

Endo Smart

MANUALE D'USO

CE 0197



1.	Introduzione al prodotto.....	1
	Descrizione del prodotto.....	1
	Packing list.....	1
	Campo di applicazione.....	1
	Componenti.....	2
	Controindicazioni	2
	Avvertenze.....	2
	Classificazione del dispositivo.....	4
	Specifiche tecniche.....	4
	Parametri ambientali.....	4
2.	Installazione.....	3
	Composizione.....	5
	Istruzioni per contrangolo.....	5
	Installazione e rimozione del contrangolo.....	6
	Installazione e rimozione del file.....	6
3.	Funzionalità.....	4
	Manipolo.....	7
	OLED display.....	7
4.	Istruzioni operative.....	7
	Start e stop.....	7
	Velocità, torque e settaggi.....	7
	Programmi personalizzati.....	9
	Calibrazione del contrangolo.....	9
	Spegnimento.....	9
	Standby e le tre differenti modalità.....	10
	Carica della batteria.....	11
	Lubrificazione del contrangolo.....	12
5.	Risoluzione dei problemi.....	13
6.	Stoccaggio, manutenzione e trasporto.....	14
7.	Protezione ambientale.....	15
8.	Simboli ed istruzioni.....	15
9.	Rappresentante europeo autorizzato	15
10.	EMC - Dichiarazioni di conformità	16

Prefazione

1. Introduzione al prodotto

1.1 Descrizione del prodotto

I motori per endodonzia nascono per il trattamento del canale radicolare e con la finalità di aiutare i dentisti nella sua modellazione.

L'Endo Smart contribuisce ad alleviare l'intensità di lavoro del dentista e rendere il processo più efficiente ed efficace.

Caratteristiche :

- a) Feedback real-time e controllo dinamico della coppia : previene rotture di file all'interno del canale.
- b) Manipolo wireless : per operazioni più convenienti e facili.
- c) La ricarica wireless : evita le problematiche comuni dovute ai tradizionali meccanismi di carica.
- d) Salvataggio di 9 modelli predefiniti dall'utente, richiamabili in qualsiasi istante (Rotazione oraria, Rotazione antioraria e Rotazione reciprocante impostabili).

1.2 Packing list

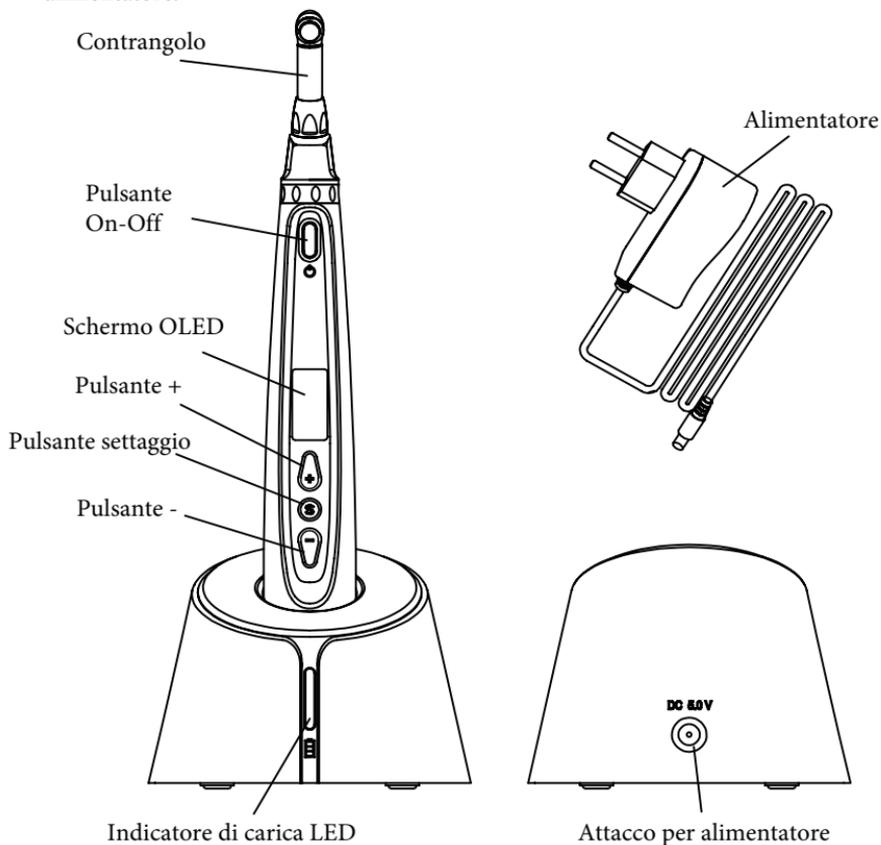
Riferirsi al packing list presente nella confezione.

