

X-Smart® Plus

Руководство пользователя



СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

Содержание

1	Показания к применению	6
2	Противопоказания	6
3	Предупреждения	6
4	Меры предосторожности	10
5	Побочные эффекты	12
6	Пошаговая процедура	12
6.1	Стандартные компоненты	13
6.2	Панель управления	14
6.3	ЖК-панель	16
6.4	Подготовка	19
6.5	Установка	19
6.5.1	Подключение адаптера переменного тока	19
6.5.2	Подключение и отключение моторного устройства	21
6.5.3	Подключение и отключение контруглового инструмента	21
6.5.4	Введение и извлечение инструмента	22
6.5.5	Зарядка аккумулятора	22
6.5.6	Калибровка	24
6.5.7	Настройка громкости звука	25
6.6	Операция	26
6.6.1	Набор инструментов	26
6.6.2	Включение и выключение устройства	27
6.6.3	Включение и выключение моторного ручного устройства	28
6.6.4	Функция автоматического реверса	29
6.7	Выбор системы инструмента	30
6.7.1	Система инструмента непрерывного вращения	31
6.7.2	Системы инструмента возвратно-поступательного действия	31
6.7.3	«Программа» для систем инструмента непрерывного вращения	33
6.7.4	Изменение скорости и крутящего момента	33

6.8	Заводские настройки	34
6.9	Восстановление аккумулятора	35
6.10	Отображение версии программного обеспечения	36
6.11	Техобслуживание	37
6.11.1	Замена аккумулятора	37
6.11.2	Смазка контрглового инструмента	39
6.12	Дезинфекция, очистка и стерилизация	40
6.12.1	Введение	40
6.12.2	Общие рекомендации	40
6.12.3	Пошаговая процедура	41
7	Технические характеристики	49
7.1	Классификация оборудования	49
7.2	Основные характеристики прибора	50
8	Код ошибок	52
9	Поиск и устранение неисправностей	56
10	Гарантия	58
11	Утилизация изделия	58
12	Идентификация символов	59
13	Программа – Программа индивидуального непрерывного вращения	60
	Приложение : Электромагнитные излучения и помехоустойчивость	61

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

Введение

Поздравляем с приобретением эндомотора **X-Smart® Plus**.

Перед началом использования для работы, ухода и обслуживания необходимо внимательно прочесть данное руководство пользователя. Сохраните это руководство пользователя для дальнейшего использования.



1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

X-Smart® Plus эндомотор является медицинским прибором, соответствующим Директиве ЕС о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС, предназначенным для использования в стоматологии для непрерывного вращения и возвратно-поступательного движения стоматологических инструментов для лечения корневых каналов.

Этот прибор должен использоваться исключительно квалифицированным персоналом в медицинских учреждениях, клиниках или стоматологических кабинетах.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- В тех случаях, когда пациент имеет кардиостимулятор (или другие электрические устройства) или когда пациенту противопоказано использование малых бытовых электроприборов (например, электробритв, фенов и т.д.), использовать **X-Smart® Plus** не рекомендуется.
- Использование **X-Smart® Plus** не рекомендовано для пациентов с аллергическими реакциями на металлы.
- **X-Smart® Plus** не рекомендуется использовать для подготовки сильно изогнутых корневых каналов.
- Не используйте **X-Smart® Plus** для имплантации или других стоматологических процедур вне сферы эндодонтической обработки.

3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В этой главе представлено описание серьезных побочных реакций и потенциальных опасностей для продукта или пользователя/пациента.

Прочитайте следующие предупреждения перед использованием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Прибор должен использоваться только в соответствующих местах и только врачами-специалистами, имеющими разрешение на стоматологическую практику.

- Используйте для данного прибора соответствующий аккумулятор. Никогда не используйте аккумуляторы отличные от тех, которые указал производитель, компания Dentsply Sirona.
- Используйте для данного прибора адаптер переменного тока компании Dentsply Sirona. Не используйте другие адаптеры переменного тока.
- При утечке электролита аккумулятора, деформации корпуса моторного устройства или частичном изменении цвета необходимо немедленно прекратить использование и обратиться к дистрибьютору.
- При попадании электролита в глаза следует немедленно тщательно промыть их чистой водой и обратиться к врачу. Невыполнение этого требования может привести к потере зрения.
- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или одежду необходимо немедленно промыть эти участки кожи чистой водой и полностью смыть попавшую жидкость. Невыполнение этого требования может привести к травмированию кожи.
- Если прибор не используется в течение длительного периода, необходимо извлечь аккумулятор, чтобы предотвратить утечку его жидкости.
- Не подвергайте устройство прямому или косвенному воздействию источников тепла. Эксплуатируйте и храните устройство в безопасной среде.
- При монтаже прибора следует оставить примерно 10 см вокруг блока управления для быстрого доступа к входу и шнуру питания.
- Установите прибор на ровную и устойчивую поверхность.
- Не разбирайте и не вносите изменений в устройство; Компания Dentsply Sirona снимает с себя всякую ответственность в случае изменения или модификации устройства.
- Не подвергайте аппарат **X-Smart® Plus**, моторное устройство или адаптер переменного тока воздействию жидкостей.
- Не роняйте устройство.
- Прибор **X-Smart® Plus** требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в строгом соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в данном руководстве. В частности, не следует использовать прибор вблизи ламп дневного света, радиопередатчиков и пультов дистанционного управления.
- Портативные и мобильные радиочастотные (РЧ) устройства связи могут негативно повлиять на надлежащее функционирование прибора **X-Smart® Plus**.

- Для того чтобы избежать возможных рисков, связанных с электромагнитными помехами, не следует использовать электрические медицинские приборы или электрические приборы любого другого вида в непосредственной близости от **X-Smart® Plus**. Электромагнитное излучение, испускаемое устройством, не превышает рекомендуемых пределов, указанных в соответствующих действующих стандартах (EN 60601-1-2).
- Не использовать устройство при наличии свободного кислорода или анестезирующих или легковоспламеняющихся веществ.
- Устройство может работать неправильно, если использовать его при наличии электромагнитных помех. Не следует устанавливать прибор **X-Smart® Plus** в непосредственной близости от любого устройства, которое излучает электромагнитные волны.
- Использование вспомогательных приспособлений, датчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, которые продаются производителем прибора **X-Smart® Plus** в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости прибора **X-Smart® Plus** к помехам.
- Прибор **X-Smart® Plus** не следует располагать рядом с другим оборудованием или ставить их друг на друга. В случае необходимости размещать **X-Smart® Plus** рядом или друг на друга с другим оборудованием необходимо проверить нормальную работу прибора в конфигурации, в которой он будет использоваться.
- Ни один из компонентов **X-Smart® Plus** не поставляется дезинфицированным или стерилизованным: такие компоненты, как блок управления, микромотор и кабель микромотора необходимо дезинфицировать, а контрглобовый инструмент необходимо стерилизовать перед первым использованием и между использованием для каждого пациента!
- Никогда не помещайте моторное устройство или любое другое вспомогательное приспособление прибора в автоклав или ультразвуковую ванну.
- Ни один из компонентов **X-Smart® Plus** нельзя стерилизовать (за исключением контрглобового инструмента, см. главу [6.12 Дезинфекция, очистка и стерилизация](#)).
- Не погружайте устройство в ультразвуковые очистители.

- Пластиковый корпус негерметичен, не следует наносить жидкости или аэрозоли непосредственно на прибор, особенно на монитор или рядом с электрическими розетками
- Не зажимайте провода, выходящие из моторного устройства и адаптера переменного тока.
- Это устройство оснащено электронным блоком для ограничения отделения инструмента. Тем не менее, инструменты все равно могут отделяться из-за неправильного крутящего момента или скорости или усталости инструментов.
- Необходимо следовать инструкциям производителя инструмента при использовании эндодонтических инструментов.
- Система инструмента, которая отображается на экране, всегда должна соответствовать инструменту, который используется. Это крайне важно для того, чтобы избежать неправильного использования возвратно-поступательных и непрерывно вращающихся инструментов.
- Не используйте инструменты, предназначенные для непрерывного вращения, в возвратно-поступательном движении.
- Не используйте инструменты, предназначенные для возвратно-поступательного движения, в непрерывном вращении.
- Значения крутящего момента и скорости могут быть изменены производителями инструмента без предварительного уведомления. Таким образом, заданные в базе значения должны быть проверены перед использованием. Значения крутящего момента, показанные на экране, точны и надежны, только если контругловой инструмент прибора **X-Smart® Plus 6:1** надлежащим образом обслуживается и смазывается.
- Точность движений, которая обеспечивается двигателем, гарантируется только при использовании оригинального X- Smart Plus 6:01 контруглового инструмента, который надлежащим образом обслуживается и смазывается (подробнее см. главу **6.11.2 Смазка контруглового инструмента**).
- Не используйте другой контругловой инструмент или передаточное число, кроме оригинальных.
- Не вставляйте никакие инструменты в контругловой инструмент во время калибровки.
- Проводите калибровку каждый раз при смазке контруглового инструмента или его замене после стерилизации или, по крайней мере, один раз в неделю (см. раздел **6.5.6 Калибровка**).
- При смазке контруглового инструмента необходимо тщательно проверить, что смазка не попадает в моторное устройство.

- Не смазывайте моторное устройство вне зависимости от причин, поскольку загрязнение моторного устройства смазкой может привести к его повреждению и иметь сильное негативное влияние на безопасность его эксплуатации.
- Никогда не вводите никаких посторонних предметов в ось моторного устройства.
- При излишнем давлении моторное ручное устройство может перегреться. Если моторное ручное устройство перегревается слишком часто или перегрев сохраняется, обратитесь к дистрибьютору.
- Перед запуском моторного ручного устройства проверьте правильность настроек мотора.
- Поставляемый адаптер переменного тока должен иметь диапазон мощности: 100 – 240 В (+/- 10%), 47-63 Гц. Используйте только оригинальные запасные части.
- При отклонении в рабочем процессе во время эксплуатации необходимо остановить работу и связаться с дистрибьютором.
- Конечному пользователю устройства необходимо применить клиническую оценку.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием следует внимательно ознакомиться с данными мерами предосторожности. Данные меры предосторожности позволяют безопасно использовать прибор, предотвращая нанесение вреда пользователю и другим людям.

