se puede controlar la posición de la punta de la lima dentro del conducto durante el procedimiento y se pueden activar muchas funciones automáticas como la ralentización apical.

Características:

- a) Utiliza un motor eficiente sin escobillas, que produce menos ruido y tiene una vida útil más larga.
- b) Endo motor portátil inalámbrico que puede conectarse al localizador Apex correspondiente.
- c) El contraángulo puede girar 360°.

1.2 Modelo y especificaciones

Endo Free (GenENDO Motor)

Consulte la lista de embalaje para ver las configuraciones de los dispositivos.

1.3 Rendimiento y composición

El aparato se compone de base, pieza de mano motorizada, contraángulo, cable USB, adaptador de corriente, cubierta protectora de silicona, etc.

1.4 Indicaciones de uso

GenENDO Motor es una pieza de mano motorizada inalámbrica para tratamientos de endodoncia con capacidad de medición del conducto radicular. Puede utilizarse para la preparación y ampliación de conductos radiculares, o para medir la longitud del conducto, y puede utilizarse para ampliar los conductos mientras se controla la posición de la punta de la lima dentro del conducto.

1.5 Ámbito de aplicación

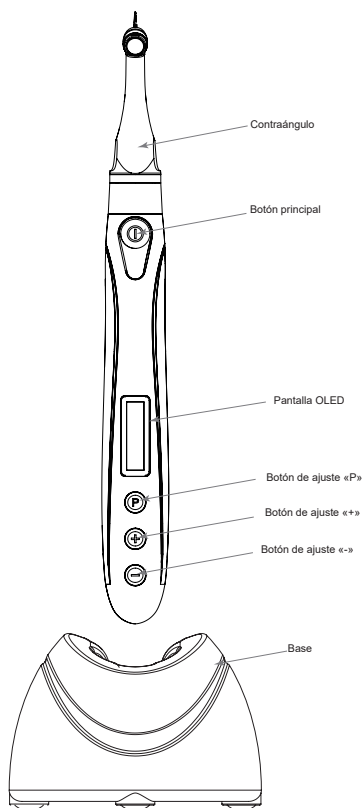
El aparato debe ser utilizado en hospitales y clínicas por dentistas cualificados.

1.6 Precaución

Dispositivo médico para uso dental profesional exclusivamente, este dispositivo puede ser vendido por o por orden de dentistas.

1.7 Contraindicaciones

- a) Los médicos con marcapasos cardíaco tienen prohibido utilizar este dispositivo.
- b) Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con un marcapasos cardíaco (u otros dispositivos electrónicos implantados), ni en aquellos a los que se haya aconsejado evitar la exposición a pequeños electrodomésticos (como afeitadoras eléctricas o secadores de pelo).
- c) Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con hemofilia.
- d) Utilizar con precaución en pacientes con cardiopatías y en niños pequeños.



1.8 Advertencias

1.8.1 Lea atentamente este manual de instrucciones antes de utilizar el aparato por primera vez.

1.8.2 Este aparato debe ser manejado por un dentista profesional y cualificado en un hospital o clínica cualificados.

1.8.3 No coloque este aparato directa o indirectamente cerca de una fuente de calor. Utilice y guarde este aparato en un entorno fiable.

1.8.4 Este aparato requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe ajustarse estrictamente a la información CEM para su instalación y uso. No utilice este equipo especialmente cerca de lámparas fluorescentes, dispositivos de transmisión por radio, dispositivos de control remoto, dispositivos portátiles y móviles de

comunicación de alta frecuencia.

1.8.5 El uso prolongado del modo de deslizamiento de seguridad puede sobrecalentar el motor de la pieza de mano, por lo que debe dejarse enfriar para su uso. Si el motor de la pieza de mano se sobrecalienta con frecuencia, póngase en contacto con su distribuidor local.

1.8.6 Utilice únicamente el contra-ángulo original. El uso de un contra-ángulo no original puede provocar un mal funcionamiento o efectos adversos.

1.8.7 No realice ninguna modificación en el aparato. Cualquier cambio puede infringir las normas de seguridad y causar daños al paciente. No habrá promesas de modificación alguna.

1.8.8 Utilice el adaptador de corriente original. Otro adaptador de corriente dañará la batería de litio y el circuito de control.

1.8.9 La pieza de mano motorizada no puede esterilizarse en autoclave. Utilice un desinfectante de pH neutro o alcohol etílico para limpiar su superficie.

1.8.10 No accione el pulsador del contraángulo hasta que éste haya dejado de girar por completo. Si se pulsa con el aparato en movimiento, pueden producirse daños mecánicos.

1.8.11 No retire el contra-ángulo antes de que el motor de la pieza de mano haya dejado de girar por completo. Si lo hace, puede dañar tanto el contra-ángulo como los engranajes internos del motor de la pieza de mano.

1.8.12 Asegúrese de que la lima está correctamente instalada y bien bloqueada antes de poner en marcha el motor de la pieza de mano.

1.8.13 Ajuste el par y la velocidad según las especificaciones recomendadas por el fabricante de la lima.

1.8.14 Sustituir las baterías de litio de forma incorrecta puede entrañar importantes riesgos para la seguridad. Para sustituir la batería, póngase en contacto con su distribuidor local.

1.8.15 No coloque el aparato donde sea difícil desconectarlo de la red eléctrica.

1.8.17 No realice tareas de mantenimiento en el motor mientras esté en uso.

1.9 Clasificación de la seguridad de los aparatos

1.9.1 Tipo de modo de funcionamiento: Dispositivo de funcionamiento continuo

1.9.2 Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo de clase II con fuente de alimentación interna

1.9.3 Grado de protección contra descargas eléctricas: Parte aplicada de tipo B

1.9.4 Grado de protección contra la penetración nociva de agua: Equipo ordinario (IPX0)

1.9.5 Grado de seguridad de aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso: El equipo no puede utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