1.3 Campo di applicazione

- Nei casi in cui un paziente è stato dotato di un pacemaker (o altre apparecchiature elettriche) si raccomanda di non utilizzare il dispositivo.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato per la preparazione di canali radicali particolarmente curvi.
- Non utilizzare il dispositivo per qualsiasi altra procedura al di fuori dell'endodonzia

1.4 Componenti

Il macchinario è composto dalla base di ricarica, manipolo, contrangolo e alimentatore.



1.5 Controindicazioni

- Il dispositivo deve essere utilizzato solo in luoghi adatti, esclusivamente da medici specializzati ed autorizzati a praticare l'odontoiatria.

1.6 Avvertenze

- Leggere attentamente il manuale in ogni sua parte. Conservare il qui presente in un luogo di facile accesso per una futura conservazione.

- Il dispositivo deve essere utilizzato solo in luoghi adatti, esclusivamente da medici specializzati ed autorizzati a praticare l'odontoiatria.
- Non posizionare direttamente o indirettamente il macchinario vicino ad una fonte di calore.
- Questo macchinario richiede speciali precauzioni riguardo il tema della compatibilità elettromagnetica (EMC) e dev'essere installato e utilizzato in stretto accordo ad esse. Non utilizzare in particolare vicino a lampade fluorescenti, trasmettitori radio, apparecchi per il controllo remoto e device per comunicazioni mobili ad alta frequenza.
- Un utilizzo prolungato della modalità Reciprocante potrebbe causare surriscaldamento nel manipolo : lasciare raffreddare prima di riutilizzare. Se il manipolo si scalda troppo di frequente contattare il proprio distributore locale.
- Utilizzare solo contrangoli originali e/o previsti dalla casa.
- Non apportare nessuna modifica al macchinario. Qualsiasi ricambio non originale e/o modifica apportata violerà irrimediabilmente garanzia e termini di sicurezza.
- Verificare che la tensione di esercizio e la tensione di rete siano compatibili.
- Utilizzare la batteria specificata per questo prodotto. Non utilizzare mai una batteria diversa da quelle specificate dal costruttore.
- Utilizzare l'adattatore AC del produttore. Non utilizzare mai altri adattatori AC.
- Se si dovesse notare la perdita di liquidi della batteria, la deformazione dell'involucro del manipolo del motore o il parziale scolorimento, bloccare immediatamente l'utilizzo e contattare il distributore.
- Prima che il manipolo si arresti definitivamente dalla rotazione, non rimuovere il contrangolo. Altrimenti l'accoppiamento manipolo - contrangolo potrebbe danneggiarsi o rompersi.
- Assicurarsi della corretta installazione e bloccaggio del file prima di procedere con le operazioni.
- Non utilizzare file studiati per modalità continua in modalità reciprocante e viceversa (file reciprocanti in modalità continua).
- Settare coppia e velocità secondo le specifiche previste dal fabbricante.
- Il manipolo non può essere sterilizzato in autoclave. Utilizzare un panno inumidito con disinfettanti a PH neutrale o alcool per pulire la superficie.