Очень важно сохранить данное руководство для дальнейших консультаций. Система должна сопровождаться руководством пользователя при любых условиях продажи или иной передачи для того, чтобы новый владелец мог ознакомиться с мерами предосторожности и предупреждениями.

При эксплуатации прибора **X-Smart® Plus** обязательно использовать перчатки и прокладки от слюны.

См. главу ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ (глава 3) для проверки мер специального ухода, которые требуется осуществить до запуска всего прибора.

- Безопасность и эффективность для женщин в период беременности и лактации и для детей не установлены.
- Прибор должен использоваться только с оригинальными вспомогательными приспособлениями производителя.

- Выключите питание аппарата перед заменой контруглового инструмента или рабочего инструмента (файла). Замена контруглового инструмента при включенном питании может привести к непредвиденному вращению при случайном касании кнопки ON/OFF (ВКЛ / ВЫКЛ).
- Необходимо всегда очищать стержень инструмента, который будет установлен. Попадание грязи в патрон может привести к уменьшению концентричности и силы зажима.
- Следует обратить внимание на направление разъема батареи при установке. Принудительная установка в неправильном направлении может привести к повреждению и утечке электролита вследствие короткого замыкания.
- Обычно полностью заряженный аккумулятор со временем постепенно разряжается, даже если устройство не используется. Рекомендуется заряжать аккумулятор непосредственно перед использованием.
- Если прибор автоматически отключится из-за низкого напряжения аккумулятора, при включении он может сразу не показать низкое напряжение.
- Подзаряжайте аккумулятор после того, как он разрядился как можно полнее. Повторяющееся кратковременное использование и последующая подзарядка могут сократить срок работы аккумулятора из-за «эффекта памяти». Аккумулятор может восстановиться после повторяющейся полной разрядки и полной зарядки несколько раз (см. главу [6.9 Восстановление аккумулятора](#)).
- Используемые никель-металл-гидридные аккумуляторы пригодны для повторного использования, но их утилизация может быть запрещена местным законодательством. Верните их дистрибьютору.
- При утилизации блока управления следуйте инструкциям по утилизации местных органов власти, так как он содержит материалы, которые могут относиться к промышленным отходам.
- Контругловым инструментом и моторное ручное устройство утилизируются как медицинские отходы.
- Использование прибора возможно независимо от возраста, пола, веса или национальности пациента.
- Специальной подготовки для использования данного прибора не требуется.
- Максимальная температура поверхности деталей, находящихся в контакте с пациентом, может достигать 48 °C (118,4 °F).

Изготовитель не несет никакой ответственности в следующих случаях:

- применение устройства, отличное от указанного в инструкции по эксплуатации и обслуживанию;

- изменения или ремонт, выполненный лицами, не уполномоченными изготовителем;
- использование неоригинальных компонентов или компонентов, не указанных в главе СТАНДАРТНЫЕ КОМПОНЕНТЫ (см. главу 6.1).
- поломка инструмента из-за неправильного использования;
- поломка вспомогательных приспособлений или прибора вследствие стерилизации. ни один из компонентов прибора **X-Smart® Plus** (кроме контрглового инструмента) не подлежит стерилизации.

5 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Известные побочные эффекты отсутствуют.

6 ПОШАГОВАЯ ПРОЦЕДУРА

См. главу ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ (глава 3) для проверки мер специального ухода, которые требуется осуществить до запуска всего прибора.

Перед использованием, пожалуйста, проверьте точное содержимое упаковки.

Условия окружающей среды для эксплуатации прибора

- Использование: в помещении
- Температура окружающей среды: 10°C - 40°C (50°F - 104°F)
- Относительная влажность: 30% - 75%
- Атмосферное давление: 700hPa - 1060hPa
- Оригинальная упаковка может храниться и перевозиться в следующих условиях окружающей среды: от -10°C до + 50°C (от 14°F до 122°F) при относительной влажности 10% - 85% и атмосферном давлении 500 -1060 гПа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не устанавливайте прибор во влажных помещениях или местах, где возможно воздействие каких-либо жидкостей.

6.1 Стандартные компоненты

Прибор X-Smart® Plus поставляется со следующими компонентами:



- 1 Блок управления
- 2 Моторное ручное устройство с кабелем и соединителем
- 3 Контругловый инструмент X-Smart® Plus 6:1
- 4 Моторное ручное устройство
- 5 Распылительная насадка F-типа (используется для смазки)
- 6 Адаптер переменного тока модели Cincon Electronics Co. Ltd, TR30RAM180 со сменными вилками стандарта ЕС, Великобритании, США, Австралии
Карта крутящего момента
Руководство пользователя

6.2 Панель управления

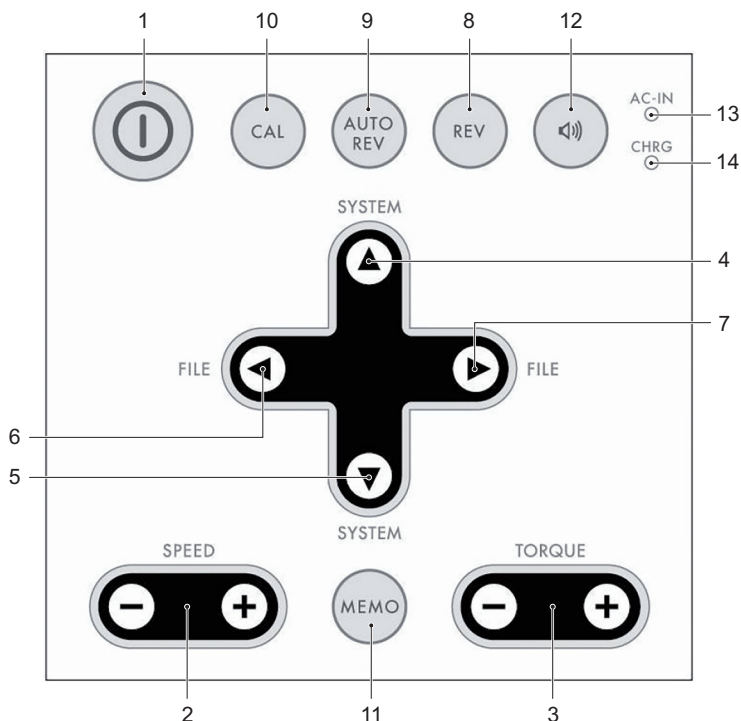


Рис. 1 Панель управления

1	POWER (ВКЛ/ВЫКЛ)	Включение и выключение прибора (нажать и удерживать более 2 секунд).
2	SPEED + / - (СКОРОСТЬ + / -)	Регулировка скорости вращения (возможна только для систем непрерывного вращения).
3	TORQUE + / - (КРУТЯЩИЙ МОМЕНТ + / -)	Регулировка ограничения крутящего момента (возможна только для систем непрерывного вращения).
4+5	СИСТЕМА ▲ / ▼	Смена системы инструмента.
6+7	ИНСТРУМЕНТ ◀ / ▶	Смена инструмента в системе.

8	REV (РЕВ)	<p>Смена направления вращения инструмента (возможна только для систем непрерывного вращения). Направление вращения также может быть изменено, когда инструмент находится в движении.</p> <p>Только для систем непрерывного вращения. Выбор одного из трех режимов автореверса (см. главу 6.5.4 Введение и извлечение инструмента):</p> <p><u>ВКЛЮЧЕНИЕ АВТОРЕВЕРСА:</u> Автоматическая остановка и обратное движение с последующим вращением вперед при достижении заданного крутящего момента.</p> <p><u>АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОСТАНОВКА:</u> Автоматическая остановка и обратное движение с последующей остановкой при достижении заданного крутящего момента.</p> <p><u>ВЫКЛЮЧЕНИЕ АВТОРЕВЕРСА:</u> Режим автореверса не активирован.</p>
9	AUTO REV (АВТОРЕВ)	
10	CAL (КАЛИБРОВКА)	<p>Калибровка контрглового инструмента для обеспечения точности крутящего момента после каждой замены или смазки контрглового инструмента (нажать и удерживать более 2 секунд).</p> <p>Сохранение изменений значения скорости, предела крутящего момента и режима автореверса в каждой системе, где возможны изменения (нажать и удерживать более 2 секунд).</p>
11	МЕМО (СОХРАНИТЬ)	
12	SOUND VOLUME (ГРОМКОСТЬ ЗВУКА)	Регулировка громкости звука.
13	AC-IN LAMP (СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР ПЕРЕМЕННОГО ТОКА)	Горит зеленым, когда блок управления подключен к сети.
14	CHRG LAMP (ИНДИКАТОР ЗАРЯДКИ)	Горит или мигает оранжевым, когда аккумулятор заряжается или находится в режиме восстановления (см. главу 6.9 Восстановление аккумулятора) and in an error or is faulty (см. главу 8 Код ошибок).

6.3 ЖК-панель

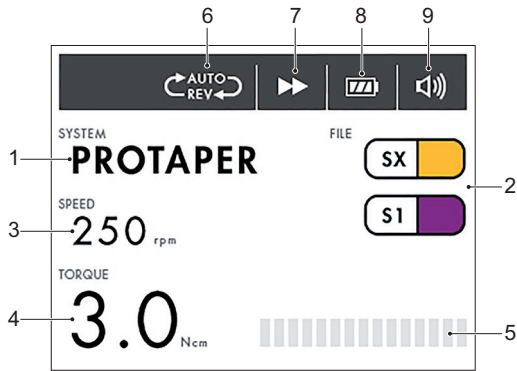


Рис. 2 ЖК-панель

1	SYSTEM (СИСТЕМА)	Указание выбранной системы инструмента (см. главу 6.6.1 Набор инструментов).
2	FILE (ИНСТРУМЕНТ)	Указание выбранного(-ых) инструмента(-ов) (см. главу 6.6.1 Набор инструментов).
3	SPEED (СКОРОСТЬ)	Указание значения скорости вращения инструмента (отключено для систем возвратно-поступательного движения).
4	TORQUE (КРУТЯЩИЙ МОМЕНТ)	Указание значения предела крутящего момента (отключено для систем возвратно-поступательного движения)
5	TORQUE BAR (ГИСТОГРАММА КРУТЯЩЕГО МОМЕНТА)	Гистограмма, которая показывает степень нагрузки, приложенной к мотору, когда инструмент непрерывно вращается (отключено для систем возвратно-поступательного движения).