1.9.6 Pieza aplicada: la lima (se vende por separado).

1.9.7 La duración del contacto de la parte aplicada: De 1 a 10 minutos.

1.9.8 La temperatura de la superficie de la pieza aplicada puede alcanzar los 41°C.

1.10 Especificaciones técnicas principales

1.10.1 Batería

Batería de litio en la pieza de mano del motor: 3,6V /850mAh

1.10.2 Adaptador de corriente

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

Salida: DC5V/1A

1.10.3 Rango de par: 0,4N-cm-4,2N-cm

1.10.4 Rango de velocidad: 100r/min~1500r/min

1.11 Parámetros del entorno de trabajo

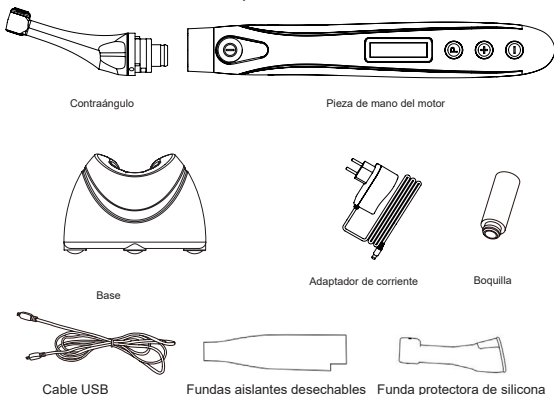
1.11.1 Temperatura ambiente: +5°C ~ +40°C

1.11.2 Humedad relativa: 30% ~ 75%

1.11.3 Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

2 Instalación

2.1 Accesorios básicos del producto



2.2 Instrucciones para el contraángulo

2.2.1 El contraángulo adopta una transmisión por engranajes de precisión, y la relación de transmisión es de 6:1.

2.2.2 Antes del primer uso y después de los tratamientos, limpie y desinfecte el contraángulo con un desinfectante de valor PH neutro. Tras la desinfección, lubríquelo con aceite de limpieza específico. Por último, esterilizarlo a alta temperatura y alta presión (134°C, 2,0bar~2,3bar (0,20MPa~0,23MPa)).

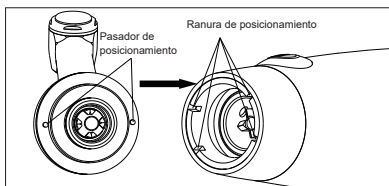
2.2.3 El contra-ángulo debe utilizarse exclusivamente con este aparato. El uso con otros dispositivos puede dañar el contra-ángulo.

2.3 Montaje y desmontaje del contraángulo.

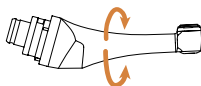
2.3.1 Instalación

Alinee cualquier pasador de posicionamiento del contra-ángulo con la ranura de posicionamiento de la pieza de mano del motor y empuje el contra-ángulo horizontalmente. Los dos pasadores de posicionamiento del contraángulo se insertan en esos dos orificios de posicionamiento de la pieza de mano del motor. Un "clic" indica que la instalación está en su sitio.

El contraángulo puede girar 360° libremente.

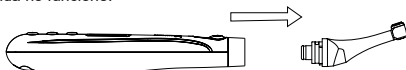


El contraángulo gira 360° para que la pantalla OLED pueda verse siempre con facilidad.



2.3.2 Retirada

Extraiga el contra-ángulo horizontalmente cuando la pieza de mano motorizada no funcione.



Advertencias:

- Antes de enchufar o desenchufar el contra-ángulo, detenga primero la pieza de mano motorizada.
- Tras la instalación, compruebe y confirme que el contraángulo ha quedado bien instalado.

2.4 Instalación y eliminación del fichero

2.4.1 Instalación del fichero

Antes de poner en marcha el aparato, introduzca la lima en el orificio del cabezal del contra-ángulo.

Mantenga pulsado el botón del contraángulo e introduzca la lima. Gire la lima hacia delante y hacia atrás hasta que quede alineada con la ranura interior del pestillo y encaje en su sitio. Suelte el botón para bloquear la lima en el contraángulo.

Botón pulsador



Advertencias:

Después de introducir la lima en el contraángulo, suelte la mano de la tapa de empuje para asegurarse de que la lima no se pueda sacar.

Tenga cuidado al insertar las limas para evitar lesiones en los dedos. Insertar y extraer las limas sin sujetar el botón pulsador puede dañar el mandril del contra-ángulo.

Utilice limas con vástagos que cumplan la norma ISO. (Norma ISO: Ø2,334 - 2,350 mm)

2.4.2 Eliminación del fichero

Presione la tapa de empuje y, a continuación, extraiga directamente el archivo.



Advertencias:

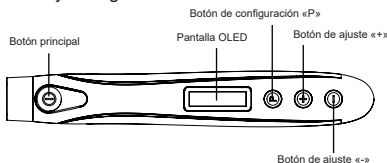
Antes de enchufar y extraer la lima, la pieza de mano motorizada debe estar parada.

Tenga cuidado al retirar las limas para evitar lesiones en los dedos.

Si retira las limas sin mantener pulsado el botón, se dañará el mandril del contra-ángulo.

3 Funcionamiento y manejo del producto

3.1 Definición y configuración de los botones



3.2 Términos y definición

CW	Rotación en el sentido de las agujas del reloj, ración hacia delante Se aplica al archivo rotaty
CCW	Rotación en sentido contrario a las agujas del reloj, rotación inversa Aplicarse a limas especiales, inyectar hidróxido de calcio y otras soluciones
SGP	Modo de planeo de seguridad
ATR	Inversión de par adaptable Hasta el par ajustado, el motor se moverá en modo ATR; cuando el par se reduzca al valor normal, el motor girará en el sentido de las agujas del reloj.
Ángulo de avance	Activación en modo de funcionamiento SGP y ATR. Modo ATR: ajustable cada 10 grados, rango de ajuste: 60°-400°. Modo SGP: ajustable cada 10 grados, rango de ajuste: 20°-400°.
Ángulo inverso	Activación en modo de funcionamiento SGP Ajustable cada 10 grados, rango de ajuste: 20°-400°. Activación en modo de funcionamiento ATR Ajustable cada 10 grados, rango de ajuste: Ángulo de avance de 20°.
Modo de funcionamiento	4 modos de funcionamiento para moldear y medir el canal. Como CW, CCW, SGP y ATR.
Velocidad	Velocidad de rotación de los archivos.
Par de apriete (Límite de par / Par de activación)	Para los modos CW y CCW, el valor de par (Límite de par) que activa la rotación inversa. Para el modo ATR, el valor de par (Trigger Torque) que desencadena la acción ATR.
Las opciones de acción apical y ralentización apical sólo están disponibles cuando el localizador de ápices correspondiente está conectado.	
AP 00	Foramen apical.
Acción apical	La acción del archivo cuando la punta del archivo alcanza el punto de la barra de destello.
Arranque automático	La rotación del archivo se inicia automáticamente al introducirlo en el canal.
Parada automática	La rotación del archivo se detiene automáticamente al sacarlo del canal.