1.7 Classificazione del dispositivo

- Tipo di protezione contro shock elettrico :
 - Apparecchio di classe II con alimentatore interno
- Tipo di protezione contro shock elettrico : 
- Parte applicata di tipo BF
- Grado di protezione contro l'ingresso dell'acqua conforme alle norme IEC 60529 in vigore :
 - Unità di controllo : IPX0
 - Pedale : IPX8
- Prodotto non adatto all'utilizzo in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno, o ossido nitrico.
- Prodotto non sterile in spedizione/consegna prodotto
- Classificazione in accordo alle modalità di funzionamento :
 - Funzionamento continuo

1.8 Specifiche tecniche

Batterie :

Batteria al litio presente nelle base di ricarica : 3.6V/2200mAh

Batteria al litio presente nel manipolo : 3.6V /750mAh

Alimentazione - Adattatore :

Input : ~100V-240V 50Hz/60Hz 0.4A Max

Output : DC5V/1A

Torque :

0.6Ncm-5.0Ncm(6mNm ~ 50mNm)

Velocità rotazionale :

100rpm~1000rpm

1.9 Parametri ambientali

Temperatura ambientale : +5°C ~ +40°C

Umidità relativa : 30% ~ 75%

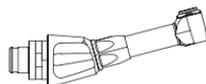
Pressione atmosferica : 70kPa ~ 106kPa

2. Installazione

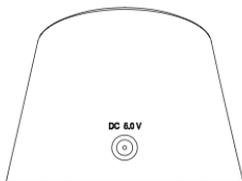
2.1 Composizione



Manipolo



Contrangolo



Base di ricarica



Attacco rapido per pulizia



Alimentatore

2.2 Istruzioni per contrangolo

Il contrangolo adotta un meccanismo di trasmissione ad alta precisione.

Il rapporto utilizzato è 1:1.

Prima e dopo l'utilizzo si prega di pulire e disinfettare il contrangolo utilizzando eccipienti dal PH neutro e/o con un panno imbevuto con dell'alcool.

Finita la disinfezione lubrificare il contrangolo con specifico olio.

Quindi sterilizzare sotto le seguenti condizioni di pressione e temperatura :

134°C, 2.0bar ~ 2.3bar (0.20MPa ~ 0.23MPa)

Utilizzare il contrangolo solo con il manipolo fornito in dotazione, altrimenti potrebbe danneggiarsi (in quanto non creato per altri tipi di accoppiamento).

2.3 Installazione e rimozione del contrangolo

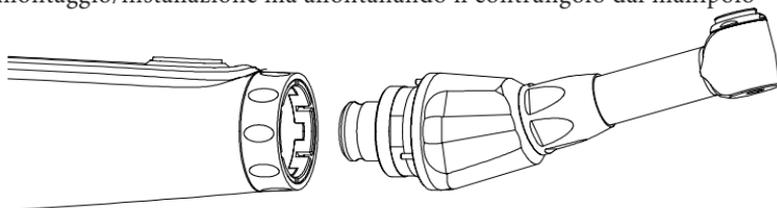
1) Installazione

Allineare i pin presenti sul contrangolo con le sedi presenti sull'anello terminale del manipolo. Una volta allineate le parti basterà spingere orizzontalmente il contrangolo dentro il manipolo : un suono a "CLICK" indicherà la corretta installazione.

Essendo l'attacco basato su 3 pin (su 6 posizioni possibili), è possibile installare il contrangolo in differenti posizioni secondo l'angolo di utilizzo più congeniale per il lavoro da effettuare.

2) Rimozione

Durante la rimozione esercitare una forza orizzontale come nella fase di montaggio/installazione ma allontanando il contrangolo dal manipolo



Attenzione

a) Prima di qualsiasi installazione o rimozione del contrangolo, assicurarsi del completo arresto del motore.

2.4 Installazione e rimozione del file

Prima di accendere la macchina, inserire il file nell'apposita sede sulla testa del contrangolo, ricordandosi di premere il push-button con una mano.

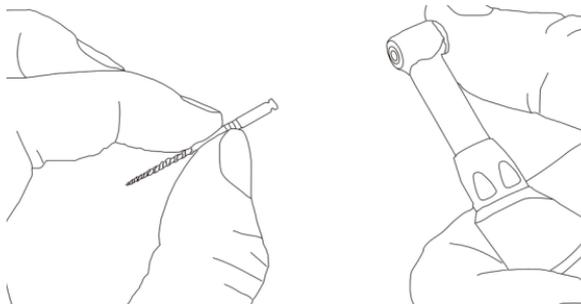
Attenzione

b) Inserito il file controllare, lasciando andare il push button, il corretto serraggio dello stesso all'interno della testina; verificare quindi l'impossibilità ad estrarre il file dal contrangolo.