6

AUTO REVERSE (АВТОРЕВЕРС)

Указание выбранного режима автореверса (отключено для систем возвратно-поступательного движения. Пользователь может выбрать из трех режимов (см. главу [6.6.4 Функция автоматического реверса](#)).

ВКЛЮЧЕНИЕ
АВТОРЕВЕРСА:



АВТОМАТИЧЕСКАЯ
ОСТАНОВКА:



ВЫКЛЮЧЕНИЕ
АВТОРЕВЕРСА:



(Нет обозначения)

7

ROTATIONAL DIRECTION (НАПРАВЛЕНИЕ ВРАЩЕНИЯ)

Указание текущего направления вращения инструмента. Могут отображаться три значка:



Непрерывное вращение вперед (по часовой стрелке)



Непрерывное вращение вперед (по часовой стрелке)



Возвратно-поступательное движение

8 АККУМУЛЯТОР

Указание текущего заряда аккумулятора. При зарядке аккумулятора появляется анимированный значок (см. главу [6.5.5 Зарядка аккумулятора](#))



Полная зарядка



Уровень зарядки - 30-80%



Уровень зарядки – менее 30%. В этом случае функция автореверса может не активироваться (см. главу [6.6.4 Функция автоматического реверса](#)).



Аккумулятор разряжен, или очень низкое напряжение аккумулятора. Зарядите аккумулятор (см. главу [6.5.5 Зарядка аккумулятора](#)).

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Обозначение оставшегося заряда аккумулятора указывает на его напряжение. При приложении силы к моторному ручному устройству оставшийся заряд, указанный на значке аккумулятора, уменьшается.

9 SOUND VOLUME (ГРОМКОСТЬ ЗВУКА)

Указание текущей громкости звука (см. главу [6.5.7 Настройка громкости звука](#))

Могут отображаться три значка:



Высокая громкость



Низкая громкость



Ограниченное отключение

6.4 Подготовка

1. Аккуратно достаньте прибор и вспомогательные приспособления из упаковки и поместите их на ровную поверхность.
2. Проверьте наличие всех компонентов, перечисленных в главе СТАНДАРТНЫЕ КОМПОНЕНТЫ (см. главу 6.1).
3. Снимите защитную полимерную пленку с панели управления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если из устройства вытекает какая-либо жидкость, немедленно прекратите установку и отправьте прибор вашему дистрибьютору.

6.5 Установка

6.5.1 Подключение адаптера переменного тока

1. Для блока электропитания выберите адаптер вилки, который соответствует электрической розетке.

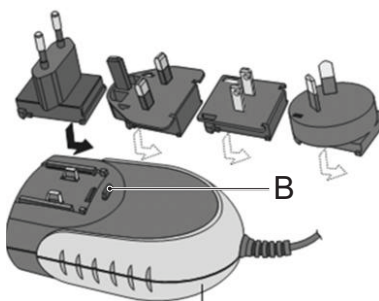


Рис. 3 Адаптеры вилки для блока электропитания

Установите необходимый адаптер вилки на два контакта блока питания и прижмите к кнопке блокировки (**В**), пока адаптер вилки не встанет на место и не защелкнется. Для смены адаптера необходимо нажать на кнопку блокировки (**В**) (см. [Рис. 3](#)).



Рис. 4 Разъем питания и разъем для моторного ручного инструмента

2. Зарядите аккумулятор перед первым использованием (см. главу [6.5.5 Зарядка аккумулятора](#)):
 - A Подключите адаптер переменного тока к сети.
 - B Плотно вставьте штекер адаптера переменного тока в гнездовой разъем (A - см. [Рис. 4](#)) с левой стороны прибора.
 - C Полностью зарядите аккумулятор перед первым использованием.



ВНИМАНИЕ

Для того чтобы отсоединить кабели, всегда держите центральную часть разъема и тяните. Не тяните за кабель.

6.5.2 Подключение и отключение моторного устройства

Соединение

Совместите значок ➡ на штекере со значком ▲ на разъеме прибора (В - см. Рис. 4) с левой стороны прибора и вставьте штекер до упора.

Отключение

Возьмитесь за кольцо штекера и вытащите штекер. Не вращайте его.

6.5.3 Подключение и отключение контруглового инструмента

Соединение

Контругловой инструмент может быть подключен в 6 положениях регулируемой головки. Совместите положение штифтов контруглового инструмента с положением гнезд моторного ручного инструмента и вставьте головки до щелчка (см. Рис. 5).

Отключение

При снятии контруглового инструмента вытащите их (см. Рис. 5).

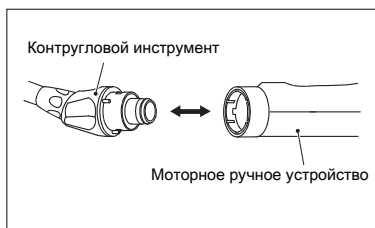


Рис. 5



ВНИМАНИЕ

- При установке и снятии контруглового инструмента необходимо предварительно отключить электропитание.
- Убедитесь, что контругловой инструмент надежно прикреплен к моторному ручному устройству.

6.5.4 Введение и извлечение инструмента

Вставка инструмента

Вставьте инструмент в патрон до упора.

Слегка поверните, чтобы инструмент зацепил защелку. Нажмите до щелчка.

Удаление инструмента

Нажмите на кнопку и вытащите инструмент (см. [Рис. 6](#)).

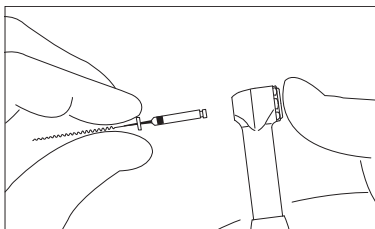


Рис. 6



ВНИМАНИЕ

- При установке и снятии инструмента необходимо предварительно отключить электропитание.
- После того как инструмент зафиксирован на месте, слегка потяните его, чтобы убедиться, что инструмент заблокирован.
- Необходимо всегда очищать стержень инструмента, который будет установлен. Попадание грязи в патрон может привести к уменьшению силы зажима.

6.5.5 Зарядка аккумулятора

Прибор **X-Smart® Plus** получает электропитание от перезаряжаемого никель-металл-гидридного (NiMH) аккумулятора.

1. Надежно вставьте вилку адаптера переменного тока в розетку (см. главу [6.5.1 Подключение адаптера переменного тока](#)).
2. Световой индикатор переменного тока AC-IN загорится зеленым светом.
3. Встроенный микропроцессор проверяет напряжение аккумулятора и начинает подзарядку, если это необходимо. Если начнется зарядка, загорится индикатор CHRG.
4. Зарядка будет завершена, когда выключится индикатор CHRG.

**ПРИМЕЧАНИЯ**

- Для подзарядки аккумулятора нет необходимости включать прибор.
- Индикатор переменного тока AC-IN загорается, чтобы показать, что питание включено. Он не гаснет, когда зарядка завершена. Чтобы проследить процесс зарядки, смотрите показания индикатора зарядки CHRG.
- Стандартное время зарядки составляет около 5 часов, оно варьируется в зависимости от использования, состояния аккумулятора, температуры и от того, новый аккумулятор или старый. У старых аккумуляторов и время работы, и время зарядки могут значительно сократиться.
- Во время зарядки измеряется температура аккумулятора. Таким образом, если прибор находится в месте, где температура меняется очень быстро (например, рядом с окном, под воздействием солнечных лучей, вблизи выхода кондиционера или обогревателя) аккумулятор не может зарядиться должным образом. Хранить и заряжать данный прибор следует в местах с малыми колебаниями температуры.
- Аккумулятор автоматически заряжается при подключении к сети, даже когда питание включено. Но когда используется моторное ручное устройство, зарядка приостанавливается для защиты аккумулятора.
- В следующих случаях зарядка может не начаться:
 - Температура аккумулятора слишком низкая или слишком высокая (ниже 0°C (32°F) или выше 40° C (104 ° F)).
 - Напряжение аккумулятора достаточно (это не обязательно означает, что он полностью заряжен).
 - Аккумулятор не подключен.
 - Напряжение аккумулятора ненормальное (см. главу **8 Код ошибок**).
- В течение примерно 3 секунд после подключения или отключения адаптера переменного тока блок управления не может быть включен.

6.5.6 Калибровка

Эта функция уменьшает колебания скорости вращения моторного ручного устройства и разницу в крутящем моменте контруглового инструмента.

Калибровку рекомендуется проводить при использовании новых/других контругловых инструментов или после длительного периода эксплуатации, поскольку по мере использования, а также после очистки и стерилизации параметры работы могут изменяться.

1. Выключите питание.
2. Присоедините контругловой инструмент **X-Smart® Plus 6:1** к моторному ручному устройству.
3. Подключите адаптер переменного тока и убедитесь, что загорелся индикатор переменного тока AC-IN.
4. Включите питание.
5. Удерживайте кнопку калибровки CAL (10) (см. [Рис. 1](#)) более 2 секунд.
- Во время процесса калибровки на экране появится сообщение:



- Моторное ручное устройство начинает вращаться: оставьте, как есть, пока оно не остановится.
- Когда калибровка заканчивается, вращение останавливается и на экране появляется сообщение:



- Затем экран возвращается в исходное состояние.



ПРИМЕЧАНИЯ

- Для того чтобы в любое время остановить процесс калибровки, выключите питание.
- Проводите калибровку каждый раз при смазке контруглового инструмента или его замене после стерилизации или, по крайней мере, один раз в неделю (см. главу [6.11.2 Смазка контруглового инструмента](#) и [6.12 Дезинфекция, очистка и стерилизация](#)).
- Эта функция не работает, если адаптер переменного тока отключен.
- Не трогайте и не прикладывайте силу к патрону контруглового инструмента во время калибровки.

6.5.7 Настройка громкости звука

Громкость звука может быть установлена на 3 различных уровнях: высокий, низкий и ограниченное отключение (звук низкого уровня появляется во время подтверждения ошибок, но не появляется ни во время обратного вращения, ни при достижении предела крутящего момента).

1. Удерживайте кнопку регулировки громкости звука (12) (см. [Рис. 1](#)).
2. Громкость звука и значок громкости на ЖК-панели изменится.



ПРИМЕЧАНИЯ

- Последний уровень громкости сохраняется, даже если питание выключено.
- При активации «восстановления стандартных параметров» устанавливается высокая громкость звука.

