



Endo Smart + Endomotor

zdravotnický prostředek rizikové třídy IIa

Návod k použití

CE 0197



www.glwoodpecker.cz

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

ZMN-SM-002 V2.0-20241023

Obsah

- 1) Představení výrobku
- 2) Instalace
- 3) Funkce a popis
- 4) Ovládání
- 5) Řešení potíží
- 6) Čištění, dezinfekce a sterilizace
- 7) Skladování, udržování a transport
- 8) Ochrana životního prostředí
- 9) Poprodejní servis
- 10) Symboly
- 11) Prohlášení
- 12) EMC- Declaration of conformity- Prohlášení o shodě

Poznámka: Popis režimu „RECiprocating mode“ je použitelný pouze pro zařízení, které má tento režim.

1. Představení produktu

1.1 Předmluva

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. je profesionálním výrobcem, vývojářem dentálních přístrojů. Jeho hlavní produkty jsou ultrazvukové odstraňovače zubního kamene, polymerační lampy, apex lokátor, piezochirurgický přístroj atd.

1.2 Popis produktu

Endo Smart + se používá hlavně při endodontickém ošetření. Jedná se o akumulátorový endo motor, který lze připojit k přizpůsobenému apex lokátoru a tím přidat jeho. Lze jej použít jako endomotor pro preparaci a rozšíření kořenových kanálků. Připojením endomotoru k odpovídajícímu apex lokátoru lze během procedury monitorovat polohu hrotu pilníku uvnitř kanálku a aktivovat mnoho automatických funkcí, jako je apikální zpomalení.

Vlastnosti:

- a) Používejte účinný bezuhlíkový motor, který přináší nižší hlučnost a delší životnost.
- b) Akumulátorový přenosný endo motor, který lze připojit k přizpůsobenému apex lokátoru.
- c) Kolénkem lze otáčet o 360°.

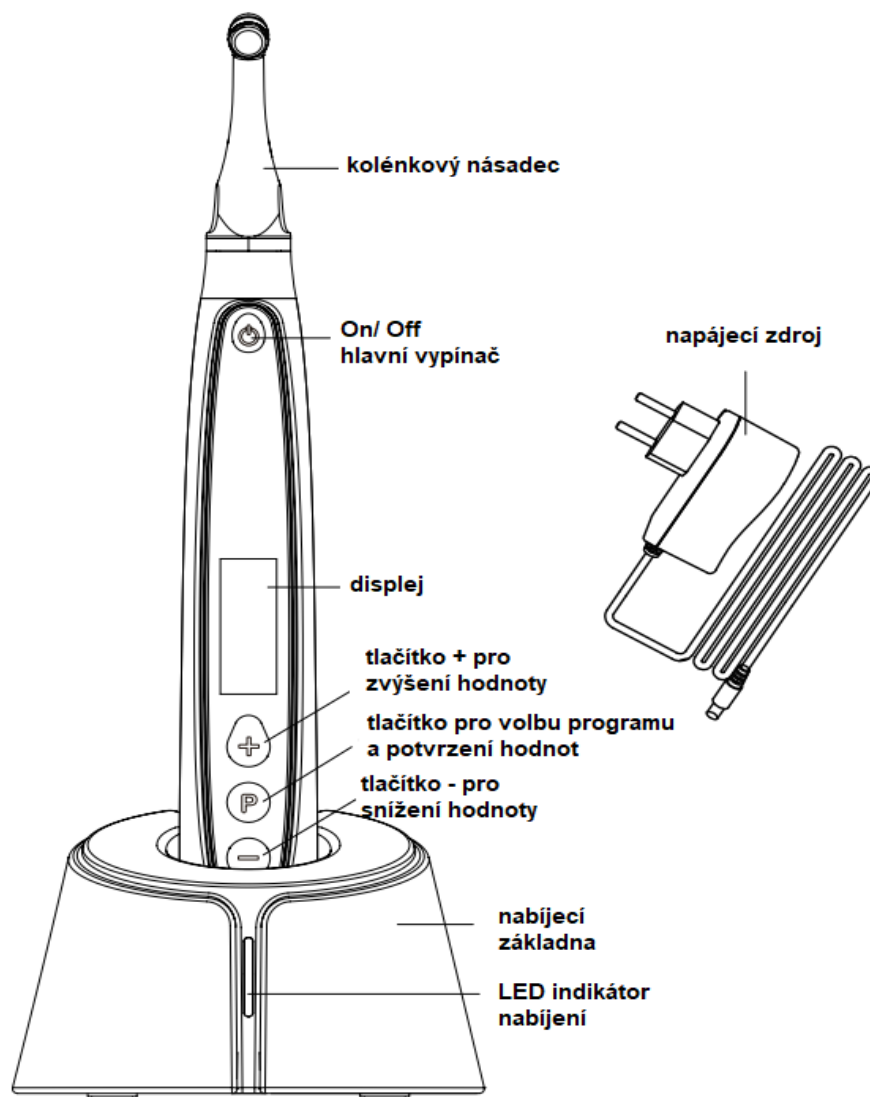
1.3 Model a specifikace

Endo Smart +

Konfigurace zařízení naleznete v balícím listu.

1.4 Výkon a složení

Přístroj se skládá z nabíjecí stanice, motoru, kolénkového násadce, USB kabelu, napájecího zdroje, ochranného silikonového krytu atd.



Indikace pro použití

Endo Motor, Endo Smart + je akumulátorový motorizovaný násadec pro endodontické ošetření s možností měření kořenového kanálku. Lze jej použít k preparaci a zvětšení kořenových kanálků nebo k měření délky kanálků. A může být použit ke zvětšení kanálků při sledování polohy hrotu nástroje/ pilníku uvnitř kanálku.

1.5 Rozsah použití

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

1.6 Pozor

Prodej tohoto zařízení je určen pouze zubním lékařům.

1.7 Kontraindikace

- a) Lékařům s kardiostimulátorem je používání přístroje zakázáno.
- b) Pacienti s kardiostimulátorem (nebo jiným elektrickým zařízením) jsou varováni, aby nepoužívali malé spotřebiče (jako jsou holicí strojky, vysoušeče vlasů atd.), je to pro ně kontraindikace.
- c) Zákaz používání u pacientů s hemofilii.
- d) Používejte opatrně u pacientů se srdečním onemocněním, těhotných žen a malých dětí.

1.8 UPOZORNĚNÍ

1.8.1 Pozorně si prosím přečtěte tento návod před prvním použitím.

1.8.2 Toto zařízení by měl obsluhovat profesionální a kvalifikovaný zubní lékař v kvalifikované nemocnici nebo na klinice.

1.8.3 Neumísťujte toto zařízení přímo ani nepřímo do blízkosti zdroje tepla. Provozujte a skladujte toto zařízení v kontrolovaném prostředí.

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

1.8.5 Dlouhodobé používání režimu Safety Glide Path může mít za následek přehřátí motorového násadce, proto by měl být před dalším použitím ponechán vychladnout. Pokud se motorový násadec často přehřívá, kontaktujte místního distributora.

1.8.6 Použijte prosím originální kolénko. V případě použití neoriginálního kolénka hrozí poškození přístroje.

1.8.7 Neprovádějte na zařízení žádné změny. Jakékoli změny mohou porušovat bezpečnostní předpisy a poškodit pacienta.

1.8.8 Použijte prosím originální napájecí adaptér. Nekompatibilní adaptér může poškodit lithiovou baterii a elektrické obvody.

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

1.8.10 Neuvolňujte nástroj pomocí tlačítka na kolénku dřívě, než se motor zastaví. Jinak hrozí poškození kolénkového násadce.

1.8.11 Nevytahujte kolénkový násadec z motorové části pokud se motor točí. Jinak hrozí poškození převodových kol a samotného násadce.

1.8.12 Před spuštěním motoru zkontrolujte, zda je nástroj správně osazen/ uzamčen ve sklícidle hlavičky.

1.8.13 Nastavte točivý moment a otáčky podle doporučených specifikací výrobce nástroje/ pilníku.

1.8.14 Chyba při výměně lithiových baterií může vést k nepřijatelným rizikům, proto v případě potřeby kontaktujte autorizovaný servis, aby baterii vyměnili.