Ralentización apical	La lima se ralentiza automáticamente a medida que se acerca al vértice. Activación en modo de funcionamiento CW y CCW.
----------------------	---

3.3 Pantallas de visualización

3.3.1 Pantallas de visualización para 4 modos de funcionamiento y modo de espera

3.3.1.1 Modo CW

La pieza de mano del motor gira hacia delante 360°, en el sentido de las agujas del reloj. Limas rotativas usadas como WOODPECKER W3-Pro.

M1 2.0N·cm
 CW 350r/min

3.3.1.2 Modo CCW

La pieza de mano del motor gira únicamente en el sentido contrario a las agujas del reloj. Este modo se utiliza para inyectar hidróxido de calcio y otros medicamentos. Cuando se utiliza este modo, suena continuamente un doble pitido.

M1 -.- N·cm
 CCW 300r/min

3.3.1.3 Modo SGP

Modo de deslizamiento de seguridad.

F: Ángulo de avance, R: Ángulo inverso

M1 F:30°
 SGP R:30°

Ajustable cada 10 grados, rango de ajuste: 20°-400°.

El ángulo de rotación es ajustable, pero el ángulo de avance debe ser igual al de retroceso.

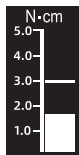
3.3.1.4 Modo ATR

ATR: Función Adaptive Torque Reverse.

M1 1.0N·cm
 ATR 300r/min

3.3.2 Visualización del par

Aparece cuando el motor está en marcha. El medidor muestra la carga de par en la lima.



4 Instrucciones de uso

4.1 Parámetros del entorno de trabajo

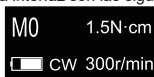
4.1.1 Temperatura ambiente: +5°C ~ +40°C

4.1.2 Humedad relativa: 30% ~ 75%

4.1.3 Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

4.2 Arranque y parada de la pieza de mano motorizada

a) En el estado de apagado de la pieza de mano del motor, pulse el botón principal, y luego la pieza de mano del motor entrará en la interfaz de espera. Las pantallas de la interfaz son las siguientes:



Interfaz de espera

b) En la interfaz de espera, pulse el botón principal y, a continuación, la pieza de mano motorizada entrará en la interfaz de trabajo. Las pantallas de la interfaz son las siguientes:



Interfaz de trabajo

Pulse de nuevo el botón principal y la pieza de mano del motor volverá a Interfaz de espera.

c) Mantenga pulsado el botón de ajuste "P" y, a continuación, pulse el botón principal para apagar el motor de la pieza de mano. En la interfaz de espera sin ninguna operación de tecla, 3 ~ 30 minutos (definido por el usuario) después de la parada automática de la manija del motor.

4.3 Selección del número de secuencia de programa personalizado

La pieza de mano del motor tiene 10 programas de memoria (M0-M9) y 5 programas preestablecidos, pulse el botón de ajuste "+" "/" "-" para cambiar el número de secuencia del programa personalizado durante el estado de espera.

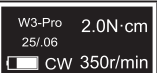
M0-M9 es un programa de memoria para la conformación y medición de canales, cada programa de memoria tiene sus propios parámetros, como el modo de funcionamiento, la velocidad y el par, todos estos parámetros se pueden cambiar.

4.4 Parametrización

M0 2.0N·cm  CW 250r/min	Antes de poner en marcha el motor de la pieza de mano, compruebe que el modo de funcionamiento es correcto. Todos los parámetros deben ser ajustados de acuerdo a los archivos, asegúrese de que todos los parámetros son excepted antes de iniciar el motor de la pieza de mano, de lo contrario tiene riesgo de archivo separado.
Operation Mode CW	Dispone de 4 modos de funcionamiento para dar forma al canal: CW, CCW, SGP y ATR(Ver capítulo 3.3 Términos y definición para obtener las explicaciones de estos modos). Pulse el botón de ajuste "P" una vez durante el estado de espera, pulse el botón de ajuste "+" "/" "-" para seleccionar el modo de funcionamiento correcto. El modo CCW se utiliza para inyectar hidróxido de calcio y otros medicamentos. Cuando se utiliza este modo, suena continuamente un doble pitido, utilizado para indicar que se está produciendo una rotación en sentido contrario a las agujas del reloj.

Pulse repetidamente el botón de ajuste "P" para comprobar que todos los parámetros del siguiente nivel de este modo de funcionamiento son los esperados, pulse el botón de ajuste "+" / "-" para seleccionar si no es así.	
Speed 250r/min	La velocidad puede ajustarse de 100 r/min a 1500 r/min. Pulse el botón de ajuste "+" / "-" para aumentar o disminuir la velocidad. Pulsación larga para aumentar o disminuir rápidamente la velocidad. En el modo ATR, la velocidad disponible es de 100~500r/min. En el modo SGP, la velocidad disponible es de 100~500r/min.
Torque 2.0N·cm	El par de apriete puede ajustarse de 0,4N·cm a 4,2N·cm. Pulse el botón de ajuste "+" / "-" para aumentar o disminuir el par. Pulsación larga para aumentar o disminuir rápidamente el par. En el modo ATR, el par de disparo de 0,4N·cm~4,0N·cm está disponible. En el modo SGP, el par de 2,0N·cm~4,2N·cm está disponible.
Forward Angle 30°	Ángulo de avance En el modo SGP, el ángulo de avance es de 20°~400°. En el modo ATR, están disponibles los ángulos de avance de 60°~400°. Ángulo de inversión En el modo SGP, está disponible un ángulo de inversión de 20°~400°. En el modo ATR, el ángulo de retroceso no puede ser mayor que el ángulo de avance.
Reverse Angle 30°	
M1 F:30° SGP R:30°	
Apical Action OFF	Acciones que ocurren automáticamente cuando la punta del archivo alcanza el punto dentro del canal determinado por la configuración de la Barra Flash. Se benefician de la integración de la determinación de la longitud, cuando el archivo alcanza el punto de referencia, el motor responderá de acuerdo con el ajuste, puede ser Reverse , Stop y OFF. Pulse el botón de ajuste "+" / "-" para cambiar. OFF: Desactive la función de acción apical, el archivo girará como de costumbre incluso si alcanza el punto de referencia. Parada: la rotación se detiene automáticamente cuando alcanza el punto de referencia, sube un poco y vuelve a girar. Marcha atrás: invierte automáticamente la rotación al alcanzar o sobrepasar el punto de referencia, un poco hacia arriba, el sentido de rotación volverá a cambiar.
Auto Start OFF	La rotación se inicia automáticamente al introducir el archivo en el canal. OFF: El motor no arranca al introducir la lima en el canal. El botón principal se utiliza para arrancar y parar el motor de la pieza de mano. ON: El motor arranca automáticamente.
Auto Stop OFF	La rotación se detiene automáticamente al sacar la lima del canal. Pulse el botón de ajuste "+" / "-" para cambiar. OFF: El motor no se para cuando se saca la lima del canal. El botón principal se utiliza para arrancar y parar el motor de la pieza de mano. ON: El motor se para automáticamente.
Apical Slow Down OFF	La rotación se ralentiza automáticamente a medida que la punta de la lima se acerca al punto de referencia. Pulse Botón de ajuste "+" / "-" para cambiar. OFF: Desactivar la función de ralentización apical. ON: La rotación se ralentiza automáticamente a medida que la punta de la lima se acerca al punto de referencia.