6.6 Операция

6.6.1 Набор инструментов

Устройство содержит библиотеку инструментов со следующими заданными системами инструментов из никель-титанового сплава:

A. Системы непрерывного вращения

- Gates
- Proglider[®]
- PathFile[®]
- Protaper Next[®]
- ProtaperGold[®]
- Protaper[®] Universal
- Программа (индивидуальная программа)

B. Системы возвратно-поступательного движения

- WaveOne[®] Gold
- WaveOne[®]
- RECIPROC[®] ALL (RECIPROC[®] and RECIPROC[®] blue)

Производитель оставляет за собой право вносить изменения в библиотеку инструментов и системы, содержащиеся в ней.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

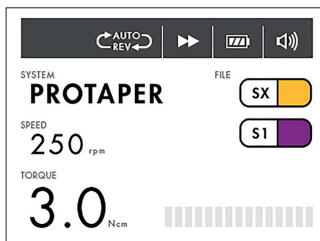
- Необходимо следовать инструкциям производителя инструмента при использовании эндодонтических инструментов.
- Система инструмента, которая отображается на экране, всегда должна соответствовать инструменту, который используется. Это крайне важно для того, чтобы избежать неправильного использования возвратно-поступательных и непрерывно вращающихся инструментов.
- Значения крутящего момента и скорости могут быть изменены производителями инструмента без предварительного уведомления. Таким образом, заданные в базе значения должны быть проверены перед использованием. Значения крутящего момента, показанные на экране, точны и надежны, только если контрукловой инструмент прибора **X-Smart[®] Plus 6:1** надлежащим образом обслуживается и смазывается.

6.6.2 Включение и выключение устройства

Включение

Нажмите и удерживайте кнопку **POWER (ВЛК/ВЫКЛ)** дольше двух секунд. Появится экран приветствия.

Затем на экране появится первый инструмент в системе, который использовался последним перед отключением устройства от сети.



Выключение

Нажмите и удерживайте кнопку **POWER (ВЛК/ВЫКЛ)** дольше двух секунд.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если в течение 10 минут никаких действий не производится, питание выключается автоматически (функция автоматического выключения питания).

6.6.3 Включение и выключение моторного ручного устройства

- Моторное ручное устройство включается кратким нажатием кнопки ON/OFF (ВКЛ/ ВЫКЛ). Повторным нажатием этой кнопки устройство выключается.
- Если нажать и удерживать кнопку ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) в течение более чем 1 секунды, моторное ручное устройство будет включено, пока кнопка нажата. Если кнопку отпустить, устройство остановится.



Рис. 7



ПРИМЕЧАНИЕ

При необходимости сделать точные настройки скорости вращения или ограничения крутящего момента нажмите соответственно клавишу SPEED (СКОРОСТЬ) или TORQUE (МОМЕНТ).

6.6.4 Функция автоматического реверса

Имеется три различных режима автореверса:

ВКЛЮЧЕНИЕ АВТОРЕВЕРСА:

Если во время работы нагрузка достигает заданного значения предельного крутящего момента, моторное ручное устройство автоматически начнет вращаться в обратном направлении. Когда нагрузка снимается, моторное ручное устройство автоматически возвращается к нормальному вращению вперед.

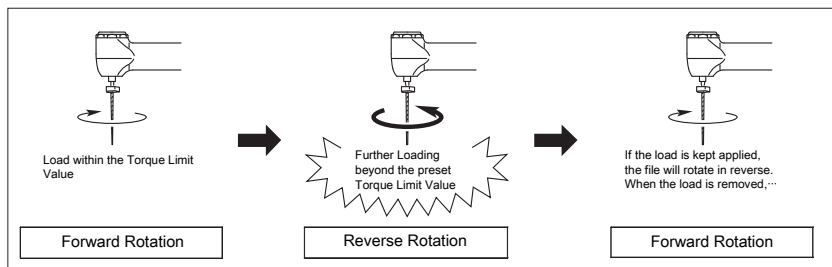


Рис. 8

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОСТАНОВКА:

Если во время работы нагрузка достигает заданного значения предельного крутящего момента, моторное ручное устройство автоматически начнет вращаться в обратном направлении. Когда нагрузка снимается, моторное ручное устройство останавливается. На ЖК-экране попеременно отображаются « — — — » и скорость вращения.

Если необходимо, чтобы инструмент снова начал вращаться вперед, дважды нажмите кнопку ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ).

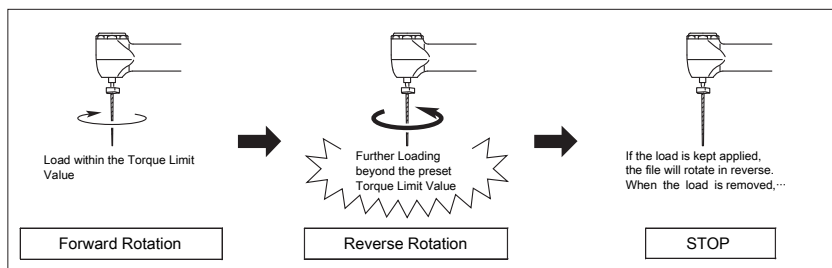


Рис. 9

ВЫКЛЮЧЕНИЕ АВТОРЕВЕРСА:

Если во время работы нагрузка достигает заданного значения предельного крутящего момента, моторное ручное устройство остановится без вращения в обратном направлении. На ЖК-экране попеременно отображаются «  » и скорость вращения.

Если необходимо, чтобы инструмент снова начал вращаться вперед, дважды нажмите кнопку ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ).

Когда моторное ручное устройство включается, и его нагрузка достигает примерно половины от заданного значения предельного крутящего момента, раздается предупреждающий звуковой сигнал, (соответствующий гистограмме  на экране).

Звук изменяется, когда нагрузка приближается к значению предельного крутящего момента (соответствующему гистограмме  на экране).

**ПРИМЕЧАНИЯ**

- Эта функция доступна только при непрерывном вращении.
- Эта функция не активируется при обратном вращении.
- Когда значок оставшегося заряда аккумулятора показывает « », реальная мощность моторного ручного инструмента может быть недостаточной для достижения заданного предела крутящего момента. В этом случае функция автореверса не активируется. Если требуется высокий крутящий момент, используйте адаптер переменного тока или устройство, когда значок зарядки аккумулятора показывает « »).
- Если нагрузка непрерывно действует на моторное ручное устройство, оно может автоматически остановиться для предотвращения перегрева. В таком случае оставьте моторное ручное устройство на некоторое время, пока оно не остынет.

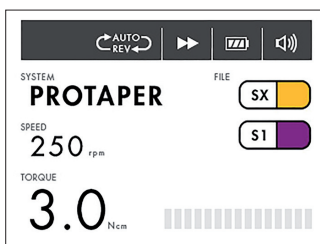
6.7 Выбор системы инструмента

Для смены системы инструмента нажмите на кнопку **SYSTEM (СИСТЕМА)**

- ▲ или ▼. Выбранная система будет показана на экране.

6.7.1 Система инструмента непрерывного вращения

Когда система инструмента выбрана, первый инструмент из системы автоматически будет показан на экране.



Для выбора следующего инструмента нажмите кнопку **FILE(ИНСТРУМЕНТ) ►**.

Для выбора предыдущего инструмента нажмите кнопку **FILE (ИНСТРУМЕНТ) ◀**.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

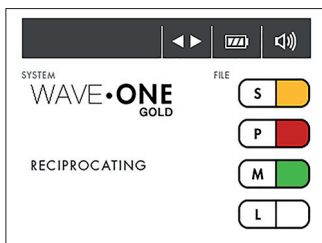
Не используйте инструменты, предназначенные для возвратно-поступательного движения, в непрерывном вращении.

6.7.2 Системы инструмента возвратно-поступательного действия

WaveOne® Gold, WaveOne®, RECIPROC® и RECIPROC® - это инструменты, разработанные специально для возвратно-поступательного движения, поэтому они сначала приводятся в движение в направлении резания, а затем двигаются обратном направлении для высвобождения инструмента. Углы возвратно-поступательного движения точны и индивидуальны для каждой конструкции инструмента и для прибора **X-Smart® Plus**.

При выборе одного из вышеупомянутых инструментов возвратно-поступательного движения на экране под названием системы появится надпись **RECIPROCATING (ВОЗВРАТНО-ПОСТУПАТЕЛЬНОЕ ДВИЖЕНИЕ)**.

Инструменты возвратно-поступательного движения системы показаны в правой части экрана.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте инструменты, предназначенные для непрерывного вращения, в возвратно-поступательном движении.

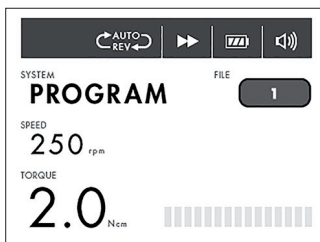


ПРИМЕЧАНИЯ

- Для инструментов возвратно-поступательного движения изменение параметров, включая скорость и крутящий момент, невозможно.
- Инструменты возвратно-поступательного движения отличаются от инструментов непрерывного вращения особой конструкцией: спираль перевернута, а ось имеет цветное пластиковое кольцо.
- При возвратно-поступательном движении функция автореверса отключена.
- При возвратно-поступательном движении звук появляется, когда нагрузка приближается к значению предельного крутящего момента. Если это произошло, не продвигайте инструмент по корневому каналу; достаньте его и очистите желобки.
- Если достигнут максимальный крутящий момент, мотор остановится. Если это произошло, достаньте инструмент из корневого канала, очистите желобки и начните снова.

6.7.3 «Программа» для систем инструмента непрерывного вращения

Для удобства устройство поставляется с 5 программами со стандартными значениями крутящего момента и скорости (см. главу [13 Программа – Программа индивидуального непрерывного вращения](#)).



Для выбора следующего номера программы нажмите кнопку **FILE (ИНСТРУМЕНТ)** ►.

Для выбора предыдущего номера программы нажмите кнопку **FILE (ИНСТРУМЕНТ)** ◀.

- Чтобы индивидуально изменить эти настройки просто введите нужные значения, как описано ниже. Это позволяет создать собственную последовательность инструментов независимо от производителя инструмента или рекомендуемой последовательности.
- Чтобы вернуться к настройкам по умолчанию, см. главу [6.8 Заводские настройки](#).
- Для сохранения пользовательских настроек см. таблицу в главе [13 Программа – Программа индивидуального непрерывного вращения](#).