1.8.15 Neumísťujte zařízení na místo, kde je obtížné jej odpojit od napájení ze sítě.

1.8.16 Během používání neprovádějte údržbu přístroje.

1.8.17 Bezdrátové nabíjení bude generovat teplo a povrchová teplota nabíjecí základny a motorového násadce se zvýší.

1.9 Bezpečnostní klasifikace zařízení

1.9.1 Typ provozního režimu: Zařízení pro nepřetržitý provoz

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

1.9.3 Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem: Příložená část typu B

1.9.4 Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutí vody: Běžné vybavení (IPX0)

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

1.9.6 Příložená část: nástroj/ pilník (prodává se samostatně).

1.9.7 Doba kontaktu příložené části: 1 až 10 minut.

1.9.8 Teplota povrchu aplikovaného dílu může dosáhnout 46,6°C.

1.10. Primární technické specifikace

1.10.1 Baterie:

Lithiová baterie v motorovém násadci: 3,7V / 2000mAh

1.10.2 Napájecí adaptér (Model: ADS-6AM-06N 05050/UE08W-CP-050100SPA)

Vstup: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,4A Max. výstup: DC5V/1A

1.10.3 Rozsah točivého momentu: 0,4Ncm-5,0Ncm (4mNm ~ 50mNm)

1.10.4 Rozsah otáček: 100-1800 ot./min

1.10.5 Frekvenční rozsah bezdrátového nabíjení: 112-205KHz

Maximální RF výstupní výkon produktu: 9,46dBuA/m@3m

1.11 Parametry pracovního prostředí

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

1.11.2 Relativní vlhkost: 30% ~ 75%

1.11.3 Atmosférický tlak: 70kPa ~ 106kPa

2 Instalace

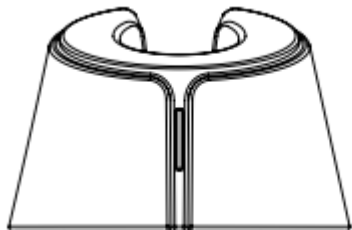
2.1 Základní příslušenství produktu



Tělo motoru



Kolenkový násadec



Nabíjecí stanice



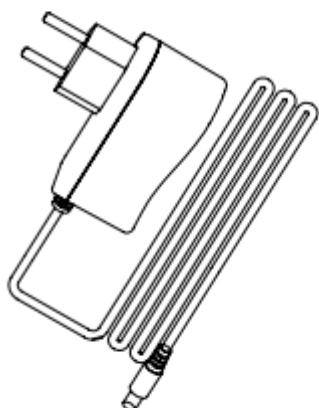
Tryska pro mazání a čištění kolénka



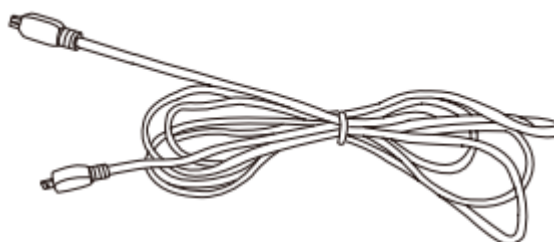
Ochranný silikonový návlek



Jednorázový ochranný návlek



Napájecí adaptér



USB propojovací kabel

2.2 Zobrazení displeje

2.2.1 Obrazovky pro 4 provozní režimy a pohotovostní režim

2.2.1.2 Režim CW

Motorový násadec se otáčí dopředu o 360° ve směru hodinových ručiček. Jsou použity rotační pilníky jako WOODPECKER W3-Pro.

M1 300rpm
cw 2.0Ncm

2.2.1.3 Režim CCW

Motorový násadec se otáčí pouze proti směru hodinových ručiček. Tento režim se používá k vstřikování hydroxidu vápenatého a dalších léčiv. Při použití tohoto režimu se nepřetržitě ozývá dvojité pípnutí.

M1 300rpm
ccw -.- Ncm

2.2.1.4 Režim SGP

Safety Glide Path.

F: Úhel dopředný, R: Úhel vzad/ zpětný (Reverzní)

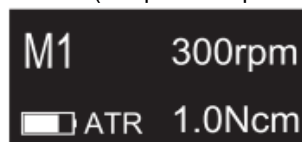


Nastavitelné každých 10 stupňů, rozsah nastavení: 20°-400°.

Úhel otáčení je nastavitelný, ale úhel vpřed musí být stejný jako úhel vzad.

2.2.1.5 Režim ATR

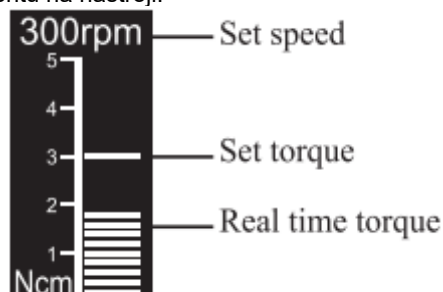
ATR: Funkce adaptivního obrácení točivého momentu (Adaptive Torque Reverse).



Normální plynulé otáčení vpřed, když je zatížení nástroje větší než nastavený limit krouticího momentu, nástroj se začne střídavě otáčet pod nastaveným úhlem.

2.2.2 Zobrazení krouticího momentu

Displej ukazuje zatížení točivého momentu na nástroji.



2.2.3 Displej měření kanálku (připojený k odpovídajícímu apex lokátoru)

Objeví se, když je nástroj/ pilník uvnitř kanálku a háček na ret se dotýká úst pacienta. Sloupec ukazuje umístění hrotu nástroje/ pilníku.

Zobrazované hodnoty 1.0, 2.0, 3.0 a digitální čísla 00-16 nepředstavují skutečnou vzdálenost od apikálního otvoru.

Jednoduše naznačují postup nástroje směrem k apical foramen. Čísla -1 a -2 indikují, že soubor prošel apex foramen.

Digitální číslo „00“ indikují, že soubor dosáhl apex foramen. Odečtete 0,5-1 mm z naměřené délky nástroje jako pracovní délky. Tato čísla slouží k odhadu pracovní délky kanálu.

2.3 Pokyny pro kolénkový násadec

2.3.1 Kolénkový násadec je složen z převodovky s převodovým poměrem 1:1

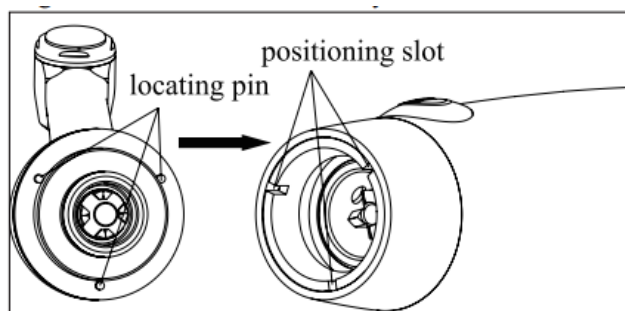
2.3.2 Kolénkový násadec před a po výkonu očistěte a dezinfikujte PH neutrální látkou. Po dezinfekci promažte za pomoci trysky a příslušného spreje. Následně sterilizujte v autoklávu (max. teplota 134° C a tlak 0,20 ~ 0,23MPa)

2.3.3 Kolénkový násadec používejte pouze v kombinaci s přístrojem Endo Smart plus. Jinak hrozí poškození.

2.4 Montáž a demontáž kolénka.

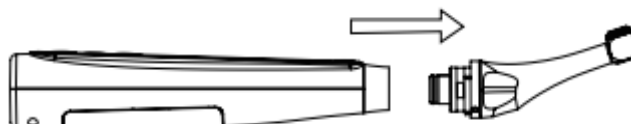
2.4.1 Instalace kolénka na motorovou část

Uchopte motorovou část a kolénko a přiložte obě části k sobě tak (viz obr. níže), aby výčnělky na zámku kolénka směřovaly do zářezů v motorové části. Přitlačte k sobě, až uslyšíte kliknutí a obě součásti do sebe zapadnou. Natočením kolénka před instalací můžete kolénko osadit v motorové části do různých pozic. Kolénko je otočné o 360°, takže displej lze vždy snadno sledovat.



2.4.2 Sejmutí kolénkového násadce z motorové části

Při manipulaci s kolénkem se motor nesmí točit! Tahem vysunete kolénkový násadec z motorové části.



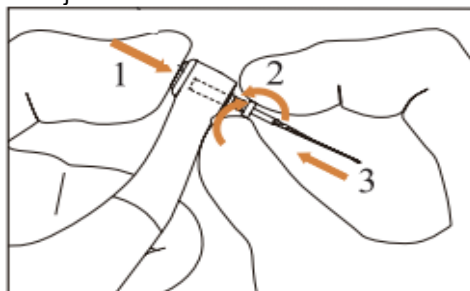
UPOZORNĚNÍ

Vždy před instalací nebo vyndáním kolénka zastavte motor! Vždy po instalaci ověřte, že kolénko je správně osazeno.

2.5 Instalace a vyjmutí nástroje do/ z hlavičky kolénka

2.5.1 Instalace nástroje

Před spuštěním přístroje zasuněte nástroj/ pilník do otvoru v hlavě kolénka. Podržte stisknuté tlačítko na kolénku a zasuněte nástroj. Otáčejte nástrojem tam a zpět, dokud nebude zarovnán s vnitřní drážkou západky a nezapadne na místo. Uvolněním tlačítka uzamknete nástroj v kolénku.. Viz obrázek níže:



Vkládání a vyjímání nástrojů bez držení tlačítka může poškodit sklíčidlo kolénka.

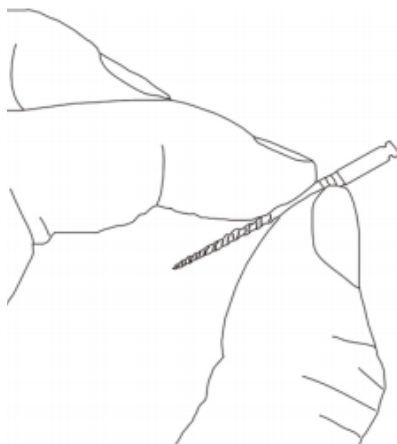
Použijte nástroje s dříkem splňujícími normu ISO. (norma ISO: Ø2,334 –2,350 mm)

UPOZORNĚNÍ: Po uvolnění tlačítka se ujistěte, že nástroj je správně vložen a nejde vytáhnout.

2.5.2 Vyjmutí nástroje z hlavičky

Stiskněte tlačítko a vytáhněte nástroj.

UPOZORNĚNÍ: Při manipulaci s nástrojem musí být motor zastaven. Při vkládání nástroje buďte opatrní, abyste si neporanili prsty.



2.6 Nasouvání a snímání jednorázových návleků

2.6.1 Instalace

Před každým použitím násadce a po vyčištění a dezinfekci násadce nasadte jednorázový ochranný návlek. Vyjměte ochranný návlek z balení a natáhněte na motorovou část tak, aby byl povrch hladký bez záhybů.