4.5 Selección de programas predefinidos

	Para mayor comodidad, hemos preestablecido un sistema de archivos común. Pulse el botón de ajuste "+" / "-" para cambiar al programa preestablecido (M0-M9, programa preestablecido 1-9), la interfaz se mostrará a la izquierda.
--	---

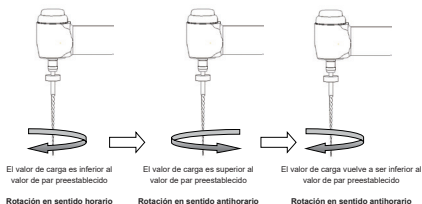
4.6 Ajuste de las funciones de la pieza de mano

Con el motor de la pieza de mano apagado, mantenga pulsado el botón de ajuste "P" y pulse el botón principal para entrar en el ajuste de las funciones de la pieza de mano, pulse el botón de ajuste "P" hasta el ajuste deseado, pulse el botón de ajuste "+" / "-" para ajustar y, a continuación, pulse el botón principal para confirmar.

Software Version V1.0.0	Con el motor de la pieza de mano apagado, mantenga pulsado el botón de configuración "P" y pulse el botón principal para entrar en la configuración de las funciones de la pieza de mano, el número de versión del software aparecerá en la pantalla.
Auto Power Off 5 min	Después de 3 segundos de visualización de la versión del software en la pantalla, el tiempo de "Auto Power OFF" se puede cambiar, pulse el botón de ajuste "+" / "-" para ajustar, a continuación, pulse el botón "Main" para confirmar. El valor por defecto es 5 min.
Auto Standby Scr 10 sec	Pulse de nuevo el botón de ajuste "P", el tiempo de "Auto Standby Scr" puede ser cambiado, pulse el botón de ajuste "+" / "-" para ajustar, después pulse el botón "Main" para confirmar. El valor predeterminado es 10 seg.
Dominant Hand Right	Pulse de nuevo el botón de ajuste "P", el tiempo de "Auto Standby Scr" puede cambiarse, pulse el botón de ajuste "+" / "-" para ajustar, después pulse el botón "Main" para confirmar. El valor predeterminado es 10 seg. Pulse de nuevo el botón de ajuste "P", la "Mano dominante" puede cambiarse, pulse el botón de ajuste "+" / "-" para ajustar, después pulse el botón "Principal" para confirmar. Se puede ajustar la mano derecha y la mano izquierda.
Calibration OFF	Pulse el botón de ajuste "P" de nuevo, la "Calibración" se puede cambiar, pulse el botón de ajuste "+" / "-" para seleccionar "ON", a continuación, pulse el botón "Principal" para la calibración. Antes de calibrar, asegúrese de que el contraángulo original está instalado, y no instale el archivo. El par de apriete no se corregirá si se calibra sin contra ángulo original o cualquier carga en el mandril de contra ángulo, y tiene riesgo de separación de la lima. Tras la sustitución del contraángulo, éste deberá calibrarse antes de su uso.
Beeper Volume Vol.3	Pulse de nuevo el botón de ajuste "P" para cambiar el volumen de la señal acústica, pulse el botón de ajuste "+" / "-" para ajustarlo y, a continuación, pulse el botón "Main" para confirmar. El "Volumen de la señal acústica" puede ajustarse de 0 a 3. Vol.0: Silencio.
Restore Defaults OFF	Pulse de nuevo el botón de ajuste "P" para cambiar la opción "Restaurar valores predeterminados". Pulse el botón de ajuste "+" / "-" para seleccionar "ON" y, a continuación, pulse el botón "Principal" para restaurar los valores predeterminados.

4.7 Función de protección de la inversión automática

Durante el funcionamiento, si el valor de la carga supera el valor de par preestablecido, el modo de rotación del archivo cambiará automáticamente a modo inverso. Y el archivo volverá al modo de rotación normal cuando la carga vuelva a estar por debajo del valor de par preestablecido.



Precauciones:

1. La función de protección de la inversión automática SÓLO es adecuada para el modo CW.

2. En el modo SGP, cuando el valor de carga es superior al valor de par preestablecido, si

Si el ángulo de avance es mayor que el ángulo de retroceso, la rotación del archivo cambia automáticamente a rotación de retroceso, y si el ángulo de avance es menor que el ángulo de retroceso, la rotación del archivo cambia automáticamente a rotación de avance.

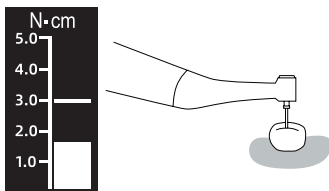
3. Esta función está prohibida en modo CCW, modo ATR.