Durante la rimozione semplicemente premere il push button e sfilare il file.

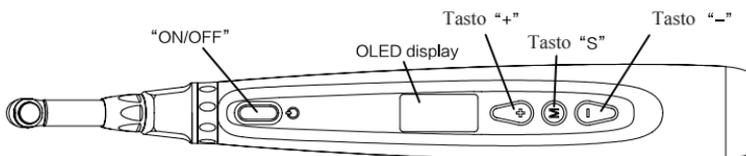
Attenzione

c) Prima di rimuovere il file, assicurarsi il completo arresto del motore.

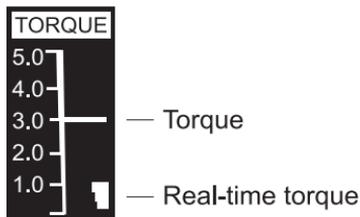


3 Funzionalità

3.1 Manipolo



3.2 OLED display



- a) Programma : 1-9
- b) Modalità operativa
- c) Consumo batteria

- d) Settaggio velocità
- e) Settaggio torque

4 Istruzioni operative

4.1 Start e Stop

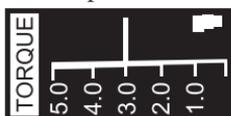
A manipolo spento agire sul comando "ON/OFF" per passare il macchinario allo stato di Standby (manipolo in attesa di istruzioni).

Il display visualizza quanto segue



Standby

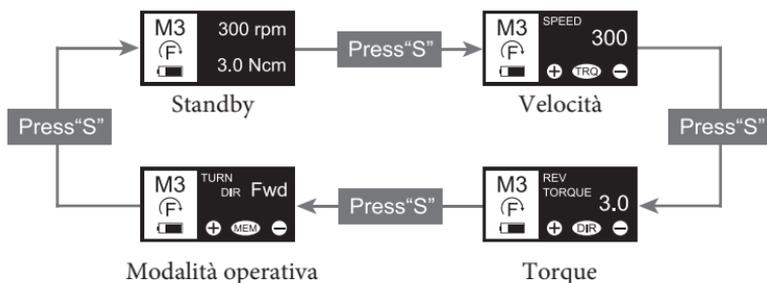
Durante la fase di Standby, la pressione del tasto "ON/OFF" permetterà al manipolo di entrare nella modalità operativa :



Interfaccia operativa

Premere quindi nuovamente "ON/OFF" per rientrare nella modalità Standby.

4.2 Velocità, torque e settaggi



Se durante il setting dei parametri si verifica un non-utilizzo prolungato (più di 5 secondi), il sistema farà lo switch automatico allo stato di Standby

Settaggio Velocità

Nella schermata di setting della velocità, premere "+" per incrementare e "-" per decrementare. Una pressione prolungata dei tasti permette dei repentini cambi dei valori.

Settaggio Torque

Nella schermata di setting della coppia, premere "+" per incrementare e "-" per decrementare. Una pressione prolungata dei tasti permette dei repentini cambi dei valori.

Settaggio della modalità operativa

Nella schermata di settaggio per le modalità operative è possibile spostarsi tra le varie direzioni rotazionali (Continua, Reverse, Reciprocante) agendo con i pulsanti "+" e "-".



4.3 Programmi personalizzati

Durante lo Standby sarà possibile muoversi tra i vari programmi salvati lato utente, mediante i tasti "+" e "-".

Premendo a lungo gli stessi i programmi scorreranno invece ciclicamente.

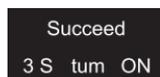
Dopo una possibile sostituzione del contrangolo, si necessita la calibrazione.

4.4 Calibrazione del contrangolo

Premere a lungo, dalla modalità Standby, il tasto "S" e quindi il tasto "-" per 2 secondi, così da entrare nell'interfaccia di calibrazione. Partirà un countdown che si concluderà con una schermata di avvenuta calibrazione. Dopo 5 secondi il dispositivo tornerà automaticamente nella modalità Standby.