6.7.4 Изменение скорости и крутящего момента



ПРИМЕЧАНИЯ

- Скорость и крутящий момент не могут быть изменены для систем возвратно-поступательного движения.
- Когда моторное ручное устройство находится в движении, скорость и крутящий момент могут быть изменены, но не могут быть сохранены.

Когда необходимый инструмент непрерывного вращения выбран, нажмите кнопку **+** или **- SPEED (СКОРОСТЬ)**, чтобы выбрать необходимое значение скорости.

Когда значение скорости по умолчанию заменено на новое, **SPEED (СКОРОСТЬ)** указывается в скобках.

Если не нажата кнопка **МЕМО (СОХРАНИТЬ)** для сохранения настроек, они будут потеряны при выборе новых настроек инструмента.

Скорость можно регулировать от 250 до 1000 оборотов в минуту с шагом в 50 оборотов в минуту и от 1000 до 1200 оборотов в минуту с шагом в 100 оборотов в минуту.

Для выбора значения крутящего момента нажмите кнопку **+** или **- TORQUE (КРУТЯЩИЙ МОМЕНТ)**.

Когда значение крутящего момента по умолчанию заменено на новое, **TORQUE (КРУТЯЩИЙ МОМЕНТ)** указывается в скобках.

Если не нажата кнопка **МЕМО (СОХРАНИТЬ)** для сохранения настроек, они будут потеряны при выборе новых настроек инструмента.

Крутящий момент можно регулировать от 0,6 до 4,0 Нсм с шагом 0,1 Нсм. Заданные значения крутящего момента и скорости всех систем инструментов непрерывного вращения могут быть изменены индивидуально.



ВНИМАНИЕ

Перед использованием моторного ручного устройства необходимо проверить правильность измененных параметров.

6.8 Заводские настройки

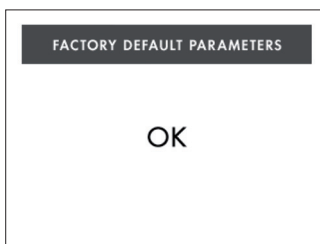
Для возврата к исходным параметрам по умолчанию следуйте общим инструкциям сброса:

1. Выключите питание.
2. Подключите адаптер переменного тока и убедитесь, что загорелся индикатор переменного тока AC-IN (см. главу [6.5.1 Подключение адаптера переменного тока](#)).
3. Нажмите и удерживайте кнопку POWER (ВЛК/ВЫКЛ) дольше двух секунд и одновременно нажмите кнопку МЕМО (СОХРАНИТЬ).

- Во время этого процесса на экране появится сообщение:



- Когда процесс заканчивается, на экране появляется сообщение:



- После этого экран возвращается к отображению первой системы инструментов в библиотеке.



ПРИМЕЧАНИЯ

- Эта функция не активирована, если устройство не получает питание от адаптера переменного тока.
- Помните, что все индивидуальные настройки будут удалены после активации «восстановления стандартных параметров».

6.9 Восстановление аккумулятора

Никель-металл-гидридные аккумуляторы подвержены снижению зарядной емкости вследствие повторяющихся циклов кратковременного использования и подзарядки. Это явление называется «эффектом памяти». Для преодоления этого явления используется функция восстановления.

1. Выключите питание.
2. Подключите адаптер переменного тока и убедитесь, что загорелся индикатор переменного тока AC-IN (см. главу **6.5.1 Подключение адаптера переменного тока**).
3. Нажмите и удерживайте кнопку **POWER (ВЛК/ВЫКЛ)** дольше двух секунд и одновременно нажмите кнопку **REV (РЕВ)**.
4. В течение определенного времени будет раздаваться звуковой сигнал, и режим восстановления будет активирован. В это время световой индикатор CHRG (ЗАРЯДКА) будет медленно мигать.
5. Аккумулятор разряжается и заряжается автоматически. Этот процесс требует примерно 10 часов.
6. Нажмите и удерживайте кнопку **POWER (ВЛК/ВЫКЛ)** дольше двух секунд, если необходимо остановить процесс.



ПРИМЕЧАНИЯ

- Эта функция не активирована, если устройство не получает питание от адаптера переменного тока.
- Эта функция не является обязательной для каждой зарядки. Эту функцию следует использовать, если время работы сокращается, даже если аккумулятор является относительно новым.
- Не повторяйте восстановление аккумулятора через небольшие промежутки времени. Это может привести к усилению эффекта памяти.
- Эта функция является действенным решением для преодоления «эффекта памяти». Тем не менее, он не может быть преодолен полностью за один раз вследствие характеристик аккумулятора. Рекомендуется повторить этот процесс несколько раз.

6.10 Отображение версии программного обеспечения

1. Включите питание и выберите систему инструмента непрерывного вращения.
2. Нажмите и удерживайте кнопку **+ и - TORQUE (КРУТЯЩИЙ МОМЕНТ)** одновременно дольше двух секунд.

- На экране отобразится версия программного обеспечения прибора, например:



- После этого дисплей возвращается к отображению первой системы инструментов в библиотеке.

6.11 Техобслуживание

6.11.1 Замена аккумулятора

Прибор **X-Smart® Plus** работает на перезаряжаемом аккумуляторе. Аккумулятор можно заряжать 300-500 раз в зависимости от условий эксплуатации прибора.

Аккумулятор необходимо заменить, если время работы или зарядки аккумулятора сокращается, или сила вращения уменьшается, а функция восстановления аккумулятора не решает проблему.

При замене необходимо соблюдать следующие «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЗАМЕНЕ АККУМУЛЯТОРА». Обратите внимание, что компания Dentsply Sirona не несет ответственности за любые неисправности или отказы, вызванные несоблюдением «МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЗАМЕНЕ АККУМУЛЯТОРА».



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЗАМЕНЕ АККУМУЛЯТОРА

- Не открывайте других деталей, кроме крышки аккумуляторного отсека.
- Обязательно приобретайте и используйте только рекомендованные аккумуляторы.
- (номер элемента A1007 000 00 100). В противном случае аккумулятор может стать причиной повреждения, утечки электролита или воспламенения.
- Не меняйте аккумулятор мокрыми руками, поскольку это может привести к короткому замыканию в аккумуляторе и попаданию влаги в устройство.

Аккумуляторный отсек находится на задней стенке устройства, а его крышка крепится с помощью винта, расположенного на нижней части устройства.

1. Выключите питание.
2. Отключите адаптер переменного тока.
3. Открутите винт крепления крышки с помощью отвертки.
4. Сдвиньте крышку немного вниз в направлении стрелки (по направлению к низу устройства) и снимите ее.
5. Достаньте аккумулятор и вытащите шнур, удерживая его за разъем.

**ВНИМАНИЕ**

- Убедитесь, что адаптер переменного тока отключен перед заменой аккумулятора.
- При извлечении шнура аккумулятора убедитесь, что держите его за разъем. Невыполнение этого требования может привести к повреждению шнура.

6. Вставьте разъем шнура аккумулятора в разъем устройства, соблюдая полярность, указанную на маркировке внутри аккумуляторного отсека, и установите аккумулятор в аккумуляторный отсек аккуратно, чтобы не повредить шнур.

**ВНИМАНИЕ**

Если разъемы вставляются с трудом, полярность может быть неверной. Не вставляйте разъемы с силой.

7. Закройте крышку аккумуляторного отсека.
8. Затяните винт с помощью отвертки. Не затягивайте винты слишком туго.
9. Зарядите аккумулятор перед использованием.

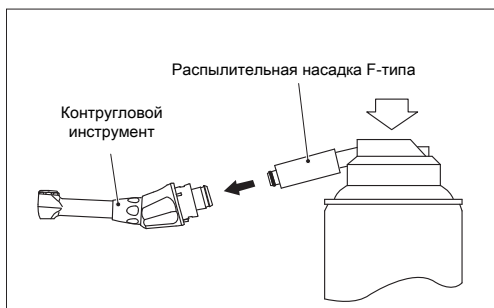
**ПРИМЕЧАНИЕ**

Используемые никель-металл-гидридные аккумуляторы пригодны для повторного использования, но их утилизация может быть запрещена местным законодательством. Верните их дистрибьютору.

6.11.2 Смазка контруглового инструмента

- Смазывайте контругловой инструмент только специальным спреем.
- Проводите смазку после каждого использования и перед стерилизацией.

1. Ввинтите распылительную насадку в спрей примерно за 10 поворотов.



2. Вставьте распылительную насадку в тыльную часть контруглового инструмента и смазывайте в течение 2-3 секунд, пока масло не начнет выходить из головки контруглового инструмента.
3. Перед установкой смазанного контруглового инструмента в моторное ручное устройство удалите излишки масла. Поставьте его на конец и наклоните под углом для распространения масла самотеком. Установите контругловой инструмент после слива излишнего масла.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не смазывайте моторное ручное устройство.



ВНИМАНИЕ

- Крепко держите контругловой инструмент, чтобы предотвратить его отсоединение под давлением спрея.
- Никогда не используйте спрей в перевернутом виде. При этом будет распыляться только газ, а не масло.

6.12 Дезинфекция, очистка и стерилизация

6.12.1 Введение

В соответствии с санитарно-техническими нормами перед каждым использованием необходимо очищать блок управления, мотор, подставку для мотора и угловой наконечник для предотвращения заражения. Это относится как к первому, так и ко всем последующим использованиям.

6.12.2 Общие рекомендации

- Используйте для очистки и дезинфекции только сертифицированные растворы (из списка Союза прикладной гигиены (VAH)/Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), имеющие маркировку CE и одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) и Министерством здравоохранения Канады (Health Canada)) в соответствии с инструкцией производителя. Рекомендуется использовать антикоррозионные дезинфицирующие и очищающие растворы.
 - Не используйте моющие средства с содержанием хлоридов.
 - Не используйте дезинфицирующие средства с содержанием хлоридов или отбеливателя.
- Для личной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маску).
- Пользователь несет ответственность за стерильность изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за использование поврежденных или загрязненных инструментов после стерилизации.
- На этапе окончательной промывки необходимо в обязательном порядке использовать деионизированную воду вне зависимости от того, используется ли автоматическая мойка-дезинфектор или метод ручной очистки. Водопроводную воду разрешается использовать на других этапах промывки.
- Не стерилизуйте мотор, блок управления, адаптер переменного тока и подставку для мотора.
- Информацию о стерилизации эндодонтических файлов см. в руководстве по эксплуатации.