4. Cuando el indicador de batería de la pieza de mano del motor indica una baja capacidad de la batería, la baja capacidad de la batería es insuficiente para soportar la pieza de mano del motor para alcanzar el valor límite de par, es decir, la función de auto-reversa no funcionará correctamente. Por favor, cárguelo a tiempo.

5. Si el motor de la pieza de mano está bajo carga todo el tiempo, la máquina puede detenerse automáticamente como resultado de la protección contra sobrecalentamiento. Si esto ocurre, apague la pieza de mano del motor durante un rato hasta que baje la temperatura.

4.8 Funcionamiento del motor

Ajuste el modo de funcionamiento, el par y la velocidad según las especificaciones recomendadas por el fabricante del archivo.



Cuando se utiliza como modo de motor solo, la barra de par se mostrará en la pantalla.

4.9 Carga de la batería

La pieza de mano del motor lleva incorporada una batería de litio recargable. Inserte el enchufe del adaptador de corriente en la pieza de mano del motor y confirme que están correctamente conectados.

Cuando el indicador de batería de la pantalla parpadea, se está cargando.

Después de la carga, desenchufe el adaptador de corriente.

Este aparato debe utilizar el adaptador de corriente original.

4.10 Sustitución de la batería

Si es necesario cambiar la batería, póngase en contacto con los distribuidores locales.

A continuación se explica cómo sustituir la batería.

- Desconecte la alimentación del motor de la pieza de mano.
- Utilice unas pinzas, etc. para abrir la cubierta de goma y, a continuación, retire el tornillo.
- Separe con cuidado la cubierta superior e inferior de la pieza de mano del motor.
- Retire la batería antigua y desconecte el conector.
- Conecte la batería nueva y colóquela en la pieza de mano del motor.
- Fije la cubierta superior e inferior de la pieza de mano del motor, apriete los tornillos e instale la cubierta de goma.

4.11 Engrase del contraángulo

Para engrasar el contra-ángulo sólo puede utilizarse la boquilla de inyección de aceite original.

El contraángulo debe lubricarse después de la limpieza y desinfección, pero antes de la esterilización.

- En primer lugar, enrosque la boquilla de inyección en el chorro de la botella de aceite. (Alrededor de 1 a 3 círculos)
- A continuación, conecte la boquilla en la parte final del contra-ángulo, y luego engrase el contra-ángulo durante 2-3s hasta que el aceite fluya fuera de la parte de la cabeza del contra-ángulo.
- Colocar verticalmente la parte final del contra ángulo más de 30 minutos para que salga el aceite sobrante por gravedad.



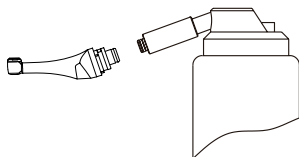
Advertencias

La pieza de mano del motor no puede llenarse de aceite.



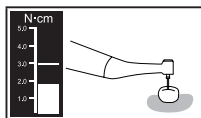
Precauciones

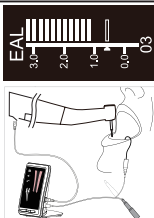
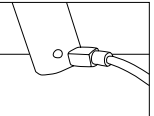
- Para evitar que el contra-ángulo salga despedido por la presión, utilice la mano para sujetar con seguridad el contra-ángulo durante el engrase.
- No utilice una boquilla giratoria. La boquilla oscilante sólo puede utilizarse para inyectar gas, no para engrasar.

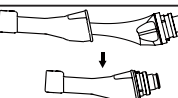
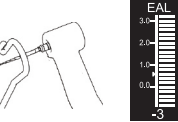
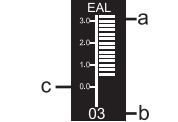


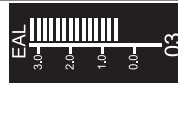
5 Funcionamiento del motor

5.1 Ajuste el modo de funcionamiento, el par y la velocidad según las especificaciones recomendadas por el fabricante del archivo.

	Modo solo motor Cuando se utiliza como modo de motor solo, la barra de par se mostrará en la pantalla. (para más información sobre la barra de par, consulte el capítulo 4.4, 4.5 Visualización en pantalla)
--	---

	Modo de función de medición del canal combinado del motor Conéctelo al localizador Apex correspondiente para añadir una función de medición del canal.
	Conectar el cable USB y el cable de medición.
CONNECTED!	Después de conectar el cable USB, si está bien conectado, el dispositivo mostrará "CONNECTED!" y emitirá un tono de aviso.
DISCONNECT!	Al desconectar el cable USB con el dispositivo, éste mostrará "DISCONNECT!" y emitirá un tono de aviso.

	Instalando: Coloque la cubierta protectora de silicona en el contraángulo. Retirada: Al retirar la cubierta protectora de silicona, tire de ella lentamente en línea recta.
	Pruebas de conexión Se recomienda encarecidamente comprobar la conexión antes de cada uso. Toque el gancho de labio con la lima en el contra ángulo y compruebe que todas las barras del medidor en la pantalla se encienden, y el motor debe invertirse continuamente, de lo contrario, el cable USB, el cable de medición o el contra ángulo deben ser reemplazados.
	Interfaz de estado de medición del canal a. Barra indicadora de la longitud del canal b. Número de indicación Los números digitales 00-16 no representan la longitud real desde el foramen apical. Simplemente indica la progresión del archivo hacia el vértice. El número "00" indica que la lima ha alcanzado el foramen apical. c. Foramen apical.