Countdown calibrazione



Conferma di calibrazione avvenuta

4.5 Spegnimento

In Standby il manipolo conterà in automatico un tempo di 3 minuti, che, nel caso di non operazioni, porterà allo spegnimento dello stesso.

Il manipolo si spegnerà automaticamente se messo nella base di ricarica.

Durante lo Standby se si necessitasse dello spegnimento manuale: premere a lungo il tasto "S" seguito dal tasto "+".

4.6 Standby e le tre differenti modalità

a) Modalità Rotazionale - Continua



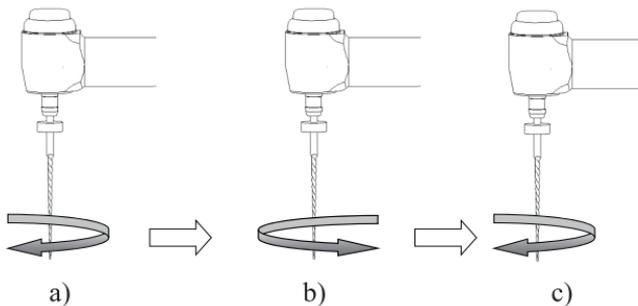
b) Modalità Rotazionale - Reverse



c) Modalità Reciprocante



Durante le operazioni, se il carico dovesse eccedere il valore massimo consentito (preset-value), il file cambierà automaticamente direzione passando in Reverse. Quando il carico ritornerà sotto il valore massimo consentito (preset-value), la direzione tornerà automaticamente a quella impostata.



a) Rotazione Oraria

Il valore di carico è inferiore al massimo valore di coppia impostato

b) Rotazione Antioraria

Il valore di carico è superiore al massimo valore di coppia impostato

c) Rotazione oraria

Il valore di carico torna ad essere inferiore al massimo valore di coppia impostato

▲ Note

a) Tale funzione di protezione è attiva SOLO durante la modalità Continua Rotazionale, mentre è inattiva durante le operazioni in modalità Reverse e Reciprocante.

b) Quando il manipolo segnala batteria esaurita (low battery), ricordarsi che la scarsa carica non permetterà di raggiungere il limite massimo di coppia e che la funzione di auto-reverse di protezione non funzionerà a dovere.

Caricare il manipolo per ottenere il completo funzionamento.

c) Se il motore è costantemente sotto sforzo, la macchina potrebbe fermarsi in seguito a surriscaldamento

4.7 Carica della batteria

Ricarica della base

La base dell'Endo Smart è dotata di batteria al litio ricaricabile.

Se il led presente in basso alla basetta dovesse lampeggiare, si prega di arrestare l'uso e collegare la stessa alla rete elettrica, mediante alimentatore correlato.

Durante la carica i tre led presenti sulla base di ricarica vengono ciclicamente accesi per indicare all'utente che la batteria è in carica. La completa carica è raggiunta quando i tre indicatori led si illuminano contemporaneamente.

Ricarica manipolo

Anche il manipolo è dotato di batteria al litio ricaricabile. La carica è di tipo wireless/contactless: non appena il manipolo verrà infatti appoggiato nella sede della base di ricarica, questo si spegnerà, attivando al tempo stesso i tre led della base che, accendendosi ciclicamente, segnaleranno all'utente l'avvenuta messa in carica.



Attenzione

Il manipolo dev'essere inserito con il display nella stessa direzione del frontale della base di ricarica.

4.8 Lubrificazione del contrangolo

Utilizzare solo l'originale attacco rapido , fornito in dotazione con la macchina per lubrificare il contrangolo. Tra la disinfezione e la sterilizzazione, lubrificare il contrangolo :

- a) Avvitare l'attacco rapido alla bottiglia spray dell'olio
- b) Collegare il contrangolo alla parte terminale dell'attacco rapido, quindi agire sullo spray per circa 2/3 secondi per fare fluire l'olio attraverso il contrangolo fino alla testina.
- c) Posizionare verticalmente il contrangolo così da far defluire residui di olio, per mezzo della forza di gravità.