6.12.3 Пошаговая процедура

Блок управления, мотор и подставка для мотора

1. Очистка

Очищайте изделие одноразовой салфеткой или мягкой тканью, смоченной в чистящем средстве, которое содержит в качестве активных компонентов четвертичные аммониевые соединения (например, CaviWipes™ или CaviCide™), до тех пор пока салфетка/ткань не будет оставаться чистой.

2. Дезинфекция

Продезинфицируйте поверхность изделия, уделяя особое внимание пазам на корпусе. Используйте одноразовую салфетку или мягкую ткань, смоченную в чистящем средстве, которое содержит в качестве активных компонентов четвертичные аммониевые соединения (например, CaviWipes™ или CaviCide™). Удалите все следы дезинфицирующего средства. После дезинфекции на изделии не должно оставаться видимых загрязнений и следов жидкости.



ВНИМАНИЕ!

Следите за тем, чтобы в электроразъем устройства не попала жидкость.

Угловой наконечник

№	Действие	Порядок действий	Предупреждения и замечания
1	Разборка	Разберите устройство.	Отсоедините файл и отделите угловой наконечник от мотора.
2	Предварительная дезинфекция	Предварительно продезинфицируйте угловой наконечник дезинфицирующей салфеткой сразу после использования (мин. 30 секунд), убедитесь, что вся поверхность увлажнена (уделяйте особое внимание труднодоступным местам, таким как кнопка, зажим углового наконечника и стыки различных частей).	<ul style="list-style-type: none"> Соблюдайте инструкции, указанные изготовителем дезинфицирующих салфеток. Салфетки должны быть рекомендованы производителем для предварительной дезинфекции и сертифицированы лицензированными учреждениями. Используйте только те салфетки, которые не имеют эффекта связывания белка (напр., безальдегидные) и не содержат хлоридов. <p>Мы рекомендуем использовать салфетки CaviWipes™ производства Metrex.</p>
3	Промывка	Обильная промывка (не менее 1 минуты) проточной водой (комнатной температуры), включая ручную чистку щеткой не менее 15 секунд (уделяйте особое внимание труднодоступным местам).	<ul style="list-style-type: none"> Используйте для промывки водопроводную воду. Всегда необходимо производить ручную очистку углового наконечника мягкой щеткой (изготовленной из нейлона, полипропилена или акрила), особенно в труднодоступных местах, таких как кнопка, зажим углового наконечника и стыки различных частей. Щетка должна быть продезинфицирована и очищена. Необходимо менять щетку ежедневно.
4	Повторить действия 2 (предварительная дезинфекция) и 3 (промывка) как минимум один раз	<ul style="list-style-type: none"> Следуйте инструкциям, описанным выше в пунктах 2 и 3. Осмотрите инструменты невооруженным глазом при достаточном освещении (мин. 500 люкс). 	<ul style="list-style-type: none"> Обращайте внимание на предупреждения и замечания, приведенные выше в пунктах 2 и 3. Визуальный осмотр необходим в обязательном порядке: если на угловом наконечнике имеются видимые загрязнения, необходимо повторять действия, прописанные в пунктах 2 и 3, до тех пор, пока изделие не станет совершенно чистым.

5a	Автоматическая очистка в моечно-дезинфицирующем аппарате	<ul style="list-style-type: none"> • Обязательно производите процедуру очистки не позднее 1 часа с момента выполнения пункта 4. • Разместите угловой наконечник в корзине, контейнере или на подставке (изготовленных из нержавеющей стали или титана), чтобы не допустить контакта между инструментами. • Разместите угловой наконечник в моечно-дезинфицирующий аппарат и выполните заданный цикл (значение Ao > 3000, Очистка при температуре 65 °C (149 °F), продолжительность 5 минут и дезинфекция при 90 °C (194 °F), продолжительность 5 минут). • Используйте раствор чистящего средства с хорошими моющими свойствами (мы рекомендуем Neodisher Mediclean Forte 0,4 %). • Убедитесь, что после автоматической очистки угловой наконечник полностью высох. Удалите остатки жидкости с помощью одноразового нетканого материала. • Осмотрите инструменты невооруженным глазом при достаточном освещении (мин. 500 люкс). 	<ul style="list-style-type: none"> • Утилизируйте все поврежденные угловые наконечники. • Не допускайте контакта между угловым наконечником и другими инструментами. Используйте корзины, подставки или контейнеры. • Соблюдайте инструкции и концентрацию, указанные изготовителем чистящего средства. • Следуйте инструкциям по эксплуатации моечно-дезинфицирующего аппарата и проверяйте после каждого цикла, достигнуты ли показатели эффективности, заявленные изготовителем. • Окончательная промывка осуществляется деионизированной водой. Качество воды, используемой на других этапах, определяется изготовителем. • Используйте только моечно-дезинфицирующие аппараты, соответствующие стандарту EN ISO 15883, регулярно выполняйте обслуживание и проверку. • Рекомендуется использовать щелочные моющие средства с тензидами, которые обладают жирорастворяющими, дезинфицирующими (против бактерий/грибков) и антикоррозийными свойствами. Моющее средство должно быть сертифицировано (входить в список Союза прикладной гигиены (VAH)/Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), иметь маркировку CE, быть одобренным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) и Министерством здравоохранения Канады (Health Canada)) и использоваться в соответствии с инструкцией производителя. Моющее средство не должно содержать альдегидов и ди- или триэтанеоаминов в качестве замедлителя коррозии. • Визуальный осмотр необходим в обязательном порядке: если на угловом наконечнике имеются видимые загрязнения, необходимо повторять очистку до тех пор, пока изделие не станет совершенно чистым.
----	--	---	--

или			
5b1	Ручная очистка	<ul style="list-style-type: none"> • Обязательно производите процедуру очистки не позднее 1 часа с момента выполнения пункта 4. • В течение как минимум 1 минуты 30 секунд промывайте и очищайте в проточной деионизированной воде (DI) или в воде, имеющей такую же степень чистоты (<38 °C (100 °F)). • Уделяйте особое внимание труднодоступным местам. Если спустя полторы минуты на инструменте имеются видимые загрязнения, продолжайте очистку щеткой, пока не останется никаких загрязнений. • Затем в течение 1 минуты промывайте угловой наконечник в проточной деионизированной воде (DI) или в воде, имеющей такую же степень чистоты (<38 °C (100 °F)). • После этого удалите остатки любых жидкостей (ультрагигроскопическая ткань, очищенный сжатый воздух). • Осмотрите инструменты невооруженным глазом при достаточном освещении (мин. 500 люкс). 	<ul style="list-style-type: none"> • Всегда необходимо производить ручную очистку углового наконечника мягкой щеткой (изготовленной из нейлона, полипропилена или акрила), особенно в труднодоступных местах, таких как кнопка, зажим углового наконечника и стыки различных частей. Щетка должна быть продезинфицирована и очищена. Необходимо менять щетку ежедневно. • Утилизируйте все поврежденные угловые наконечники. • Соблюдайте инструкции, требования к качеству воды, концентрацию чистящего средства и время очистки, указанные изготовителем. • Запрещено использовать ультразвуковую ванну для очистки углового наконечника. • Запрещено погружать угловой наконечник. • Визуальный осмотр необходим в обязательном порядке: если на угловом наконечнике имеются видимые загрязнения, необходимо повторять очистку до тех пор, пока изделие не станет совершенно чистым.

5b2	Сушка	Угловой наконечник необходимо тщательно высушить перед проверкой и упаковкой.	<ul style="list-style-type: none"> Всушите угловой наконечник с помощью одноразового нетканого материала. Угловой наконечник необходимо сушить, пока не исчезнут видимые следы влаги. Особое внимание следует обратить на то, чтобы были полностью высушены соединительные элементы или полости внутри углового наконечника.
6	Смазка и проверка	<ul style="list-style-type: none"> Смажьте угловой наконечник в соответствии с инструкцией по использованию смазочного средства. Осмотрите угловой наконечник на предмет наличия дефектов невооруженным глазом при достаточном освещении (мин. 500 люкс). 	<ul style="list-style-type: none"> Очень важно смазывать угловой наконечник после очистки. После автоматической очистки: смазывайте угловой наконечник сразу после термодезинфекции. Используйте распылитель для смазки углового наконечника. Мы рекомендуем использовать для смазки KaVo Spray или W&H Service Oil MD-400. Утилизируйте все поврежденные угловые наконечники.

7	Упаковка	Разместите угловые наконечники с двойной упаковкой независимо друг от друга в пакеты для стерилизации.	<ul style="list-style-type: none">• Для предварительной стерилизации паром угловой наконечник необходимо упаковать в два комбинированных термосвариваемых пакета. Убедитесь, что эти пакеты предназначены для стерилизации паром, а также сертифицированы и изготовлены по стандартам ISO 11607 и EN 868-5.• Используйте подходящую для этой цели упаковку, устойчивую к воздействию влаги и тепла (141 °C, 286 °F), а также соответствующую стандарту ISO 11607.• Не допускайте контакта между угловым наконечником и другими инструментами во время стерилизации. Используйте корзины, подставки или контейнеры.• Острые инструменты без специальной упаковки необходимо поместить в силиконовые трубки, чтобы не допустить проколов упаковки.• Закройте пакеты в соответствии с рекомендациями изготовителя пакетов. В случае использования термосваривающего устройства требуется валидация процесса термосварки, а также калибровка и сертификация самого устройства.• Проверьте указанный изготовителем срок годности пакета.
---	----------	--	--