	1) Asegúrese de que el GenENDO Motor está bien conectado con el localizador Apex. 2) Enganche el gancho labial en la comisura de los labios del paciente. 3) Encienda el motor de la pieza de mano para que funcione. 4) La posición de la punta de la lima dentro del canal puede controlarse durante el procedimiento.
---	---

	Ajuste de los parámetros de las funciones automáticas según sea necesario, como la acción apical, el inicio automático, etc. (para más información sobre las funciones automáticas, consulte el capítulo 4.6 Ajuste de parámetros).
---	--

5.2 Resolución de problemas

Fallo	Posible causa	Soluciones
Se oyen pitidos continuos después de arrancar el motor de la pieza de mano.	El pitido continuo indica que el motor de la pieza de mano está en modo CCW.	Detenga la pieza de mano motorizada y cambie el modo de funcionamiento al modo CW.
Fallo de calibración del contraángulo	Fallo de calibración causado por la fuerte resistencia del contraángulo	Limpiar el contra ángulo, y recalibrar después de la inyección de aceite.
Calentamiento de la pieza de mano del motor	En el modo de deslizamiento de seguridad, el tiempo de uso es demasiado largo.	Dejar de usar. Utilizar después de que baje la temperatura de la pieza de mano del motor.
El tiempo de resistencia se acorta después de la carga.	La capacidad de la batería se reduce.	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.
Sin sonido	El volumen de la señal acústica está ajustado a 0. Vol.0: Silencio.	Ajuste el volumen de la señal acústica a 1,2,3.
La lima de rotación continua se atasca en el conducto radicular.	Ajuste incorrecto de las especificaciones. Par de carga de la lima demasiado elevado.	Elija el modo CCW, ponga en marcha la pieza de mano motorizada y saque la lima.
Mientras está conectado a un localizador Apex compatible, el dispositivo no responde.	1. Mal contacto del cable USB. 2. Daño del cable USB.	1. Desenchufa y vuelve a enchufar el cable USB para garantizar una conexión firme. 2. Póngase en contacto con el proveedor para sustituir el cable USB.

6 Proceso de reprocesamiento

6.1 Prólogo

Por razones de higiene y seguridad sanitaria, la pieza de mano motorizada, el adaptador de CA y la base deben limpiarse y desinfectarse, el contra-ángulo y la cubierta protectora de silicona deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso para evitar cualquier contaminación. Esto afecta al primer uso, así como a todos los usos posteriores.

6.2 Recomendaciones generales

6.2.1 Utilizar únicamente una solución desinfectante cuya eficacia haya sido aprobada.

(listado VAH/DGHM, marcado CE, aprobación FDA y Health Canada) y de acuerdo con las DFU del fabricante de la solución desinfectante.

6.2.2 No coloque el contra-ángulo en una solución desinfectante ni en un baño de ultrasonidos.

6.2.3 No utilice materiales detergentes clorados.

6.2.4 No utilice lejía ni materiales desinfectantes clorados.

6.2.5 Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas, máscara).

6.2.6 El usuario es responsable de la esterilidad del producto para el primer

ciclo y cada uso posterior, así como del uso de instrumentos dañados o sucios, en su caso, después de la esterilidad.

6.2.7 La calidad del agua debe ajustarse a la normativa local, especialmente en la última fase de aclarado o con una lavadora desinfectadora.

6.2.8 Para esterilizar las limas de endodoncia, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

6.2.9 Es necesario lubricar el contra-ángulo después de la limpieza y la desinfección, pero antes de la esterilización.

6.3 Pasos de limpieza y desinfección de la pieza de mano motorizada, el adaptador de CA y la base.

Antes y después de cada uso, todos los objetos que estuvieron en contacto con agentes infecciosos deben limpiarse con toallas impregnadas con una solución desinfectante y detergente (una solución bactericida, fungicida y libre de aldehído) aprobada por VAH/DGHM-listing, marcado CE, FDA y Health Canada.



Advertencia: No esterilice la pieza de mano del motor, el adaptador de CA y la base.

6.3.1 Tratamiento preoperatorio Antes de cada uso, la pieza de mano, el adaptador de CA y la base deben limpiarse y desinfectarse. Los pasos concretos son los siguientes:



Advertencia: La pieza de mano, el adaptador de CA y la base no pueden limpiarse y desinfectarse con equipos automáticos. Se requiere limpieza y desinfección manual.

6.3.1.1 Pasos de limpieza manual:

1. Saque la pieza de mano, el cargador y la base del banco de trabajo.
2. Humedezca completamente el paño suave con agua destilada o agua desionizada y, a continuación, limpie todas las superficies de los componentes, como la pieza de mano, el cargador, la base, etc., hasta que la superficie del componente no quede manchada.
3. Limpie la superficie del componente con un paño seco, suave y sin pelusa.
4. Repita los pasos anteriores al menos 3 veces.

Nota:

a) Utilice agua destilada o agua desionizada para la limpieza a temperatura ambiente.

6.3.1.2 Pasos de desinfección manual:

1. Empapar el paño suave seco con alcohol al 75%.
2. Limpie todas las superficies del casco, el cargador, la base y otros componentes con un paño suave y húmedo durante al menos 3 minutos.
3. Limpie la superficie del componente con un paño seco, suave y sin pelusa.

Nota:

a) La limpieza y desinfección deben realizarse dentro de los 10min previos a su uso.

b) El desinfectante utilizado debe usarse inmediatamente, no se permite la formación de espuma.

c) Además de alcohol al 75%, puedes utilizar desinfectantes sin residuo, como Oxytech de Alemania, pero debes respetar la concentración, la temperatura y el tiempo especificados por el fabricante del desinfectante.

d) Después de limpiar y desinfectar la pieza de mano, debe instalar un manguito de aislamiento desechable antes de utilizarla.

6.3.1.3 Tratamiento postoperatorio

Después de cada uso, limpie y desinfecte la pieza de mano, el cargador y la

base dentro de

30 minutos. Los pasos concretos son los siguientes:

Herramientas: Paño suave sin siesta, bandeja

1. Retire el contra-ángulo del irrigador bucal, colóquelo en una bandeja limpia y, a continuación, retire el manguito de aislamiento desechable del irrigador bucal.

2. Impregne el paño suave sin siesta con agua destilada o agua desionizada y, a continuación, limpie todas las superficies de los componentes, como la pieza de mano, el cargador, la base, etc., hasta que la superficie del componente no quede manchada.

3. Humedezca el paño suave seco con alcohol al 75% y, a continuación, limpie todas las superficies de la pieza de mano, el cargador, la base y otros componentes durante 3 minutos.

4. Vuelva a colocar la pieza de mano, el cargador, la base y los demás componentes en el lugar de almacenamiento limpio.

Nota:

a) La limpieza y desinfección deben realizarse dentro de los 10min previos a su uso.

b) El desinfectante utilizado debe usarse inmediatamente, no se permite la formación de espuma.

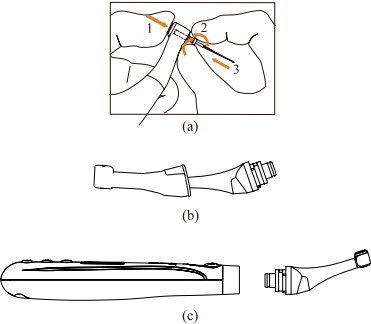
c) Además de alcohol al 75%, puedes utilizar desinfectantes sin residuo, como Oxytech de Alemania, pero debes respetar la concentración, la temperatura y el tiempo especificados por el fabricante del desinfectante.

d) Después de limpiar y desinfectar la pieza de mano, debe instalar un manguito de aislamiento desechable antes de utilizarla.

6.4 La limpieza, desinfección y esterilización del contra-ángulo, cubierta protectora de silicona, como sigue.

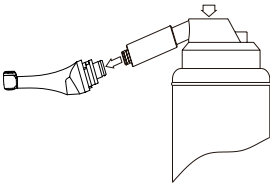
Salvo que se indique lo contrario, en lo sucesivo se denominarán "productos".

 Advertencias	El uso de detergentes y desinfectantes fuertes (pH alcalino >9 o pH ácido <5) reducirá la vida útil de los productos. En estos casos, el fabricante no asume ninguna responsabilidad.
Resistencia al procedimiento de esterilización	Los productos se han diseñado para un gran número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en la fabricación se seleccionaron en consecuencia. Sin embargo, con cada nueva preparación para su uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el envejecimiento de los productos. El número máximo de esterilizaciones para los productos es de 250 veces.

Preparación en el punto de consumo	El proceso postoperatorio debe llevarse a cabo inmediatamente, a más tardar 30 minutos después de la finalización de la operación. Los pasos son los siguientes: Retirar los vástagos/archivos y desconectar el contra-ángulo de la pieza de mano Motor. Elimine la suciedad gruesa del instrumento con agua fría (<40°C) inmediatamente después de su uso. No utilice agua caliente (>40°C), ya que puede provocar la fijación de residuos que pueden influir en el resultado del proceso de reprocesado.
Transporte	Los productos deben almacenarse y transportarse de forma segura hasta el punto de reprocesamiento para evitar cualquier daño y la contaminación del medio ambiente.
Preparación para el reprocesamiento	Los productos deben reprocesarse desmontados. a) Presione el pulsador y extraiga el mango/la lima. b) Al retirar la cubierta protectora de silicona, tire de ella lentamente en línea recta. c) Al colocar y retirar el contra-ángulo, desconecte previamente la alimentación de la pieza de mano. Pasos de desmontaje  (a) (b) (c)

Limpieza previa	Herramientas: bandeja, cepillo suave, paño suave limpio y seco Realice una limpieza manual previa hasta que la pieza de mano esté visualmente limpia. Enjuagar el mandril de fresa con agua corriente durante al menos 10 segundos. Limpie la superficie con un cepillo de cerdas suaves. Nota: La temperatura del agua no debe superar los 40°C durante la fase de lavado, de lo contrario la proteína se solidificará y será difícil de eliminar.
Limpieza	En cuanto a la limpieza/desinfección, aclarado y secado, hay que distinguir entre métodos de reprocesamiento manuales y automatizados. Se dará preferencia a los métodos automatizados de reprocesado, sobre todo por su mayor potencial de normalización y seguridad industrial. Limpieza automática La lavadora desinfectadora debe cumplir los requisitos de la norma ISO 15883. Coloque los productos en la lavadora desinfectadora con cuidado. Asegúrese de que los productos no puedan moverse libremente en la lavadora desinfectadora. Los contra-ángulos no pueden entrar en contacto entre sí. Inicie el programa: - 4min de prelavado con agua fría(<40°C); - Vaciado - Lavado de 5 min con un limpiador alcalino suave a 55°C; - Vaciado - 3 min neutralizando con agua tibia(>40°C); - Vaciado - 5 min de aclarado intermedio con agua tibia(>40°C); - Vaciado - Secado del dispositivo a 80°C durante 15min. Los procesos de limpieza automatizados se han validado utilizando neodisher al 0,5% MediClean forte(Dr. Weigert)
Desinfección	Desinfección térmica automatizada en lavadora/desinfectadora teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 (véase EN 15883). Se ha validado un ciclo de desinfección de 5 min a 93°C para que el dispositivo alcance un valor A0 de 3000.

Secado	Secado del exterior del instrumento mediante el ciclo de secado de la lavadora-desinfectadora. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional con una toalla que no suelte pelusa. Insuflar las cavidades de los instrumentos utilizando aire comprimido estéril. Si su lavadora desinfectadora no tiene función de secado automático, seque el aparato después de limpiarlo y desinfectarlo. El método de secado es el siguiente: 1) Extienda un papel blanco limpio (pañó blanco) sobre la mesa plana, coloque los productos sobre el papel blanco (pañó blanco) y, a continuación, seque el contra-ángulo con aire comprimido seco filtrado (presión máxima 3 bar). Cuando no se pulveriza líquido sobre el papel blanco (pañó blanco), indica que los productos están completamente secos. 2) El dispositivo también puede secarse directamente en un armario de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es de 80 °C y el tiempo debe ser de 15 minutos. Nota: 1) Seque los productos varias veces si es necesario (consulte la sección "Secado"). 2) El aire utilizado para el secado debe estar filtrado por HEPA. 3) El aparato debe secarse en un lugar limpio.
--------	--

Mantenimiento	1. Prueba funcional e inspección visual Inspeccione visualmente la limpieza de la pieza de mano. Realice la prueba funcional según las instrucciones de uso. Si después de la limpieza sigue habiendo manchas visibles en el aparato, deberá repetirse todo el proceso de limpieza. Antes del embalaje y la esterilización, asegúrese de que el contra-ángulo ha sido mantenido según las instrucciones del fabricante. Si el dispositivo está evidentemente dañado, destrozado, desprendido, corroído o doblado, debe desecharse y no permitir que siga utilizándose. Si los accesorios están dañados, sustitúyalos antes de utilizarlos. Y los nuevos accesorios de sustitución deben limpiarse, desinfectarse y secarse. 2. Utilice lubricante para lubricar la pieza de mano y séquela antes de la esterilización. Apunte la boquilla de la botella de lubricante hacia el orificio de ventilación situado en el extremo del contra-ángulo para inyectar aceite durante 1-2 segundos. 
Embalaje	Los productos deben envasarse rápidamente en una bolsa de esterilización médica (o soporte especial, caja estéril). Precauciones 1) Utilice únicamente una bolsa de esterilización legalmente comercializada o autorizada por la FDA; 2) El envase debe resistir temperaturas elevadas de 137 °C y tener suficiente permeabilidad al vapor; 3) El entorno de envasado y las herramientas relacionadas deben limpiarse periódicamente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes; 4) Evitar el contacto con metales diferentes al envasar.
Esterilización	Esterilización de los instrumentos mediante la aplicación de un proceso de esterilización por vapor de prevacío fraccionado (según EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos de cada país. Requisitos mínimos: al menos 4 min a 132°C/134 °C (en la UE: 5 min a 134 °C, en US: 4 min a 132 °C) La esterilización flash no está permitida en los instrumentos de lumen.
Almacenamiento	Los dispositivos esterilizados deben almacenarse en un entorno seco, limpio y sin polvo; consulte la etiqueta y las instrucciones de uso.

7 Almacenamiento y transporte

7.1 El equipo debe manipularse con cuidado, lejos de la fuente sísmica, y debe instalarse o guardarse en un lugar fresco, seco y ventilado.

7.2 No almacenar con materiales tóxicos, corrosivos, inflamables o explosivos mezclados.

7.3 Este equipo debe almacenarse en una sala donde la humedad relativa sea del 10% ~ 93%, la presión atmosférica sea de 70kPa a 106kPa, y la temperatura sea de -20°C ~ +55°C.

7.4 Deben evitarse los impactos y sacudidas excesivos durante el transporte. Colóquelo con cuidado y ligeramente y no lo invierta.

7.5 No lo junte con mercancías peligrosas durante el transporte.

7.6 Evite la solarización y mojarse con lluvia y nieve durante el transporte.

8 Protección del medio ambiente

Este producto es un dispositivo médico y no está permitido desecharlo arbitrariamente. Por favor, recicle el dispositivo de acuerdo con las políticas nacionales e institucionales aplicables.

9 Información sobre postventa y garantía

El GenENDO Motor está cubierto por una garantía limitada efectiva desde la fecha de compra, sujeta a términos y condiciones específicos.

Si desea conocer todos los detalles de la cobertura de la garantía, incluidas las inclusiones y exclusiones, visite nuestro sitio web en: <https://www.septodontcorp.com/eifu-genendo/>.

Si tiene algún problema con su GenENDO Motor o necesita ayuda, encontrará los datos de contacto y las instrucciones para el servicio posventa en nuestra página web.

10 Representante europeo autorizado

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

11 Instrucción de símbolos



Siga las instrucciones de uso



Número de serie



Fecha de fabricación



Fabricante



Parte aplicada de tipo B



Equipos de clase II

IPX0

Equipamiento ordinario



Recuperación



Sólo se utiliza en interiores



Mantener seco



Manipular con cuidado



Cumplimiento de la directiva RAEE



Limitación de la
humedad



Limitación de temperatura



Producto con marcado
CE



Presión atmosférica para el
almacenamiento



Número de artículo



Identificador único del dispositivo



Importador UE



Puede esterilizarse en autoclave



Productos sanitarios



Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA



Representante autorizado en Suiza



Representante autorizado en el Reino Unido

12 Declaración

El fabricante se reserva todos los derechos de modificación del producto sin previo aviso. Las fotos son sólo de referencia. Los derechos de interpretación final pertenecen a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. El diseño industrial, la estructura interna, etc, han reclamado varias patentes por WOODPECKER, cualquier copia o producto falso debe asumir responsabilidades legales.

13 EMC-Declaración de conformidad

El aparato ha sido probado y homologado conforme a la norma EN 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética. Esto no garantiza en modo alguno que este dispositivo no se vea afectado por interferencias electromagnéticas. Evite utilizar el dispositivo en un entorno de alta intensidad electromagnética.

Descripción técnica relativa a la emisión electromagnética

Cuadro 1: Declaración - emisiones electromagnéticas

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El GenENDO Motor está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo GenENDO Motor debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El modelo GenENDO Motor sólo utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR11	Clase B	El modelo GenENDO Motor es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios de uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Descripción técnica relativa a la inmunidad electromagnética
 Tabla 2: Orientación y declaración - inmunidad electromagnética

Orientación y declaración - inmunidad electromagnética			
El GenENDO Motor está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo de GenENDO Motor debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15kV aire	±8kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV línea a línea ±0,5, ±1, ±2kV línea a tierra	±0,5, ±1kV línea a línea	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% de descenso en UT.) durante 0,5 ciclos <5 % UT (>95% de caída en UT.) durante 1 ciclo 70% UT (Caída del 30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95 % de caída en UT) durante 250 ciclos	<5 % UT (>95% de descenso en UT.) durante 0,5 ciclos <5 % UT (>95% de descenso en UT.) durante 1 ciclo 70% UT (Caída del 30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95 % de caída en UT) durante 250 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de los modelos de GenENDO Motor requiere un funcionamiento continuado durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar los modelos de GenENDO Motor con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA UT es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 3: Orientación y declaración - inmunidad electromagnética relativa a RF conducida y RF radiada

Orientación y declaración - Inmunidad electromagnética			
El GenENDO Motor está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos GenENDO Motor debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación

RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V 6V 3V/m	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse más cerca de cualquier parte de los modelos GenENDO Motor, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d=1.2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ d=1,2×P^{1/2} 80 MHz a 800 MHz d=2,3×P^{1/2} 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d Es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamientoa, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuenciasb. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF conducida IEC 61000-4-6	6 Vrms Banda de frecuencia		
RF radiada IEC 61000-4-3	ISM 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz		

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el GenENDO Motor excede el nivel de cumplimiento de RF arriba indicado, el GenENDO Motor debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el modelo de GenENDO Motor.

b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 4: Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el modelo GenENDO Motor

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el modelo GenENDO Motor			
El modelo GenENDO Motor está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia radiada. El cliente o el usuario del GenENDO Motor puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el GenENDO Motor, tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	De 80 MHz a 800 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	De 800 MHz a 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

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz. se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.



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



IMPORTADOR UE:

Micro-Mega SA
12 rue du Tunnel
25000 BESANCON
FRANCIA