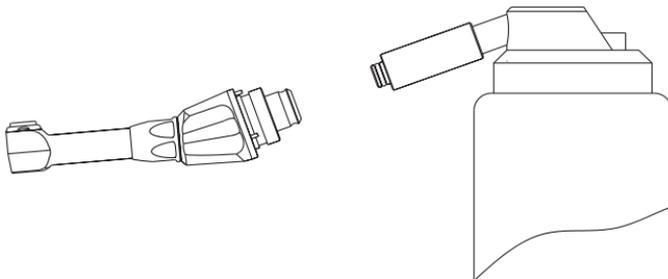
Attenzione

Non riempire il contrangolo d'olio. Un eccesso d'olio all'interno del contrangolo potrebbe creare spiacevoli conseguenze verso il cliente.



Precuazioni

- a) Per evitare che la pressione faccia cadere il contrangolo , tenerlo saldamente con una mano durante le operazioni.



5 Risoluzione dei problemi

PROBLEMA	CAUSA	RISOLUZIONE
Si verifica un suono continuo dopo l'accensione del manipolo	Il suono continuo vuole indicare il senso di rotazione Reverse	Fermare il manipolo e cambiare il senso di rotazione
La calibrazione del contrangolo fallisce	a)La comunicazione wireless è fallita b)Il fallimento è causato dall'alto attrito generato dal contrangolo stesso	a) Ricalibrazione b) Lubrificare il contrangolo e ricalibrare
Il manipolo va in surriscaldamento	a)La parte bassa del manipolo si surriscalda durante le fasi di carica b)La modalità Reciprocante è in uso da troppo tempo	a) Fenomeno del tutto normale. b) Bloccare immediatamente l'uso. Aspettare il raffreddamento del manipolo
Dopo aver inserito il manipolo nella base di ricarica non si accendono gli indicatori luminosi di ricarica in corso	a) Il manipolo non è posizionato in sede b)La batteria non ha carica sufficiente (low battery) c)Il manipolo è già carico completamente	a) Posizionare il manipolo in sede b)Connettere la base di ricarica all'alimentatore presente nella scatola
Il tempo di possibile utilizzo a piena carica si riduce considerevolmente	La capacità della batteria si è normalmente esaurita con il tempo/utilizzo	Contattare il distributore locale o il fabbricante
Il file è bloccato nel canale	Specifiche incorrette. Carico troppo alto per il file	Selezionare direzione Reverse al fine di estrarre il file

6 Stoccaggio, manutenzione e trasporto

Stoccaggio

Questo dispositivo deve essere conservato in un ambiente con umidità relativa non superiore al 93%, pressione atmosferica tra i 70 kPa ed i 106 kPa, ed una temperatura tra i -20°C ed i 55°C.

Evitare lo stoccaggio in temperature troppo alte. L'alta temperatura potrebbe ridurre la durata dei componenti elettronici, danneggiare la batteria e deformare i componenti in plastica.

Evitare in egual modo lo stoccaggio a temperature troppo basse. In caso contrario, si potrebbe formarsi della condensa durante l'uso.

Manutenzione

Il dispositivo non include gli accessori per la manutenzione :

Ogni intervento dev'essere effettuato dalla Carlo De Giorgi s.r.l. o da un riparatore autorizzato

- Conservare il dispositivo in un ambiente asciutto.
- Evitare urti, colpi e scuotimenti al dispositivo.
- Non alterare il corpo principale del dispositivo.

Trasporto

Evitare urti, colpi e scuotimenti al dispositivo durante il trasporto. Fissare il dispositivo saldamente e con attenzione.

Non trasportare insieme a merci pericolose.

Evitare l'esposizione a luce solare, pioggia e neve durante il trasporto.

7 Protezione ambientale

Il prodotto non contiene elementi dannosi per l'ambiente, e può essere gestito secondo la normativa locale.

8 Simboli e istruzioni



Data di produzione



Produttore



Apparecchio di tipo BF



Isolamento di Classe II

IPX0

Equipaggiamento generico



Riciclo del prodotto



Usare solo al coperto



Mantenere asciutto



Accensione/spengimento



Maneggiare con cura



Regolazione del suono



Numero di serie



Limiti di umidità



Limiti di pressione
atmosferica per lo
stoccaggio



Conforme con la direttiva
WEEE



Limiti di temperatura

9 Rappresentante europeo autorizzato



MedNet GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

10 EMC - Dichiarazioni di conformità

Guida e Dichiarazione del produttore — Emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo Endo Smart è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente/utente del dispositivo Endo Smart dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tali condizioni.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione e del flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e Dichiarazione — immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente/utente del dispositivo dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tali condizioni.			
Prova di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori/raffiche di impulsi elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per cavo di interconnessione	L'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulso IEC 61000-4-5	±1 kV linea a linea ±2 kV linea a terra	±1 kV linea a linea	L'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero.

Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione IEC 61000-4-11.	<5 % U_T (>95% calo in U_T) per 0.5 cicli 40 % U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95 % calo in U_T) per 5 sec	<5 % U_T (>95% calo in U_T) per 0.5 cicli 40 % U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95 % calo in U_T)	L'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare lo stesso mediante gruppo di continuità o di una batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico della frequenza di rete deve essere quello di un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA U_T è la tensione di reti corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.			

Guida e Dichiarazione — immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente/utente del dispositivo Endo Smart dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tali condizioni.

Prova di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m Da 80 MHz a 2.5 GHz	3V 3 V/m	<p>Apparecchi di comunicazione RF non dovrebbero essere usati a una distanza dal dispositivo minore di quanto indicato dalla seguente equazione : funzione della frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza minima raccomandata</p> <p>3V</p> <p>$d=1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d=2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore e d è la distanza in metri (m) raccomandata.</p> <p>Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, come determinato da una verifica elettromagnetica del sito^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza^b.</p>

NOTA 1 da 80 MHz a 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

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

^a Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si deve considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui il dispositivo è utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile, il modello Endo Smart deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il reorientamento o lo spostamento del dispositivo.

^b Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3V/m.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo

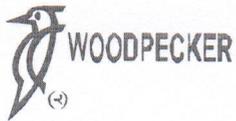
Il dispositivo è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF sono controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le varie apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) ed il dispositivo (consigliata di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione).

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	150kHz a 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz a 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz a 2,5GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

NOTA 1 da 80 MHz a 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

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



桂林市啄木鸟医疗器械有限公司
GUILIN WOODPECKER Medical Instrument Co.,LTD.

File No.: ZMN/WI-07-050-02

Version: A

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

whose single Authorized Representative:

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

MedNet GmbH • Borkstrasse 10 • 48163 Muenster
• Germany

We, the manufacturer, herewith declare that the products
Endo Motor, UMDNS-Code: 16355

MODEL: Endo Smart

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to class IIa according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark

CE 0197

The product concerned has been manufactured under a quality management system according to Annex V of Directive 93/42/EEC.

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC has been assessed and certified by the Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany

Certificate No.: DD601151470001

Issue date: 2016-11-29

Expiry date: 2019-09-15

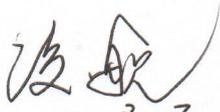
following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex V of Directive 93/42/EEC.

This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration and is only valid in connection with a batch specific Certificate of Compliance for all products concerned bearing the CE mark

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Company: **Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.**

Address: Information Industrial Park, GuiLin National High-Tech Zone, Guilin, GuangXi,
541004, P.R.China


2018.3.29

Preparation, date


2018.3.29

Review, date



Legally binding signature, Function

Scan and Login website
for more information



carlo de giorgi

Via Tonale 1

20021 Baranzate - Milano

Tel 02 3561543

Fax 02 3561808

Web site: www.degiorgi.it

Mail: info@degiorgi.it



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

Tel:

Europe Sales Dept.: +86-773-5873196, +86-773-2125222

North America, South America &

Oceania Sales Dept.: +86-773-5873198, +86-773-2125123

Asia & Africa Sales Dept.: +86-773-5855350, +86-773-2125896

Fax: +86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com

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



MedNet GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

ZMN/WI-09-429 V1.0 - 20180312