8	Стерилизация	<p>Допускается использование следующих циклов стерилизации:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269,6 °F), 4 минуты; • 134 °C (273,2 °F), 3 минуты; • 134 °C (273,2 °F), 18 минут. <p>Мы рекомендуем выполнять стерилизацию паром при температуре 134 °C (273,2 °F) в течение 18 минут с целью деактивации возможных прионов.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • В случае стерилизации нескольких инструментов в одном цикле работы автоклава убедитесь, что максимально допустимая нагрузка не превышена. • Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями изготовителя стерилизаторов. • Используйте только паровые стерилизаторы с функциями вакуумной сушки и предварительного вакуумирования, соответствующие требованиям стандартов EN 13060 (класс В, стерилизаторы небольшого размера) и EN 285 (стерилизаторы большого размера), предназначенные для стерилизации водяным насыщенным паром. • Используйте утвержденную процедуру стерилизации в соответствии со стандартом ISO 17665, минимальное время сушки – 20 минут. • Ответственность за техническое обслуживание стерилизатора, использующегося для стерилизации медицинских инструментов, лежит на владельце (например, план технического обслуживания, оценка пригодности, технические условия к подводу воды и отводу конденсата по стандарту EN 285, приложение 2). • Проконтролируйте критерии эффективности и приемочного контроля после процесса стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влаги, отсутствие изменений цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла референтным параметрам). Особое внимание следует уделять целостности упаковки в случае стерилизации при температуре 134 °C (273,2 °F) в течение 18 минут. • Сохраните информацию об использовании и определите срок годности в соответствии с указаниями изготовителя. • Возможны более короткие циклы стерилизации в соответствии с местным законодательством, но при этом не гарантируется деактивация прионов.
---	--------------	---	---

9	Хранение	<p>Храните угловые наконечники в стерильной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Храните инструменты при комнатной температуре (как правило, 15–25 °C (59–77 °F)).</p>	<ul style="list-style-type: none">• После стерилизации требуется осторожное обращение с угловым наконечником с целью сохранения целостности упаковки (стерильной пленки).• Проверьте упаковку и угловые наконечники перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности). При обнаружении повреждений требуется повторное проведение полной процедуры очистки.• Проверьте указанный производителем срок годности пакета.
---	----------	--	---

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Устройство соответствует стандарту безопасности IEC60601-1 и стандарту электромагнитной совместимости IEC60601-1-2 EMC, а также требованиям маркировки соответствия CE.



7.1 Классификация оборудования

- Основные эксплуатационные характеристики: данный прибор не имеет основных эксплуатационных характеристик по стандарту МЭК 60601-1.
- Тип защиты от поражения электрическим током:
 - Класс оборудования II:  и оборудование с внутренним источником питания.
 - Степень защиты от поражения электрическим током:

Рабочая часть типа B:



- Степень защиты от попадания воды в соответствии с текущим изданием IEC 60529: IPX0.
- Степень безопасности применения в присутствии горючей смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота: Не подходит для использования в присутствии горючей смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Предполагаемый срок эксплуатации: 7 лет.
- Режим работы:
 - с перерывами;
 - Рабочий цикл: 3 минуты работает/1 минуту отключен.
- Рабочая часть: угловой наконечник, мотор (тип B).

7.2 Основные характеристики прибора

X-Smart® Plus блок управления

Модель	NE274/NE298
Диапазон крутящего момента	0,6 – 4,0 Нсм при непрерывном вращении
Диапазон скорости	250 - 1200 оборотов в минуту при непрерывном вращении
Номинальное потребление	Постоянный ток 18 В 0,5 А
Время зарядки	примерно 5 часов
Размер	Ш107 x Д196 x В107 мм
Вес	580 г.

X-Smart® Plus моторное ручное устройство

Модель	EM09M
Размер	Ø 22,6 x Д133,5 мм
Вес	150 г. (включая шнур моторного ручного устройства)

X-Smart® Plus контругловой инструмент

Модель	MF6
Передаточный коэффициент	6:1
Стержневые приспособления инструмента	Ø 2,35 мм ISO1797-1 Тип1
Минимальная установочная длина стержня	9.5 mm
Максимальная общая длина инструмента вращения	46 mm
Патрон типа	Нажимная кнопка
Вес	36 г.

X-Smart® Plus Адаптер переменного тока

Модель	TR30RAM180
	CINCON ELECTRONICS CO.,LTD
Вход	Переменный ток 100-240 В 47-63 Гц
Выход\$	ПОСТОЯННЫЙ ТОК 18 В 1,67 А
Размер	Ш62 x Г37 x В109 мм
Вес	300 г

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура	10°C - 40°C (50°F - 104°F)
Влажность	30% - 75%
Атмосферное давление	700 гПа – 1060 гПа

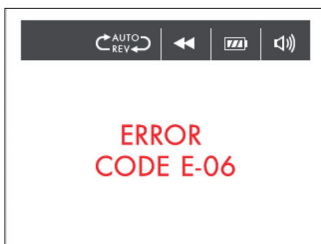
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температура	-10°C - 50°C (14°F - 122°F)
Влажность	10% - 85%
Атмосферное давление	500 гПа – 1060 гПа

8 КОД ОШИБОК

Если моторное ручное устройство останавливается из-за таких нарушений как неисправность, перегрузка или поломка вследствие неправильного использования, автоматически проверяется состояние блока управления. Обнаруживается причина нарушения, а код ошибки отображается на ЖК-экране. При появлении на экране кода ошибки включите питание и проверьте, появится ли тот же код. В таком случае обратитесь к инструкциям, предоставленным в колонке «Проверка/устранение» нижеследующей таблицы.

В случае ошибки на экране появится, например, такое сообщение:



ПРИМЕЧАНИЕ

Если аккумулятор заменен при подключенном адаптере переменного тока, может появиться неверная ошибка.

	Код ошибок	Ошибка	Причина	Проверка/устранение
При вращении моторного ручного устройства	E-00	Самодиагностика	Неисправность электрической цепи	Связаться с дистрибьютором
	E-01	Экстраток	Моторное ручное устройство заблокировано (при режиме автореверса)	Прекратите нагрузку.
			Замыкание шнура моторного ручного устройства.	Связаться с дистрибьютором.
	E-02	Чрезмерное напряжение	Неисправность электрической цепи	Связаться с дистрибьютором.
	E-03	Датчик моторного ручного устройства	Шнур моторного ручного устройства отключен.	Подключите шнур моторного ручного устройства правильно.
			Неисправный датчик (Hall IC). Поврежденный шнур (сигнальная линия).	Связаться с дистрибьютором.

	Код ошибок	Ошибка	Причина	Проверка/устранение
При вращении моторного ручного устройства	E-04	Перегрев мотора	В течение относительно длительного периода времени на мотор действовали высокие нагрузки.	Дайте мотору остыгнуть перед возобновлением работы.
	E-05	Контур РAМ	Аномальное напряжение, генерируемое в цепи включения/выключения. Неисправный контур включения/выключения - РАМ (I-смещение).	Связаться с дистрибьютором.
	E-06	Роторная блокировка	Моторное ручное устройство заблокировано при запуске. Неисправный контур/гловый инструмент. Неисправный мотор. Неисправный датчик (Nail IC). Поврежденный шнур (сигнальная линия, линия питания).	Remove load. Связаться с дистрибьютором.
	E-08 E-09	Экстраток ITRIP	Замыкание шнура (линия питания). Обрыв обмотки мотора. Неисправный мотор и контур.	Связаться с дистрибьютором. Связаться с дистрибьютором.

	Код ошибок	Ошибка	Причина	Проверка/устранение
При зарядке	E-10	Ток аккумулятора	Ток аккумулятора слишком высокий или слишком низкий. Аккумулятор разряжен или не вставлен.	Вставьте аккумулятор в аккумуляторный отсек или замените его.
	E-11	Экран	Неисправный драйвер экрана.	Связаться с дистрибьютором.
	E-12	Низкое напряжение аккумулятора	Слишком низкое напряжение аккумулятора. Аккумулятор не вставлен, или закончился срок службы аккумулятора.	Вставьте аккумулятор в аккумуляторный отсек или замените его.
	E-13	Высокое напряжение аккумулятора	Слишком высокое напряжение аккумулятора (неисправность контура).	Связаться с дистрибьютором.
	E-14	Температура за пределами диапазона рабочих значений	Температура за пределами диапазона рабочих значений или повреждение термистора в аккумуляторном отсеке.	Используйте при рабочей температуре или замените аккумулятор.
Другое	E-15	Аномальный нагрев аккумулятора	Аккумулятор аномально нагревается.	Замените аккумулятор. При аномальном нагреве нового аккумулятора также возможна неисправность цепи. Связаться с дистрибьютором.
	E-16	ЖК-панель	Неисправный ЖК-экран.	Связаться с дистрибьютором.
При калибровке	E-18	Выше верхнего предела	Истек срок службы моторного ручного устройства или контрглового инструмента.	Замените моторное ручное устройство или контрглового инструмент.
	E-19	Ниже нижнего предела		

9 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

При возникновении проблемы проверьте следующие пункты, прежде чем связаться с вашим дистрибьютором. Если ни один из пунктов не применим или проблема не устранена даже после того, как были приняты меры, прибор может являться неисправным. Связаться с дистрибьютором.

X-Smart® Plus блок управления и адаптер переменного тока

Проблема	Причина	Решение
Питание не включено.	Адаптер переменного тока не подключен.	Проверьте подключение.
	Вилка адаптера переменного тока не вставлена в розетку, или в сети нет напряжения.	Проверьте подключение.
	Аккумулятор полностью разряжен.	Зарядите аккумулятор или используйте адаптер переменного тока.
	Аккумулятор не вставлен.	Вставьте аккумулятор или используйте адаптер переменного тока.
	Сгорел внутренний предохранитель.	Связаться с дистрибьютором.
Световой индикатор переменного тока AC-IN не горит.	Адаптер переменного тока не подключен.	Проверьте подключение.
	Вилка адаптера переменного тока не вставлена в розетку, или в сети нет напряжения.	Проверьте подключение.
	Сгорел внутренний предохранитель.	Связаться с дистрибьютором.
	Сгорел предохранитель адаптера переменного тока.	Связаться с дистрибьютором.
Адаптер переменного тока не работает. Световой индикатор зарядки CHRГ не горит	Аккумулятор не вставлен.	Вставьте аккумулятор.
	Аккумулятор полностью заряжен или почти полностью заряжен.	Неисправности отсутствуют.

Проблема	Причина	Решение
Адаптер переменного тока не работает. Световой индикатор зарядки CHRГ не горит.	Низкая температура аккумулятора.	Если температура аккумулятора ниже 0°C (32°F), аккумулятор не заряжается. Зарядите аккумулятор в теплом помещении. Будьте осторожны в отношении конденсата.
	Высокая температура аккумулятора.	Небольшой нагрев аккумулятора сразу после зарядки в пределах нормы. Если аккумулятор нагрелся при нормальных рабочих условиях, это может свидетельствовать о неисправности. Свяжитесь с дистрибьютором.
	На экране появится код ошибки.	См. главу 8.