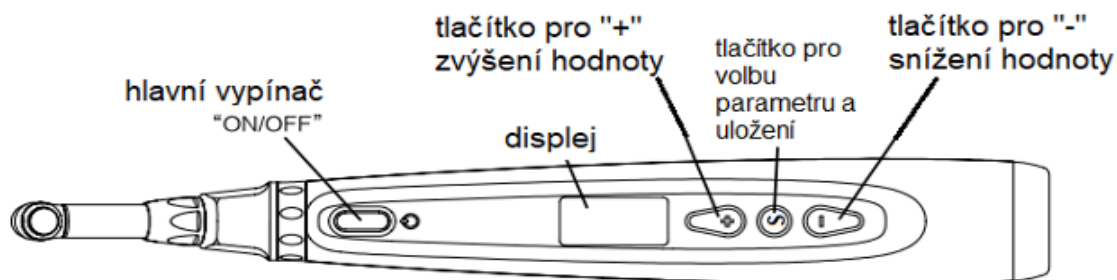
Postup čištění a dezinfekce naleznete v kapitole 6.3.

2.6.2 Odstranění návleku

Po každém použití odstraňte ochranný návlek a vytáhněte motorovou část. Izolační návleky nejsou opakovaně použitelné.

3 Funkce a provoz produktu

3.1 Definice a nastavení tlačítek



a) Zapněte přístroj pomocí tlačítka On/ Off

b) Vypnutí přístroje: stiskněte tlačítko „P“ a zároveň zmáčkněte hlavní vypínač On/Off

c) Volba programů tlačítka +/-

d) Příslušné parametry měníte tlačítka +/-

e) Volba přednastavených programů:

Dlouhým stiskem tlačítka „P“ vstoupíte do předvolených programů

f) Nastavení funkcí násadce

Když je motorový násadec vypnutý, podržte stisknuté tlačítko nastavení „P“

a stiskněte Hlavní tlačítko On/ Off pro vstup do nastavení funkcí násadce, stiskněte Nastavení tlačítko „P“ až do nastavení cíle, stiskněte tlačítko nastavení „+“/“-“ pro nastavení, poté stiskněte hlavní tlačítko pro potvrzení.

3.2 OLED displej

a — M0 250rpm — c b — CW 2.0Ncm — d e	Pohotovostní režim a) Upravitelné programy 0-9 b) Stav baterie c) Nastavená rychlost d) Nastavený krout. moment e) Zvolený režim
a — 300rpm — b — 1rpm — c — 5Ncm — 1Ncm — d	Pracovní režim a) Nastavená rychlost b) Nastavený krout. moment c) Aktuální krout. moment d) Stupnice krout. momentu

3.3 Zkratky a definice

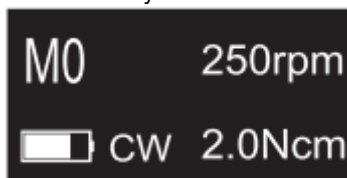
CW	Otáčení ve směru hodinových ručiček, převod vpřed.
CCW	Otáčení proti směru hodinových ručiček, zpětné otáčení. Např pro vstřikování hydroxidu vápenatého.
REC	Reciprokační pohyb pro reciproční nástroj.
ATR	Adaptivní zpětný chod točivého momentu. Až do nastaveného momentu se motor bude pohybovat v recipročním režimu ATR; při snížení točivého momentu na normální hodnotu, motor se bude opět otáčet ve směru hodinových ručiček.
Forward Angle	Aktivace v provozním režimu REC a ATR. Režim ATR: nastavitelný každých 10 stupňů, rozsah nastavení: 60°-400°. Režim REC: nastavitelný každých 10 stupňů, rozsah nastavení: 20°-400°.
Reverse Angle	Aktivace v provozním režimu REC Nastavitelné každých 10 stupňů, rozsah nastavení: 20°-400°. Aktivace v provozním režimu ATR Nastavitelné každých 10 stupňů, rozsah nastavení: 20°-úhel dopředu.
Operation Mode	4 provozní režimy pro tvarování kanálků a měření. Jako CW, CCW, REC a ATR.
Speed	Rychlost otáčení nástroje.
Torque (Torque Limit / Trigger Torque)	Pro režimy CW a CCW hodnota točivého momentu (Točivý moment), který spouští zpětné otáčení. Pro režim ATR, hodnota točivého momentu (Trigger Torque), která spouští akci ATR.
Když je připojen odpovídající Apex lokátor, jsou k dispozici pouze možnosti jako Apical Action a Apical Slow Down,	
AP	Apical foramen
Apical Action	Akce nástroje, když nástroj dosáhne blikajícího ukazatele.
Auto Start	Rotace nástroje se spustí automaticky, když je nástroj vložen do kanálku.
Auto Stop	Rotace nástroje se automaticky zastaví, když je nástroj vyveden z kanálku.
Apical Slow Down	S přiblížením k apexu se nástroj automaticky zpomalí. Aktivace v provozním režimu CW a CCW.

4 Ovládání

4.1 Start a stop

4.1.1 Spuštění a zastavení motoru

a) Při vypnutém motoru stiskněte hlavní vypínač na motoru „ON/OFF“ Motor se přepne do pohotovostního režimu „Standby“. Displej zobrazuje zvolený program s nastavenými hodnotami otáček a krouticího momentu.



b) Motor se nachází v pohotovostním režimu- stisknutím „ON/OFF“ se Motor spustí a displej zobrazuje krouticí moment viz obrázek jako příklad.



c) Po stisknutí tlačítka „ON/OFF“ v pracovním režimu motoru, se motor zastaví a uvede do pohotovostního režimu „Standby“.

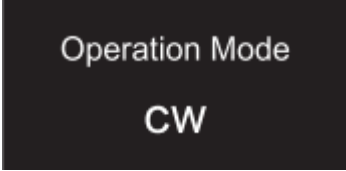
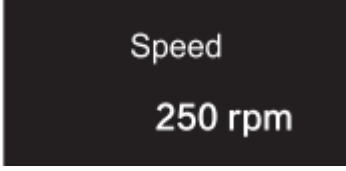
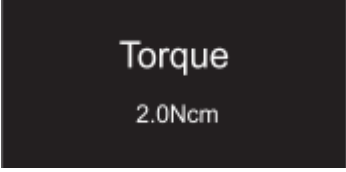
d) Podržte stisknuté tlačítko „P“ a poté stisknutím hlavního tlačítka On/Off a přístroj se vypne. Ponecháním přístroje v pohotovostním režimu se přístroj automaticky vypne po 3 minutách. Následně vložte přístroj do nabíjecí stanice.

4.2 Nastavení požadovaných otáček, krouticího momentu a programu

Přístroj má 10 paměťových programů (M0-M9) a 5 přednastavených nástrojů. V pohotovostním stavu stiskněte tlačítko Nastavení „P“ a „+“/“-“ pro změnu přizpůsobeného programu.

M0-M9 jsou uložené programy pro tvarování a měření kanálků, každý program má své vlastní parametry, jako je provozní režim, otáčky a krouticí moment, všechny tyto parametry lze měnit.

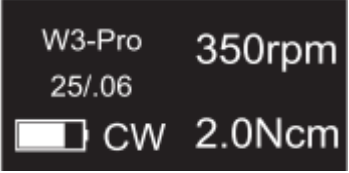
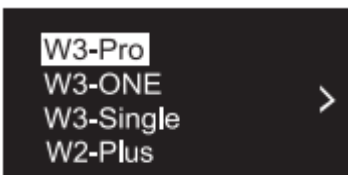
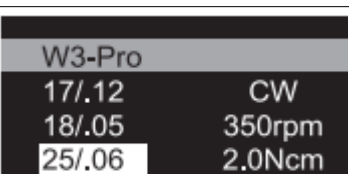
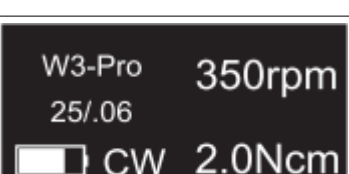
4.3 Nastavení parametrů

	Před spuštěním přístroje prosím zkontrolujte, zda je provozní režim správný. Všechny parametry musí být nastaveny podle soubory, ujistěte se, že jsou vyjmuty všechny parametry před spuštěním motorového násadce, jinak má riziko samostatného souboru.
	4 provozní režimy pro tvarování kanálku: CW, CCW, REC a ATR (viz kapitola 3.3) V pohotovostním režimu stiskněte jednou tlačítko „P“. Stisknutím tlačítek „+“/“-“ zvolte požadovaný provozní režim. Režim CCW se používá pro vstřikování hydroxidu vápenatého a dalších léčiv. Když je tento režim spuštěn, ozývá se nepřetržitě dvojité pípání (používá se pro indikaci otáčení proti směru hodinových ručiček).
Opakovaným stisknutím tlačítka Nastavení „P“ zkontrolujte všechny další úrovně/ parametry tohoto provozního režimu. Pro ukončení stiskněte tlačítko „P“ Nastavení nebo pokračuje v úpravách parametrů pomocí „+“/“-“.	
	Rychlost lze nastavit od 100 ot./min do 1200 otáček za minutu. Pomocí „+“/“-“ pro zvýšení nebo snížení rychlosti. Dlouhým stisknutím rychle zvýšíte nebo rychle snížíte rychlosti. V režimu ATR a REC jsou dostupné otáčky 100~500 ot./min.
	Nastavení točivého momentu lze upravit od 0,4 Ncm do 5 Ncm. Stiskněte tlačítko „+“/“-“ pro zvýšení nebo snížení točivého momentu. V režimu ATR, Trigger Torque je k dispozici 0,4 Ncm ~ 4,0 Ncm. V režimu REC je k dispozici točivý moment 2,0 Ncm~5,0 Ncm.

Forward Angle 30° Reverse Angle 150° M1 F:30° REC R:150°	R: 30°, efektivní úhel řezu je dopředný úhel, je vhodný pro použití s nástroji SENDONELINE S1. Poznámky: Dopředné úhly jsou k dispozici v režimu ATR a to 60°~400°.
K dispozici jsou pouze dostupné možnosti jako Apical Action a Apical Slow Down dostupné (když je připojen odpovídající Apex lokátor).	
Apical Action OFF	Akce, které se stanou automaticky při dosažení určeného bodu uvnitř kanálu pomocí nastavení Flash Bar. Profitujte z integrace určování délky, když soubor dosáhne referenčního bodu, motor bude reagovat podle nastavení, může být Reverse , Stop a OFF. Pro změnu stiskněte tlačítko Nastavení „+“/“-“. OFF: Zakáže funkci Apical Action, nástroj rotuje jako obvykle, i když dosáhnete referenčního bodu (Flash bar). Stop: automatické zastavení otáčení při dosažení referenčního bodu, povytažením se motor začne znovu točit. Zpětný chod: automaticky obrátí rotaci, když dosáhne nebo mine referenční bod, následně změní směr otáčení a po povytažení se opět vrátí zpět k dopřednému pohybu.
Auto Start OFF	Rotace se spustí automaticky, když je soubor vložen do kanálu a indikátor se rozsvítí o více než 2 čárky. Pro změnu stiskněte tlačítko Nastavení „+“/“-“. OFF: Motor se po vložení nástroje do kanálku nespustí. Ke spuštění/ zastavení slouží hlavní tlačítko On/ Off. ON: Motor se spustí automaticky.
Auto Stop OFF	Rotace se automaticky zastaví, když je nástroj vysunut z kanálku a indikátor zobrazuje méně než 2 pruhy. Pro změnu stiskněte tlačítko Nastavení „+“/“-“. OFF: Motor se nezastaví, když je soubor vyjmut z kanálku. Hlavní tlačítko slouží ke spuštění a zastavení. ON: Motor se automaticky zastaví

	Rotace se automaticky zpomaluje jak se nástroj blíží k referenčnímu bodu. Pro změnu stiskněte tlačítko Nastavení „+“/“-“. OFF: Deaktivace funkce apikálního zpomalení. ON: Rotace se automaticky zpomalí, protože nástroj se blíží k referenčnímu bodu.
---	--

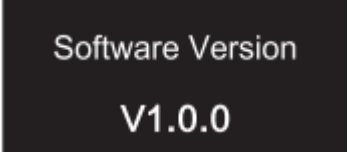
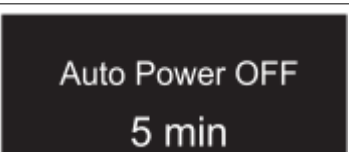
4.4 Volba přednastavených nástrojů

	Pro pohodlí jsme přednastavili nějaké rotační nástroje/ systémy. Pro přepnutí stiskněte tlačítko Nastavení „+“/“-“. přednastavený program (M0-M9, přednastavený nástroj/ systém 1-5), viz zobrazení vlevo.
	Dlouhým stisknutím tlačítka Nastavení „P“ v pohotovostním režimu, vyvoláte nabídku uložených nástrojů/ systémů. Stisknutím tlačítka „+“/“-“ vyberte požadovaný nástroj/ systém.
	Po výběru nástroje/ systému stiskněte tlačítko Nastavení „P“ pro zadání čísla souboru, stiskněte tlačítko „+“/“-“ vyberte příslušný nástroj a poté stiskněte Hlavní tlačítko pro potvrzení.
	Parametry "W3-Pro" lze také změnit odlišit od výchozího nastavení. Pokud chcete změnit zpět na výchozí nastavení, dlouze stiskněte tlačítko Nastavení „P“ pro zadání přednastaveného programu. v pohotovostním stavu vyberte „W3-Pro“ a stiskněte hlavní tlačítko "On/ Off" pro potvrzení. Výchozí nastavení bude obnoveno. Případně vypněte přístroj a znovu zapnutím obnovíte výchozí nastavení. Změna výchozího nastavení přednastaveného nástroje se nedoporučuje, jinak hrozí riziko poškození nástroje.

4.5 Nastavení základních funkcí přístroje

Když je přístroj vypnutý, podržte stisknuté tlačítko nastavení „P“ a zároveň stiskněte Hlavní tlačítko pro vstup do nastavení základních funkcí přístroje. Upravte požadované hodnoty.

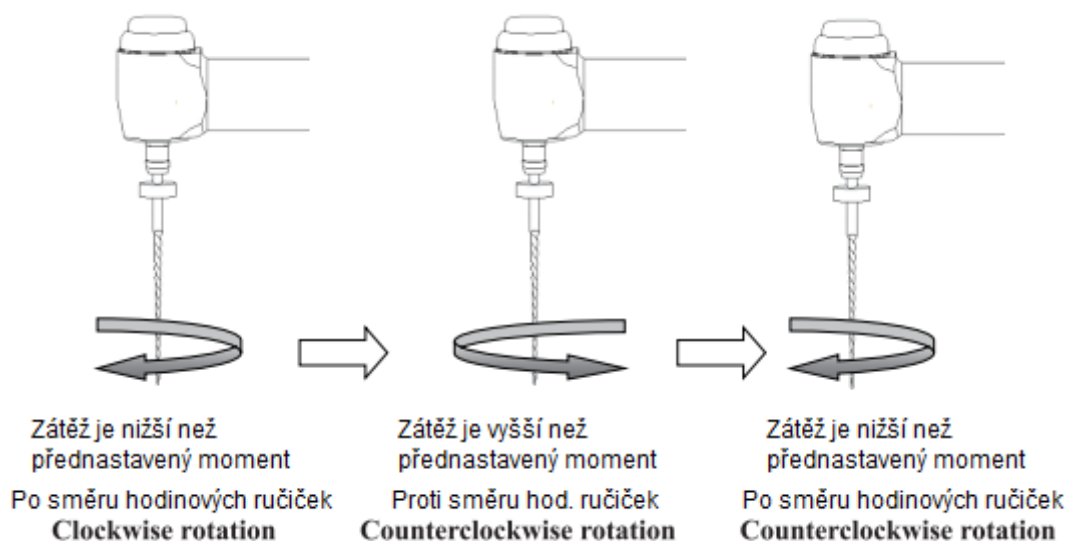
V režimu nastavení parametrů se po 5 sekundách bez činnosti přístroj automaticky přepne do pohotovostního režimu.

	Když je motorový násadec vypnutý, podržte stisknuté tlačítko nastavení „P“ a zároveň stiskněte Hlavní tlačítko pro vstup do nastavení funkcí přístroje.
	Po 3 sekundách zobrazení verze softwaru na obrazovce. Čas "Auto Power OFF" lze změnit „+“/“-“, poté stiskněte hlavní tlačítko „On/ Off“ pro potvrzení. To ukazuje, jak dlouho to přístroji bez použití trvá, než se sám vypne. Lze nastavit od 3 do 30 minut po 1 minutě.

Auto Standby Scr 10 sec	Stiskněte znovu tlačítko Nastavení „P“, čas „Auto Standby Scr“ lze změnit pomocí „+“/“-“ pro nastavení, poté potvrďte hlavním tlačítkem. To ukazuje, jak dlouho to motoru trvá pro návrat na pohotovostní displej (pokud nejsou stisknuta žádná tlačítka). Lze nastavit od 3 do 30 sekund po 1 sekundě.
Dominant Hand Right	Stiskněte znovu tlačítko Nastavení „P“, zobrazí se „Dominantní ruka“ upravte pomocí „+“/“-“ a potvrďte pomocí hlavního tlačítka. Lze nastavit pravou a levou ruku.
Calibration OFF	Stiskněte znovu tlačítko Nastavení „P“, zobrazí se „Kalibrace“ pomocí „+“/“-“ vyberte „ON“, poté stiskněte hlavní tlačítko „On/Off“ pro potvrzení. Před kalibrací se ujistěte, že je originální hlavička/ kolénko nainstalována (bez nástroje). Krouticí moment neodpovídá nastavení, pokud není nainstalováno originální kalibrované kolénko. Po výměně kolénka za nové, musí být před použitím zkalibrováno.
Beeper Volume Vol.3	Stiskněte znovu tlačítko Nastavení „P“, zobrazí se „Beeper Hlasitost“ pomocí „+“/“-“ nastavte požadovanou úroveň a potvrďte. „Hlasitost pípání“ lze nastavit od 0-3. Vol.0: Ztlumeno.
Restore Defaults OFF	Stiskněte znovu tlačítko Nastavení „P“, zobrazí se „Restore Defaults“ I pomocí „+“/“-“ nastavte „ON“ a poté stiskněte a potvrďte pro obnovení výchozího nastavení.

4.6 Ochranná funkce pomocí automatického zpětného chodu

Pokud během provozu hodnota zatížení překročí přednastavenou hodnotu točivého momentu, rotace nástroje se automaticky změní na obrácený směr. A naopak se nástroj vrátí do normálního režimu rotace, když je zatížení pod přednastavenou hodnotu točivého momentu.

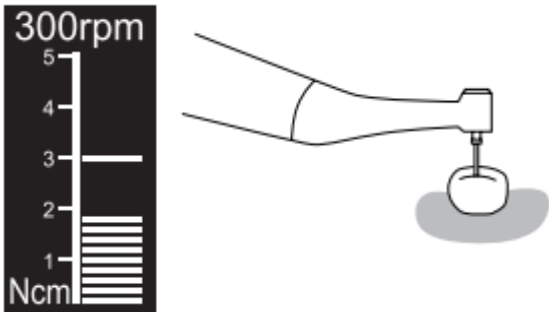
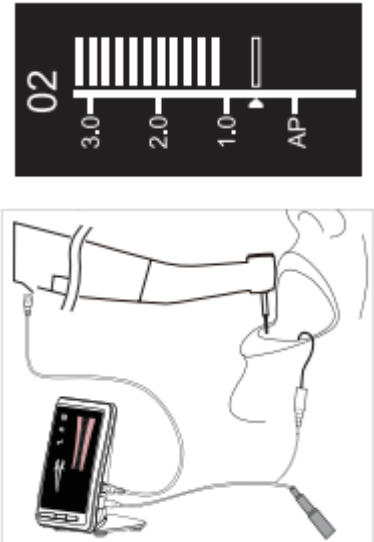


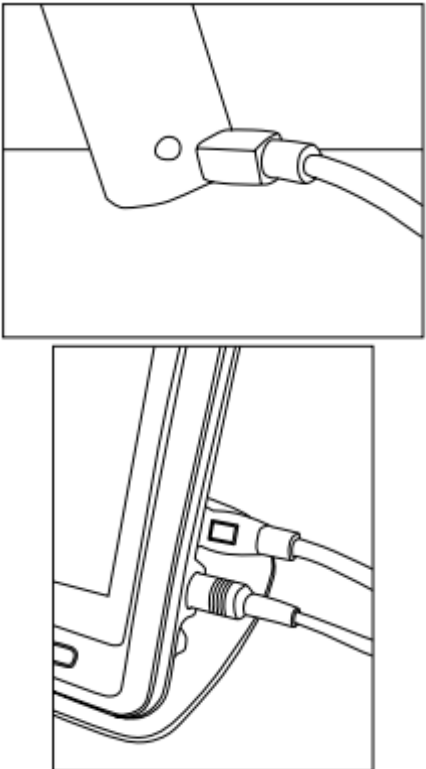
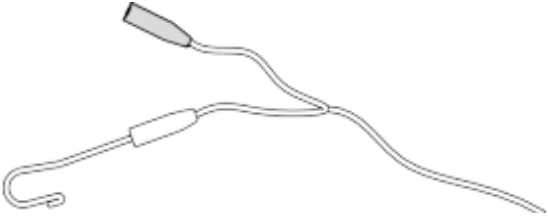
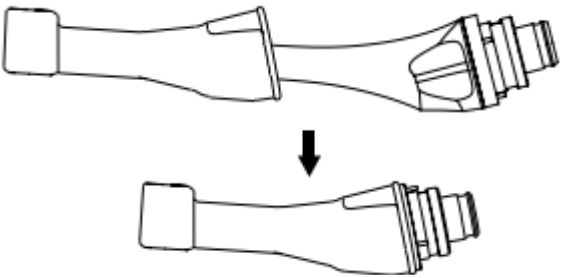
UPOZORNĚNÍ:

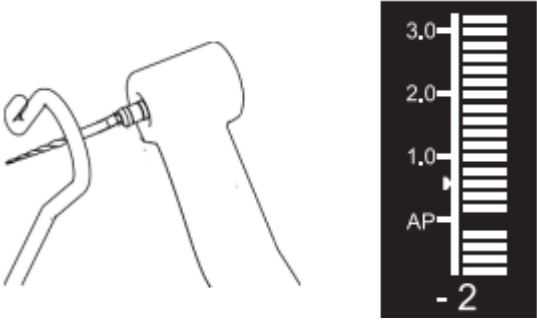
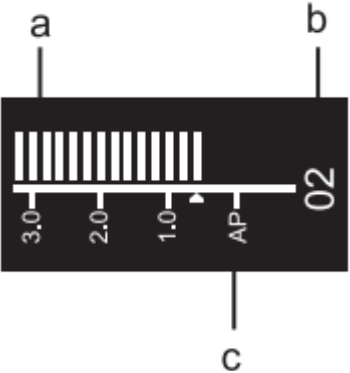
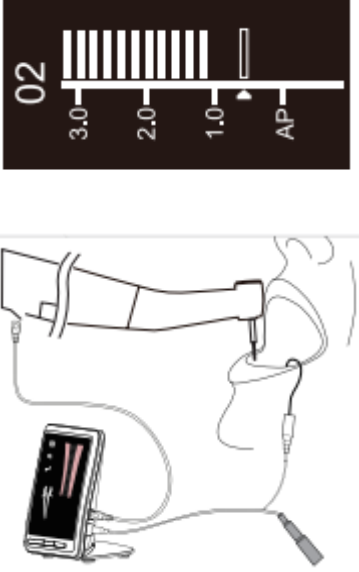
1. Ochranná funkce automatického zpětného chodu je vhodná POUZE v CW režimu.
2. V režimu REC, když je hodnota zatížení vyšší než přednastavený moment, pokud je dopředný úhel větší než reverzní, pak rotace nástroje automaticky přepne na zpětné otáčení a pokud je úhel vpřed menší než zpětný, rotace nástroje se automaticky změní na otáčení dopředu.
3. Tato funkce je zakázána v režimu CCW a ATR.
4. Když indikátor baterie přístroje signalizuje vybitou baterii, neprodleně nechte přístroj nabíjet nebo hrozí jeho nesprávná funkce.
5. Pokud je přístroj neustále pod zatížením, může dojít k automatickému zastavení v důsledku ochrany proti přehřátí. Pokud se to stane, vypněte přístroj a nechte ho vychladnout.

4.7 Práce s endo motorem

Nastavte provozní režim, točivý moment a rychlost podle doporučení- specifikace výrobce nástroje.

	Režim samotného motoru Při použití jako režim samotného motoru, zobrazen ukazatel točivého momentu. (další informace o točivém momentu, viz kapitola 3.)
	Kombinovaná funkce motoru a měření kanálku Připojte přístroj k odpovídajícímu apex lokátoru

	Připojení USB kabelu a měřicího kabelu
	Ujistěte se, že je háček na rty dobře zapojený do bílé samičky konektoru měřicího kabelu.
	Po připojení kabelu USB, pokud je dobře připojen, zařízení zobrazí „CONNECTED!“ a zazní potvrzovací tón.
	Při odpojování USB kabelu se na zařízení zobrazí "DISCONNECT!" a zazní tón.
	Instalace: Nasadte ochranný silikonový kryt na kolénko. Sejmutí: Při snímání ochranného silikonového krytu (návlaku) postupujte opatrně a stahujte v přímém směru.

	Testování připojení: Důrazně doporučujeme otestovat funkčnost připojení pokaždé před použitím. Dotkněte se háčku na rty nástrojem nasazeným v hlavičce kolénka a zkontrolujte, zda se kontinuálně zobrazují všechny dílky na displeji apex lokátoru. Pokud tomu tak není, musí být vadné komponenty vyměněny.
	Měření kanálku A. Indikátor délky kanálu b. Indikační číslo Digitální čísla 00-16 nepředstavují skutečnou délku od apical foramen. Jednoduše naznačuje postup nástroje směrem k apexu. Číslo „00“ označuje, že nástroj dosáhl apical foramen. C. Apikální foramen.
	1) Ujistěte se, že Endo Smart + je dobře spojen s Apex lokátorem. 2) Umístěte háček na rty v rohu úst pacienta. 3) Zapněte přístroj. 4) Polohu nástroje uvnitř kanálku lze sledovat během výkonu. Nastavte parametry funkce podle potřeby, jako je Apical akce, Auto Start atd. (více informací o automatických funkcích, viz kapitola 4.3 Nastavení parametrů).

4.8 Nabíjení baterie

V motoru je vestavěná dobíjecí lithiová baterie s bezdrátovým nabíjením.

Zasuňte zástrčku napájecího adaptéru do napájecí zásuvky nabíjecí základny a ujistěte se, že jsou správně připojeny. Poté vložte přístroj do nabíjecí základny (přístroj musí být správně orientován v nabíjecí základně. Během nabíjení bliká modrý indikátor na nabíjecí základně. Když je přístroj plně nabitý, svítí modrý indikátor na nabíjecí základně. Po nabití odpojte napájecí adaptér.

4.9 Výměna baterie

Pokud je nutné baterii vyměnit, kontaktujte prodejce.

Zde je návod, jak vyměnit baterii.

- a) Vypněte napájení přístroje.
- b) Pomocí pinzety apod. otevřete pryžový kryt a odšroubujte pojistný šroubek.
- c) Odstraňte kryt baterie.
- d) Vyjměte starou baterii a odpojte opatrně konektor.
- e) Připojte novou baterii a vložte ji do přístroje.
- f) Nasadte kryt a zajistěte šroubem.

4.10 Údržba, mazání kolénka

K mazání pomocí spreje používejte pouze originální přiloženou trysku.

Kolénko je třeba po vyčištění a dezinfekci, sterilizaci namazat.

1. Nejprve našroubujte vstříkovací trysku na sprej s olejem na násadce.

2. Protřeptejte náplň spreje a zasuňte trysku do koncové části kolénka a opakovaně 2-3x prostříkněte, dokud nevyteče z hlavičky čistý olej, případně opakujte.

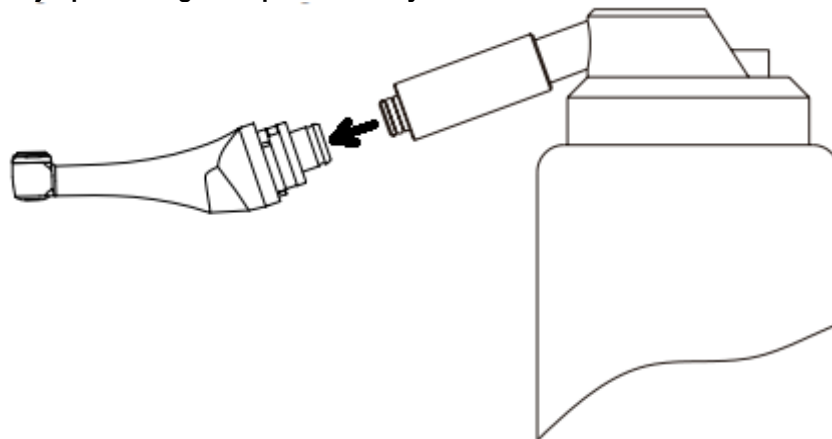
3. Následně kolénko umístěte vertikálně na savou podložku a nechte aspoň 30 minut ve svislé poloze. Přebytečný olej vlivem gravitace odkape na savou podložku.

UPOZORNĚNÍ:

Do motorové části přístroje nesmí vniknout olej!

a: Abyste zabránili vylétnutí kolénka z důvodu tlaku ve spreji, při mazání kolénko pevně držte v ruce.

b: Pro mazání používejte pouze originální přiloženou trysku.



5. Řešení potíží

Chyba	Možná příčina	Řešení
Po zapnutí se ozývá neustálé pípání.	Indikace zpětného/ reverzního chodu CCW.	Zastavte motor a změňte nastavení na dopředný pohyb „CW“ (ve směru hodinových ručiček)
Selhání kalibrace kolénka	Selhání díky velkému odporu kolénka	a) Vyčistěte a promažte kolénko-následně recalibrujte b) Recalibrujte
Motor se zahřívá	Dlouho používaný reciproční režim.	Přerušete práci a vyčkejte zchladnutí.
Žádný zvuk	Hlasitost nastavena na „0“	Změňte nastavení hlasitosti na 1,2 nebo 3
Doba možnosti použití přístroje se zkracuje.	Snížená kapacita baterie	Kontaktujte servis prodejce.
Nástroj se zasekává v kořenovém kanálku.	Nesprávné nastavení parametrů na přístroji. Příliš velký krouticí moment.	Zvolte CCW a vytáhněte nástroj ven.
Během propojení s apex lokátorem přístroje nekomunikují.	1. Špatný kontakt v USB kabelu. 2. poškozený kabel.	1.Odpjte USB kabel a opětovně řádně připojte. 2. Kontaktujte servis prodejce.

6. Čištění, dezinfekce a sterilizace

6.1 Úvod

Pro účely hygieny a sanitární bezpečnosti kolénko, retní háček, klip na nástroje, ochranný silikonový kryt a dotyková sonda se musí čistit, dezinfikovat a sterilizova před každým použitím, aby se zabránilo jakékoli kontaminaci. To se týká prvního použití i všech následujících použití.

6.2 Obecná doporučení

6.2.1 Používejte pouze dezinfekční roztok, který je pro přístroj schválen. Účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, FDA a Health Canada) a v souladu s DFU.

6.2.2 Neponořujte kolénkový násadec do dezinfekčního roztoku nebo do nádoby pro čištění ultrazvukem. Nepoužívejte chloridové čisticí prostředky.

6.2.3 Nepoužívejte bělicí nebo chloridové dezinfekční materiály.

6.2.4 Pro vlastní bezpečnost používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, maska).

6.2.5 Za sterilitu produktu odpovídá uživatel.

6.2.6 Kvalita vody musí vyhovovat místním předpisům, zejména pro poslední oplachovací krok nebo pomocí mycího a dezinfekčního zařízení.

6.2.7 Chcete-li sterilizovat endodontické nástroje, postupujte podle pokynů příslušného výrobce viz „Návod k použití“.

6.2.8 Kolénkový násadec je potřeba po vyčištění a dezinfekci namazat, stejně tak před sterilizací.

6.3 Kroky čištění a dezinfekce motorového násadce, AC adaptéru a základny

Před a po každém použití všech součástí, se kterými bylo manipulováno by se měly očistit dezinfekčním a detergentním roztokem bez aldehydu) viz schválený seznam VAH/DGHM, označení CE, FDA a Health Canada.

UPOZORNĚNÍ:

Nesterilizujte přístroj, AC adaptér a základnu.

6.3.1 Příprava

Před každým použitím je nutné vyčistit násadec, nabíječku.

a dezinfikovat. Konkrétní kroky jsou následující:

Tělo přístroje, nabíječka a základna nemohou být čištěny a dezinfikovány automatickým zařízením. Pouze ruční čištění a dezinfekci.

6.3.1.1 Postup ručního čištění

1. Oddělte přístroj, nabíječku a základnu a umístěte je na pracovní stůl.

2. Měkký hadřík navlhčete destilovanou vodou nebo demineralizovanou vodou a poté důkladně otřete všechny povrchy součástí.

3. Otřete, osušte povrch součástí suchým měkkým hadříkem bez chloupků.

4. Opakujte výše uvedené kroky alespoň 3x.

POZNÁMKA:

K čištění používejte destilovanou vodu nebo demineralizovanou vodu pokojové teploty.

6.3.1.2 Postup ruční dezinfekce

1. Namočte suchý měkký hadřík do 75% alkoholu.

2. Otřete všechny povrchy hlavičky, nabíječky, základny a dalších součástí vlhkým měkkým hadříkem po dobu alespoň 3 minut.

3. Otřete povrch součástí suchým měkkým hadříkem bez chloupků.

Poznámka:

a) Čištění a dezinfekce musí být provedena do 10 minut před použitím.

b) Použitý dezinfekční prostředek je nutné použít okamžitě. Pěnící prostředek není povolen.

c) Kromě 75% alkoholu můžete použít nezbytkové dezinfekční prostředky jako Oxytech, ale musíte respektovat koncentraci, teplotu a čas stanovený výrobcem dezinfekčního prostředku.

d) Po vyčištění a dezinfekci násadce musíte vložit do jednorázového sterilního balení a před samotným použitím opakujte kroky 1, 2 a 3. (Podrobné kroky instalace viz část 2.6)

6.3.2 Zpracování po ukončení výkonu

Po každém použití do 30 minut očistěte a vydezinfikujte násadec, nabíječku a základnu. Konkrétní kroky jsou následující:

Pomůcky: Měkký hadřík bez chlupů, tác

1. Sejměte kolénko z motoru a vložte jej do čistého tácu.

2. Namočte měkký hadřík bez chlupů destilovanou vodou nebo demineralizovanou vodou,

a poté otřete do čista všechny povrchy součástí, jako je násadec, nabíječku, základnu atd.

3. Navlhčete suchý měkký hadřík 75% alkoholem a poté otřete opakovaně všechny povrchy násadce, nabíječky, základny a dalších součástí po dobu 3 minut.

4. Uložte násadec, nabíječku, základnu a další součásti zpět do čistého skladovacího boxu.

Poznámka:

a) Čištění a dezinfekce musí být provedena do 10 minut před použitím.

b) Použitý dezinfekční prostředek je nutné použít okamžitě. Pěnící prostředek není povolen.

c) Kromě 75% alkoholu můžete použít nezbytkové dezinfekční prostředky jako Oxytech, ale musíte respektovat koncentraci, teplotu a čas stanovený výrobcem dezinfekčního prostředku.

d) Po vyčištění a dezinfekci násadce musíte před použitím nainstalovat jednorázový ochranný návlek.

6.4 Čištění, dezinfekce a sterilizace kolénka, retního háčku, klipu na nástroje, ochranného silikonového krytu, dotykové sondy.

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

UPOZORNĚNÍ:

Použití silného detergentu a dezinfekčního prostředku (alkalické pH>9 nebo kyseliny pH <5) snižuje životnost produktů. A v takových případech, výrobce nenese žádnou odpovědnost. Výrobky nesmí být vystaveny teplotě vyšší než 138°C.

Limity zpracování

Produkty byly navrženy pro velký počet sterilizačních cyklů. Podle toho byly vybrány materiály použité při výrobě.

Nicméně s každým sterilizačním, dezinfekčním cyklem, tepelným i chemickým namáháním komponenty stárnou.

Maximální počet sterilizací výrobků je 250krát.

Zahájení procesu

Principy procesu

Účinnou sterilizaci je možné provést až po dokončení účinného čištění a dezinfekce. Zajistěte prosím, aby bylo používáno ověřené vybavení a postupy specifické pro daný produkt a že je proces validován parametry, které jsou dodržovány během každého cyklu.

Dodržujte také platné zákonné požadavky ve vaší zemi stejně jako hygienické předpisy nemocnice nebo kliniky, zejména s ohledem na dodatečné požadavky na inaktivaci prionů.

Údržba po použití

Pooperační údržba musí být provedena okamžitě, ne později než 30 minut po dokončení operace. Kroky jsou následující:

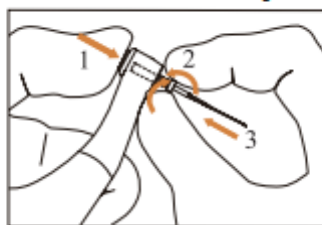
1. Oddělte kolénko od přístroje a opláchněte nečistoty na povrchu (čistou vodou nebo destilovanou vodou/ demineralizovanou vodou);
2. Osušte čistým měkkým hadříkem a umístěte je na čistý tác.

Příprava před čištěním

Pomůcky: tác, měkký kartáč, čistý a suchý měkký hadřík.

1. Vyjměte nástroj.
2. Sejměte klip na nástroje, ochranný návlek, kolénko, propojovací kabel a uložte na čistý podnos;
3. Čistým měkkým kartáčkem opatrně očistěte úpon nástroje, ochranný silikonový návlek, dotykovou sondu, hlavu kolénka. Poté použijte měkký hadřík k vysušení součástí a odložte je na čistý tác. Čisticím prostředkem může být čistá voda, destilovaná voda nebo demineralizovaná voda.

Jednotlivé kroky



(a)



(b)



(c)

- a) Stiskněte tlačítko a vytáhněte nástroj.
- b) Při odstraňování ochranného silikonového krytu jej pomalu stáhněte v přímém směru.
- c) Při nasazování a snímání kolénkového násadce musí být přístroj vypnut.

Čištění

Čištění by mělo být provedeno nejpozději do 24 hodin po výkonu.

Čištění lze rozdělit na automatické a ruční čištění. Pokud to podmínky dovolí, upřednostňuje se automatické čištění.

Automatické čištění

- Čistič je v souladu s certifikací CE a s EN ISO 15883.
- K vnitřní dutině násadce by měl být připojen proplachovací konektor přístroje.
- Doporučuje se používat myčku- dezinfektor v souladu s EN ISO 15883. Konkrétní postup naleznete v automatizovaném sekce dezinfekce v další části "Dezinfekce".

POZNÁMKY:

- a) Čisticím prostředkem nemusí být čistá voda, může to být destilovaná voda, demineralizovaná voda nebo multienzymy. Ujistěte se, že vybraný čisticí prostředek je kompatibilní s výrobkem.
- b) V procesu čištění by teplota vody neměla překročit 45 °C, jinak protein ztuhne a bylo by obtížné ho odstranit.
- c) Po vyčištění by měly být zbytky chemikálií menší než 10 mg/l.

6.4.4 Dezinfekce

Dezinfekce musí být provedena nejpozději do 2 hodin po fázi čištění. Pokud to podmínky dovolí, upřednostňuje se automatická dezinfekce.

Automatická dezinfekce-myčka- dezinfektor/ parní sterilizátor

- Vhodnost myčky a dezinfekce je ověřena dle certifikace CE v souladu s EN ISO 15883.
- Pro dezinfekci používejte autokláv s programem, kde teplota nepřekročí 134 °C po dobu max. 20 minut.
- sterilizační proces je v souladu s EN ISO 15883.

Kroky čištění a dezinfekce pomocí myčky-dezinfektoru

1. Opatrně vložte produkt do mycího koše. Jednotlivé součásti se během procesu mytí a sterilizace nesmí dotýkat.
2. Použijte vhodný proplachovací adaptér a připojte vnitřní vodovodní potrubí k oplachové přípojce myčky-dezinfektoru.
3. Spusťte program.
4. Po dokončení programu vyjměte produkt z mycího dezinfekčního zařízení, zkontrolujte (viz část „Kontrola a údržba“) balení (viz kapitola "Balení"). Případně komponenty osušte (viz část "Sušení").

POZNÁMKY:

a) Před použitím si musíte pozorně přečíst návod k obsluze poskytnutý výrobcem zařízení, abyste se seznámili s dezinfekčním procesem a bezpečnostními opatřeními.

b) S tímto zařízením bude proces čištění, dezinfekce a sušení prováděny současně.

c) Čištění: (c1) Postup čištění by měl být vhodný pro příslušný produkt. Doba proplachování by měla být dostatečná (5-10 minut). Předmytí 3 minuty, mytí dalších 5 minut a 2x oplach, přičemž každý oplach trvá 1 minutu. (c2) Při mytí stupeň, teplota vody by neměla překročit 45 °C, jinak protein ztuhne a je obtížné ho odstranit. (c3) Použitý roztok: může to být čistá voda, destilovaná voda, demineralizovaná voda nebo multienzymová voda atd. (Lze použít pouze čerstvě připravené roztoky). (c4)

Během používání čističe musí být dodržena koncentrace a čas působení stanoven výrobcem. Použitý čistič je neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Dezinfekce: (d1) Přímé použití po dezinfekci: teplota ≥ 90 °C, čas > 5 min nebo $A_0 > 3000$;

Po dezinfekci a použití sterilizujte: teplota ≥ 90 °C, doba ≥ 1 min nebo $A_0 \geq 600$

(d2) Pro dezinfekci teplota 93 °C, čas je 2,5 min a $A_0 > 3000$

e) Pouze destilovaná nebo demineralizovaná voda s malým množstvím mikroorganismů (< 10 cfu/ml) lze použít pro oplach. (Například čistá voda, která je v souladu s evropskou Pharmacopoeia nebo United States Pharmacopoeia).

f) Po vyčištění by měly být zbytky chemikálií ve zbylém roztoku menší než 10 mg/l.

g) Vzduch používaný k sušení musí být filtrován HEPA filtrem.

h) Použité přístroje pro proces mytí a dezinfekce/ sterilizace musí být pravidelně kontrolovány a servisovány.

Sušení

Pokud váš proces čištění a dezinfekce nemá také automatickou funkci sušení, po čištění a dezinfekci je potřeba komponenty vysušit.

Metody:

1. Rozložte čistý bílý papír (nebo bílý hadřík) na plochý stůl a uložte komponenty na připravenou podložku- bílý papír (bílý hadřík) a poté produkt osušte filtrovaným suchým stlačeným vzduchem (maximální tlak 3 bary).

2. Lze jej také sušit přímo v horkovzdušné sušičce (nebo peci).

Doporučená teplota sušení je 80°C-120°C po dobu 15-40 minut.

POZNÁMKY:

a) Sušení produktu musí být prováděno na čistém místě.

b) Teplota sušení by neměla překročit 138 °C;

c) Používané zařízení by mělo být pravidelně kontrolováno a udržováno.

6.4.6 Kontrola a údržba

Kontrola

V této kapitole kontrolujeme pouze vzhled výrobku.

1. Zkontrolujte produkt. Pokud je na výrobku stále viditelná skvrna po čištění/ dezinfekci, celý proces čištění/ dezinfekce musí být opakován.

2. Zkontrolujte produkt. Pokud je zjevně poškozený, rozbitý, oddělené části, zkorodovaný nebo ohnutý, musí být sešrotován a nesmí být dále používán.

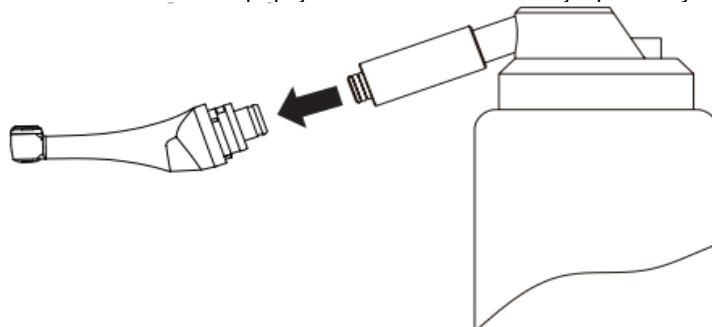
3. Zkontrolujte produkt. Pokud se zjistí poškození příslušenství, před použitím jej vyměňte. Nové příslušenství na výměnu musí být vyčištěno, dezinfikováno a vysušeno.

4. Pokud počet opakování cyklu dosáhne specifikovanou životnost, vyměňte produkt včas.

Údržba

Oleje mazání sterilizovaných a sušených kolénkových násadců.

Tryska čisticího maziva je zasunuta do otvoru na přípojně části kolénka. Vstříkujte příslušný olej po dobu 1-2 sekund.



Balení

Sterilní, suchý a promazaný kolénkový násadec umístíte do sterilního sáčku nebo speciálního držáku, sterilního box.

Poznámky:

- a) Použitý obal odpovídá ISO 11607;
- b) Snese vysokou teplotu 138 °C a má odpovídající paropropustnost;
- c) Prostředí obalu a související nástroje musí být čisté a pravidelně kontrolovány aby se předešlo kontaminaci;
- d) Při balení se vyvarujte kontaktu s jinými kovovými částmi.

Sterilizace

Pro sterilizaci a další sterilizační postupy používejte pouze postupy parní sterilizace (postup frakčního předvakuování*) a jiné postupy jsou zakázány:

- Parní sterilizátor vyhovuje normě EN13060 nebo je certifikován podle EN 285, v souladu s EN ISO 17665;
- Nejvyšší sterilizační teplota je 138 °C;
- Doba sterilizace je minimálně 4 minuty při teplotě 132°C / 134 °C a tlak 2,0 bar ~ 2,3 bar.
- Ponechte maximální dobu sterilizace 20 minut při 134 °C.

Poznámky:

- a) Pouze produkty, které byly účinně vyčištěny a dezinfikovány mohou být sterilizovány;
- b) Před použitím sterilizátoru přečtěte příslušný Návod poskytnutý výrobcem zařízení a postupujte podle instrukcí.
- c) Nepoužívejte horkovzdušnou sterilizaci a radiační sterilizaci, může dojít k poškození výrobku;
- d) Použijte prosím doporučené sterilizační postupy pro sterilizaci. Nedoporučuje se sterilizovat jinými postupy, jako je ethylenoxid, formaldehyd a nízká teplota, plazmová sterilizace. Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost za postupy, které nebyly doporučeny. Pokud použijete sterilizační postupy, které nebyly doporučeny, prosím dodržujte související efektivní standardy a ověřte si jejich vhodnost a účinnost.

* Frakční postup před vakuem = parní sterilizace s opakovaným předvakuem. Zde použitý postup spočívá v parní sterilizaci se třemi cykly předvakua.

Skladování

1. Skladujte v čisté, suché, větrané, nekorozivní atmosféře s relativní vlhkostí 10 % až 93 %, atmosférický tlak 70 kPa až 106 kPa a při teplotě -20 °C až +55 °C;
2. Po sterilizaci by měl být produkt zabalen do sterilizačního sáčku nebo čisté uzavíratelné nádoby a skladujte ve speciální úložné skříni. Doba skladování by neměla přesáhnout 7 dní. Pokud je tato doba překročena, měla by být před použitím znovu sterilizována.

Poznámky:

- a) Skladovací prostředí by mělo být čisté a musí být pravidelně dezinfikováno;
- b) Skladování produktů musí být označeno a evidováno.

7. Skladování, udržování a transport

7.1 Skladování

7.1.1 Skladujte v čisté, suché, větrané, nekorozivní atmosféře s relativní vlhkostí 10 % až 93 %, atmosférický tlak 70 kPa až 106 kPa a při teplotě -20 °C až +55 °C;

7.1.2 Vyvarujte se skladování v příliš horkém prostředí. Vysoká teplota zkracuje životnost elektronických součástí, poškozuje baterii, popřípadě mění tvar plastů.

7.1.3 Vyhněte se skladování v příliš chladných podmínkách. V opačném případě, když se teplota prostředí zvýší na normální úroveň, dojde k orosení, které by mohlo poškodit desku s plošnými spoji.

7.2 Údržba

7.2.1 Toto zařízení neobsahuje náhradní díly pro použití při opravách. Oprava by měla být provedena autorizovanou osobou nebo autorizovaným servisním střediskem.

7.2.2 Uchovávejte zařízení v suchém skladovacím prostředí.

7.2.3 Zabraňte nadměrným otřesům, úderům a vibracím a zacházejte s ním opatrně;

7.2.4 Zabraňte zašpinění nebo potřísnění zařízení.

7.2.5 Kalibrace se doporučuje při použití nového kolénkového násadce nebo po delší době provozu, protože provozní vlastnosti se mohou používáním, čištěním a sterilizací měnit.

7.3 Transport

7.3.1 Zabraňte nadměrným otřesům a vibracím během přepravy a zacházejte s ním opatrně; Nepřevracujte balení.

7.3.2 Během přepravy: nepřpravujte spolu s nebezpečným zbožím.

7.3.3 Během přepravy nevystavujte povětrnostním vlivům (slunečnímu záření, dešti nebo sněhu).

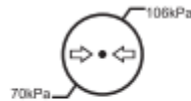
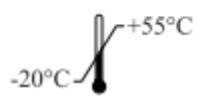
8. Ochrana životního prostředí

Tento produkt je zdravotnický prostředek a není dovoleno jej svévolně vyhazovat. Recyklujte zařízení v souladu s platnými národními a institucionálními předpisy.

9. Poprodejní servis

Pokud se vyskytne kvalitativní problém v době záruky, bude přístroj zdarma opraven.

10. Symbols

	CE certifikace		Seriové číslo
	Rok výroby		Výrobce
	Kategorie BF příložná část		Kategorie dle rizika: třída II
IPX0	Stupeň ochrany proti vniknutí vody		Recyklujte
	Pouze pro použití v temperovaných místnostech		Udržujte v suchu
	Křehké		Hlavní vypínač ON/ OFF
	Povolený rozsah relativní vlhkosti		Povolený rozsah atmosferického tlaku
	Povolený rozsah teploty okolního prostředí		
	Dle direktivy WEEE		
	Viz doprovodné dokumenty		
	Spřomocněný zástupce pro EU		

11) Prohlášení

Výrobce si vyhrazuje právo na konstrukční změny přístroje, změny technologie, balení, uživatelského návodu bez předchozího upozornění. Použité obrázky jsou pouze ilustrativní. Průmyslový design, vnitřní konstrukce jsou chráněny patenty WOODPECKER.

12) EMC- Declaration of conformity- Prohlášení o shodě

Přístroj byl testován a homologován ve shodě s normou EN 60601-1-2 pro EMC.

To žádným způsobem nezaručuje, že toto zařízení nebude ovlivněno elektromagnetickým rušením. Vyvarujte se používání zařízení ve vysoce elektromagnetickém prostředí.

Technický popis týkající se elektromagnetické emise Tabulka 1: Prohlášení - elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise

Model Endo Smart + je určen pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel modelu Endo Smart + by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Technický popis elektromagnetického záření**Tabulka 1: Prohlášení - elektromagnetické emise**

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
Model IEndo Smart + je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel modelu Endo Smart + by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí - pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Model Endo Smart + využívá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jejich RF emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení v blízkých elektronických zařízeních.
RF emise CISPR11	Třída B	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise blikání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Technický popis týkající se elektromagnetické odolnosti Tabulka**2: Pokyny a prohlášení - elektromagnetická odolnost**

Pokyny a prohlášení - elektromagnetická odolnost			
Model Endo Smart + je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel modelu Endo Smart + by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Test odolnosti	IEC 60601 testovací úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt $\pm 8 \text{ kV} \pm 2$, ± 4 , ± 8 , $\pm 15 \text{ kV}$ vzduch	kontakt $\pm 8 \text{ kV} \pm 2$, ± 4 , ± 8 , $\pm 15 \text{ kV}$ vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy jsou pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu činit nejméně 30 %.
Rychlé elektrické napájení IEC 61000- 4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ pro napájení $\pm 1 \text{ kV}$ pro vstup/výstup	$\pm 2 \text{ kV}$ pro napájení přívodní	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$, $\pm 1 \text{ kV}$ vodič vodič $\pm 0,5$, ± 1 , $\pm 2 \text{ kV}$ vodič země	$\pm 0,5$, $\pm 1 \text{ kV}$ vodič vodič	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vodičích IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_t$ ($> 95\%$ pokles U_t) po dobu 0,5 cyklu $< 5 \% U_t$ ($> 95\%$ pokles U_t) po dobu 1 cyklu 70 % U_t (30% pokles U_t) po dobu 25 cyklů $< 5\% U_t$ ($> 95 \%$ pokles U_t) po dobu 250 cyklů	$< 5 \% U_t$ ($> 95\%$ pokles U_t) po dobu 0,5 cyklu $< 5 \% U_t$ ($> 95\%$ pokles U_t) po dobu 1 cyklu 70 % U_t (30% pokles U_t) po dobu 25 cyklů $< 5\% U_t$ ($> 95 \%$ pokles U_t) po dobu 250 cyklů	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel modelů IEndo Smart + vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájení z elektrické sítě, doporučuje se, aby byly modely Endo Smart + napájeny z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Výkonová magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA U_t je střídavé síťové napětí použitím zkušební úrovně.			

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

Pokyny a prohlášení - Elektromagnetická odolnost			
Model Endo Smart + je určen pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel modelů Endo Smart + by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Test odolnosti	IEC 60601 testovací úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3V 6V 3V/m	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení

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



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

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

a) Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, radioamatérské vysílání, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se model Endo Smart + používá, překročí výše uvedenou platnou úroveň shody s RF, měl by být model Endo Smart + pozorován, aby se ověřil jeho normální provoz. Pokud je pozorována abnormální činnost, může být nutné přijmout další opatření, například změnit orientaci nebo přemístit model Endo Smart + .

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

Tabulka 4: Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a modelem Endo Smart +

Doporučené vzdálenosti mezi přenosná a mobilní RF komunikační zařízení a model Implanter/Implanter LED			
Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače W	Odstupová vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz až 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz až 2,7GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

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

Pokyny k záruce

1) Doba platnosti:

Základna, násadec a napájecí adaptér mají dvouletou záruční dobu od data nákupu. Na kolénko se vztahuje roční záruční doba. Ostatní náhradní díly mají šestiměsíční záruční dobu.

2) Rozsah záruky:

V rámci záruční doby platnosti odpovídáme za jakékoli potíže způsobené problémy s kvalitou nebo technikou a strukturou výrobků.

3) Následující body jsou mimo naši záruku:

Škoda způsobená nedodržením návodu k obsluze nebo nedodržením potřebných podmínek.

Škody způsobené nevhodným provozem nebo neoprávněnou demontáží.

Poškození produktu způsobené neočekávaným pádem nebo nárazem uživatele na produkt.

Škody způsobené nevhodnou přepravou nebo konzervací.

Chybí pečeť distributora nebo není vyplněný záruční list.

Doba platnosti:

Základna, násadec a napájecí adaptér mají dvouletou záruční dobu od data nákupu. Na kolénko se vztahuje roční záruční doba. Ostatní náhradní díly mají šestiměsíční záruční dobu.

Rozsah záruky:

Během záruční doby odpovídáme za jakékoli potíže způsobené problémy s kvalitou nebo technikou a strukturou výrobků.

Následující body jsou mimo naši záruku:

I. Škoda způsobená nedodržením návodu k obsluze nebo nedodržením potřebných podmínek.

Škody způsobené nevhodným provozem nebo neoprávněnou demontáží.

Poškození produktu způsobené neočekávaným pádem nebo nárazem uživatele na produkt.

Škody způsobené nevhodnou přepravou nebo konzervací.

Není zde pečeť distributora nebo není vyplněný záruční list.

Pravidelná bezpečnostně technická kontrola (BTK):

Interval BTK je stanoven na 24 měsíců



Výrobce:



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



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