X-Smart® Plus моторное ручное устройство

Problem	Cause	Solution
Моторное ручное устройство не вращается.	Шнур моторного ручного устройства не подключен.	Проверьте подключение.
	Моторное ручное устройство или его шнур повреждены.	Свяжитесь с дистрибьютором.
Моторное ручное устройство не вращается. (на экране появится код ошибки «E-01».)	Контругловой инструмент засорился.	Очистите или замените контругловой инструмент.
	Короткое замыкание в моторном ручном устройстве или его шнуре.	Свяжитесь с дистрибьютором.
Моторное ручное устройство не вращается. (" " " " и скорость вращения отображаются по очереди).	Контругловой инструмент засорился.	Очистите или замените контругловой инструмент.
	Короткое замыкание в моторном ручном устройстве или его шнуре.	Свяжитесь с дистрибьютором.

Problem	Cause	Solution
При включении питания появляется звук, но моторное ручное устройство не вращается.	Питание включается удерживанием кнопки ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ).	Проверьте кнопку ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ).
	Короткое замыкание внутри кнопки ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ).	Связаться с дистрибьютором.
Моторное ручное устройство продолжает вращаться.	Моторное ручное устройство начинает вращаться нажатием кнопки ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ).	Остановите вращение нажатием кнопки ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ).
Инструмент непрерывного вращения заблокирован в корневом канале.	Неправильные настройки инструмента. Излишнее давление на инструмент.	Измените направление вращения нажатием кнопки REV (РЕВ). Включите мотор и аккуратно извлеките инструмент.
Инструмент возвратно-поступательного движения заблокирован в корневом канале.	Излишнее давление на инструмент. Инструмент очищается не часто.	Попробуйте удалить инструмент с помощью щипцов, осторожно потянув и вращая инструмент по часовой стрелке.

10 ГАРАНТИЯ

Изготовитель дает гарантию на изделия для первоначального покупателя в отношении дефектов материала и изготовления при условии нормальной практики установки, использования и обслуживания.

Прибор **X-Smart® Plus** имеет гарантию 36 месяцев с даты приобретения (за исключением углового наконечника и аккумулятора, срок действия гарантии которых составляет 12 месяцев).

Если неисправность возникла в течение 30 дней со дня установки, немедленно свяжитесь с вашим дистрибьютором (необходимо подготовить документы, подтверждающие покупку).

11 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ



ПОЖАЛУЙСТА, НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ!

Этот продукт и все его компоненты обязательно подлежат повторной переработке вашим дистрибьютором.

12 ИДЕНТИФИКАЦИЯ СИМВОЛОВ

	Серийный номер
	Производитель
	Дата изготовления
	Класс оборудования II
	Рабочая часть типа B
	Внимание, обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Утилизация: ПОЖАЛУЙСТА, НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ! : этот продукт и все его компоненты обязательно подлежат повторной переработке вашим
	Постоянный ток (подключение питания)
	Разрешается обработка в автоклаве при заданной температуре
	Открытые упаковки возврату не подлежат
	Если инструкции не соблюдаются должным образом, эксплуатация может привести к опасности для изделия или пользователя/пациента
	Дополнительная информация, пояснения по эксплуатации и характеристикам
	Маркировка на внешней стороне оборудования или частей оборудования, которое включает радиопередатчики или которое использует радиочастотную

	Только для использования в помещении
	Переменный ток
	Данное изделие соответствует требованиям стандарта безопасности UL.

Приложение : Электромагнитные излучения и помехоустойчивость (Страница 61)

13 ПРОГРАММА – ПРОГРАММА ИНДИВИДУАЛЬНОГО НЕПРЕРЫВНОГО ВРАЩЕНИЯ

Для применения индивидуальных настроек значений крутящего момента и скорости, пожалуйста, внесите размеры инструментов и соответствующие значения в следующую таблицу (подробнее см. главу 6.7.3):

Положение инструмента	Тип инструмента	Нсм	Об/мин
01			
02			

Стандартные настройки программы:

Положение	Нсм	Об/мин
01	2.0	250
02	4.0	250

Для того чтобы вернуться к параметрам по умолчанию, см. главу 6.8 Заводские настройки.

Приложение : Электромагнитные излучения и помехоустойчивость

Прибор соответствует всем требованиям стандартов МЭК 60601-1-2:2014 (4^е издание) и МЭК 60601-1-2:2007 (3^е издание).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использование принадлежностей не из комплекта поставки или не из рекомендованного производителем списка может отрицательно сказаться на электромагнитной совместимости прибора.
- Портативное высокочастотное коммуникационное оборудование, включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны, следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) относительно любой части прибора (включая кабели). В противном случае может произойти снижение производительности данного оборудования.

Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны в главе [6 Пошаговая процедура](#). Безопасное использование прибора возможно в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже.

Указания и декларация изготовителя о соответствии – электромагнитные излучения		
Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Прибор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Прибор может использоваться в любых помещениях, включая жилые помещения и здания, напрямую подключенные к низковольтной электросети коммунального назначения.
Гармонические излучения по стандарту МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающее излучение по стандарту МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Указания и декларация изготовителя о соответствии – электромагнитная помехоустойчивость		
Испытание на помехоустойчивость	Испытание по стандарту МЭК 60601-1-2/испытательный уровень	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) по стандарту МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	В помещении, где установлен прибор, должен быть пол из дерева, бетона или керамической плитки. Если используется синтетическое напольное покрытие, относительная влажность в помещении должна быть не менее 30 %.
Быстрые переходные помехи/всплески по стандарту МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Характеристики сетевого электропитания должны соответствовать требованиям, которые предъявляются к электросети коммерческих или лечебных учреждений.
Перенапряжение по стандарту МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Характеристики сетевого электропитания должны соответствовать требованиям, которые предъявляются к электросети коммерческих или лечебных учреждений.
Падение напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения по стандарту МЭК 61000-4-11	МЭК 60601-1-2:2007: < 5 % U_T (падение напряжения > 95 % от U_T) за 0,5 периода 40 % U_T (падение напряжения 60 % от U_T) за 5 периодов 70 % U_T (падение напряжения 30 % от U_T) за 25 периодов < 5 % U_T (падение напряжения > 95 % от U_T) за 5 секунд МЭК 60601-1-2:2014: 0 % U_T за 0,5 периода (при фазном угле 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°) 0 % U_T за 1 период 70 % U_T за 25 периодов 0 % U_T за 250 периодов	Характеристики сетевого электропитания должны соответствовать требованиям, которые предъявляются к электросети коммерческих или лечебных учреждений. Если при переборах электропитания требуется непрерывная работа прибора, рекомендуется подключить его к источнику бесперебойного электропитания или аккумулятору.
Характеристики магнитных полей промышленной частоты (50/60 Гц) по стандарту МЭК 61000-4-8	30 А/м	Характеристики магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать требованиям, предъявляемым к магнитным полям в коммерческих и лечебных учреждениях.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение в сети переменного тока перед испытанием.		

Указания и декларация изготовителя о соответствии – электромагнитная помехоустойчивость		
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже. Покупатель или пользователь прибора обязан обеспечить соответствующие условия эксплуатации.		
Испытание на помехоустойчивость	Испытание по стандарту МЭК 60601-1-2/испытательный уровень	Электромагнитная среда – рекомендации
Проводимые радиочастоты по стандарту МЭК 61000-4-6	3 В (СКЗ) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (СКЗ) в ISM-диапазонах	<p>Запрещено использовать переносные и мобильные средства радиосвязи рядом с любыми составными частями прибора (включая кабели).</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос рассчитывается в соответствии с уравнением применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>Где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Силовые поля стационарных радиопередатчиков, исходя из данных испытаний электромагнитной среды^a, должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона^b.</p> <p>Возможно появление помех вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</p> 
Излучаемые радиочастоты по стандарту МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	
Поля в ближней зоне от беспроводного средства радиосвязи МЭК 61000-4-3	<p>9 В/м на полосах 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц, 5240 МГц, 5550 МГц, 5785 МГц</p> <p>27 В/м на полосе 385 МГц</p> <p>28 В/м на полосах 450 МГц, 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц, 1720 МГц, 1845, 1970 МГц, 2450 МГц</p>	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: в диапазоне 80–800 МГц расчет ведется для более высокого частотного диапазона.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

a
Силовые поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), а также наземные мобильные и любительские радиостанции, станции, вещающие на частотах АМ и FM, и станции телевидения, невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос о проведении испытаний электромагнитной среды. Если уровень измеренных силовых полей места, где устанавливается прибор, превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, следует удостовериться в том, что прибор функционирует нормально. При выявлении сбоев в работе прибора следует принять дополнительные меры, например переориентировать прибор в пространстве или переместить.

b
В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.

Кабели и принадлежности	Максимальная длина	Экран	Разъем	Соответствует
Провод мотора	1,65 м	Неэкранированный	Пластмасса	Радиочастотное излучение, CISPR 11, класс В/группа 1.
Адаптер переменного тока	1,80 м	Неэкранированный	Пластмасса	Гармонические излучения по стандарту МЭК 61000-3-2, класс А. Колебания напряжения/мерцающее излучение по стандарту МЭК 61000-3-3. Электростатический разряд (ЭСР) по стандарту МЭК 61000-4-2. Перенапряжение по стандарту МЭК 61000-4-5. Падение напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения по стандарту МЭК 61000-4-11. Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по стандарту МЭК 61000-4-8. Проводимые радиочастоты по стандарту МЭК 61000-4-6. Излучаемые радиочастоты по стандарту МЭК 61000-4-3.

Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и прибором			
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех при поддержании минимального расстояния между переносными (и мобильными) средствами радиосвязи (передатчиками) и устройством в соответствии со следующими рекомендациями и с учетом максимального значения выходной мощности передатчика.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
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
Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: в диапазоне 80–800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.			

dentsplysirona.com



Mallefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues Швейцария
email: endo@dentsplysirona.com

Производственная площадка: Nakanishi Inc. 700
Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666 Япония

Уполномоченный представитель на принятие претензий на территории Республики Беларусь
Закрытое Акционерное Общество "Белмедпоставка"
Республика Беларусь, 225730 Брестская область,
Пинский район, деревня Пинкавичи
ул. Поперечная 36

END-IFU-X-SMART-PLUS-V13-WEB-EUR-multilingual-2021-07

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru