

C-ROOT I

АПЕКС-ЛОКАТОР



Руководство пользователя

Внимание: Федеральным законодательством США продажа данного оборудования разрешена только специалистам в области стоматологии либо по их заказу.



Версия 1.5 Дата пересмотра: 10.10.2022 г.

Версия программного обеспечения: Версия 1.1

Поздравляем Вас с приобретением сенсорного апекс-локатора C-ROOT I.

В случае каких-либо сомнений или проблем обратитесь за помощью к производителю. Храните данное руководство для последующей сверки.

Производитель оставляет за собой право изменить в любое время информацию и данные, содержащиеся в настоящем Руководстве пользователя, без предварительного уведомления. Срок эксплуатации данного изделия составляет 5 лет.

В ходе испытаний, предусмотренных стандартами IEC 60601-1:2005+A1:2012 и IEC 60601-2:2014, апекс-локатор C-ROOT I демонстрирует надлежащее исполнение эксплуатационных функций прибора. Интерфейс дисплея работает стандартно, и точность измерения составляет $\pm 0,5$ мм.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Пояснения к символам маркировки.....	1
1.1	Символы, используемые в настоящем Руководстве пользователя.....	1
1.2	Символы, нанесенные на упаковку, устройство и его части.....	1
2.	Показания к применению.....	2
3.	Противопоказания.....	3
4.	Предостережения.....	4
5.	Пошаговая инструкция.....	6
5.1	Обзор.....	6
5.2	Стандартные компоненты.....	7
5.3	Установка.....	8
6.	Эксплуатация.....	9
6.1	Зарядка батареи.....	9
6.2	Замена батареи.....	10
6.3	Включение / выключение оборудования.....	11
6.4	Описание интерфейса пользователя.....	11
6.5	Выбор уровня громкости звукового сигнала.....	12
6.6	Выбор уровня яркости.....	13
6.7	Процедура измерения.....	14
6.8	Режим «ПРОВЕРКА» [CHECK].....	23
7.	Техобслуживание, очистка и стерилизация.....	27
8.	Утилизация оборудования.....	29
9.	Условия окружающей среды при эксплуатации и хранении.....	29
10.	Гарантия.....	29
11.	Технические данные.....	30
12.	Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	31

1. Пояснения к символам маркировки

1.1 Символы, используемые в настоящем Руководстве пользователя

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Если инструкции не соблюдаются надлежащим образом, эксплуатация может привести к рискам для оборудования либо пользователя / пациента.	 ПРИМЕЧАНИЕ	Дополнительная информация, пояснение по функционированию и эксплуатации.
---	--	--	--

1.2 Символы, нанесенные на упаковку, устройство и его части

	Заводской номер		Смотреть инструкции в Руководстве / буклете
	Производитель		Особая утилизация отходов электрического и электронного оборудования (Директива 2002/96/ЕС)
	Представитель в ЕС		Постоянный ток
	Изделие Класса II		Внимание
	Рабочая часть типа В		Маркировка соответствия требованиям ЕС
	Предохранять от влажности!		Осторожно! Хрупкий груз
	Вверх здесь!		Номер по каталогу (номер для повторного заказа)
	Использовать только внутри помещений		Переменный ток

2. Показания к применению

Апекслокатор предназначен для измерения длины корневого канала зуба.

Данный прибор должен применяться только в условиях стоматологического кабинета квалифицированными специалистами в области стоматологии.

3. Противопоказания

- Применение прибора противопоказано при наличии у пациентов или операторов имплантированных электронных устройств, например, кардиостимуляторов и т.п.
- Запрещено применять данный прибор у пациентов со сломанными или перфорированными зубами, с отсутствующими зубами и тяжелым переломом в области верхушки зуба.

4. Предостережения

Данный Раздел содержит описание серьезных нежелательных реакций и потенциальных рисков для безопасности изделия или оператора / пациента. Изучите нижеследующие предупреждения перед применением устройства.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Оборудование может использоваться только квалифицированными стоматологами, действующими в соответствии с местными нормами и правилами.
- Оборудование подлежит использованию только в надлежащих помещениях и не предназначено для использования вне помещения.
- Убедитесь в том, что провода не препятствуют свободному перемещению людей.
- Перед применением проверьте целостность проводов прибора (включая измерительный кабель, провод держателя файла и кабель адаптера). В случае любого повреждения немедленно прекратите работу с прибором, в противном случае, возникнет риск поражения электрическим током.
- Не подвергать оборудование прямому или косвенному воздействию источников тепла. Хранить и применять оборудование в безопасных условиях окружающей среды.
- Не использовать оборудование в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей.
- Не допускать попадания жидкости в прибор, в противном случае, возможно повреждение электрических частей и нарушение работы прибора.
- Не использовать батарею при выявлении утечки, деформации, обесцвечивания и в случае, если ее этикетка стерлась, Возможен риск перегрева.
- Использовать только оригинальную оснастку.
- Внешний адаптер, к которому подключается устройство, должен соответствовать применяемым стандартам.
- Не использовать оборудование, если оно выглядит поврежденным или бракованным.
- Не выполнять ремонт или модификации оборудования без предварительного разрешения производителя. В случае возникновения каких-либо неисправностей не допускать ремонт неуполномоченным лицом и обратиться к местному поставщику.

- *Не подсоединять оборудование к какой-либо иной аппаратуре или системе, не использовать в сочетании с ними. В противном случае прибор будет поврежден.*
- *Не использовать оборудование в качестве составной части какой-либо иной аппаратуры или системы; производитель не несет ответственность за происшествия, повреждение оборудования, причинение вреда здоровью или любые иные проблемы, возникшие в связи с нарушением данного запрета.*
- *Убедитесь в том, что любые возможные электромагнитные помехи не вызывают какой-либо дополнительный риск.*
- *В случае любого рода сомнений обратитесь к Вашему местному поставщику или в службу производителя по послепродажной поддержке.*

5. Пошаговая инструкция

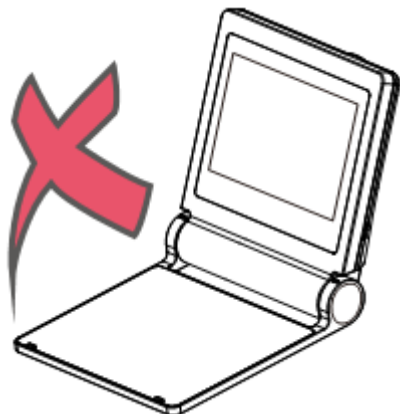
5.1 Обзор



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Не устанавливайте оборудование во влажном месте или в местах, где оно будет контактировать с жидкостями любого рода.

На рисунке показана неправильная установка инструмента.



Неправильная установка оборудования

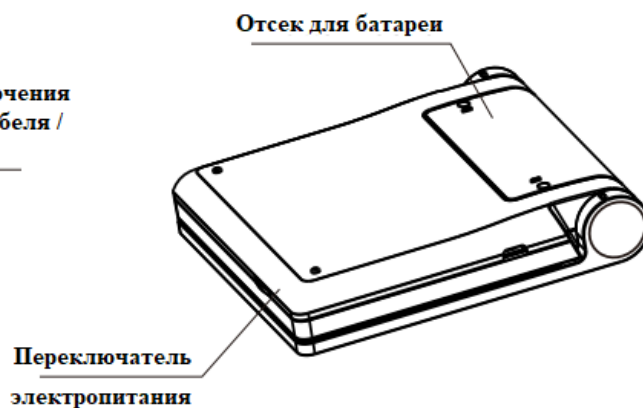


Правильная установка оборудования

Вид спереди



Вид сзади



5.2 Стандартные компоненты



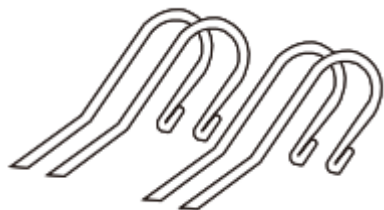
Основной блок



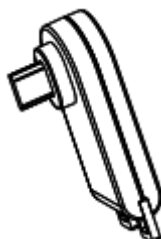
Держатель файла



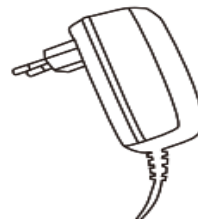
Измерительный кабель



Загубники



Тестер



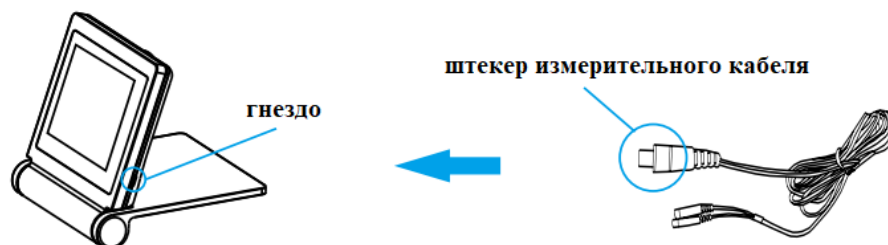
Адаптер

Компоненты	Функция
Основной блок	Служит для отображения информации (в частности, положение файла относительно верхушки корня зуба, заряд батареи и т.д.), настройки параметров (в частности, громкости звукового сигнала, уровня яркости, ориентировочного положения верхушки канала и т.д.).
Держатель файла	Используется для фиксации измерительного файла с целью измерения корневого канала.
Измерительный кабель	Соединяет загубник с держателем файла.
Загубник	В качестве измерительного электрода устанавливается в уголке рта пациента, образуя измерительный контур.
Тестер	Позволяет автоматически тестировать функционирование прибора.
Адаптер	Служит для зарядки основного блока.

5.3 Установка

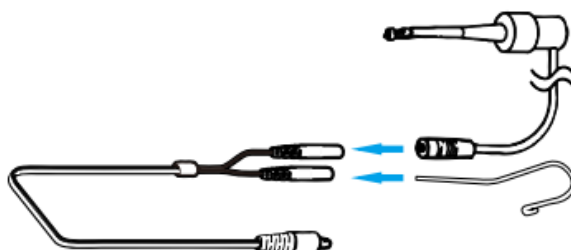
5.3.1 Подсоединение измерительного кабеля

Подсоедините измерительный кабель к основному блоку. Выровняйте штекер измерительного кабеля относительно гнезда, расположенного сбоку основного блока, и вставьте до упора.



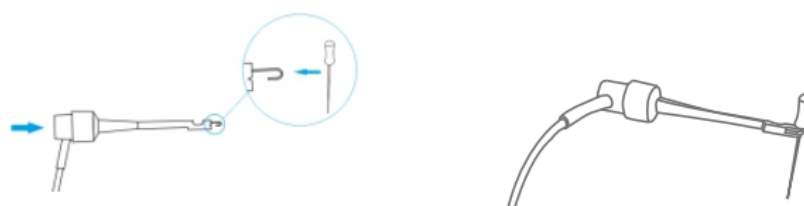
5.3.2 Подсоединение держателя файла

Подсоедините держатель файла и загубник к измерительному кабелю.



5.3.3 Установка файла

Удерживая нажатой кнопку на держателе файла, вставьте файл. Отпустите кнопку, чтобы зажать файл в держателе.



6. Эксплуатация

6.1 Зарядка батареи



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- *Перед первым применением батарея должна заряжаться в течение 5 часов!*
- *Использовать только оригинальное зарядное устройство.*

Для зарядки батареи выполните следующие действия:

- Убедитесь в том, что измерительный кабель не установлен у пациента.
- Отсоедините измерительный кабель от основного блока.
- Подсоедините адаптер к разъему прибора и подключите адаптер к розетке электропитания.
- Если батарея полностью разряжена, например, если она не использовалась в течение длительного времени, повторная зарядка должна выполняться в течение 5 часов.
- При низком заряде батареи достаточно зарядки в течение 4 часов.



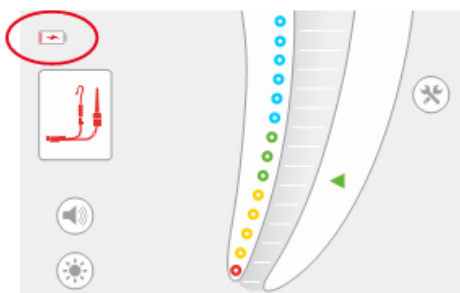
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Для отсоединения адаптера выполните следующие действия:

- *Перед отсоединением адаптера от розетки электропитания отключите адаптер от оборудования.*
- *Устройство не может использоваться во время зарядки.*

Статус батареи во время работы отображается на индикаторе зарядки:

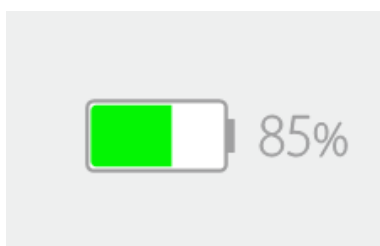
-  Указывает на то, что уровень заряда батареи выше 40 %.
-  Указывает на то, что уровень заряда батареи между 30 % и 40 %.
-  Указывает на то, что уровень заряда батареи между 20 % и 30 %.
-  Указывает на то, что уровень заряда батареи между 10 % и 20 %.
-  Указывает на то, что уровень заряда батареи ниже 10 %.



ПРИМЕЧАНИЕ

При состоянии индикатора  оборудование, по-прежнему, в состоянии функционировать и может быть использовано для нескольких сеансов, прежде чем устройство выключится. При состоянии индикатора  экран начнет мигать, и прибор выключится автоматически.

Состояние батареи во время зарядки отображается на экране:



6.2 Замена батареи

Отсек для батареи расположен сзади корпуса прибора, его крышка фиксируется винтами.

- Освободите винты и снимите крышку отсека для батареи.
- Извлеките батарею из отсека для батареи и отсоедините кабельный штепсель батареи от разъема для батареи в приборе.
- Вставьте кабельный штепсель новой батареи в разъем для батареи.
- Установите батарею в отсек для батареи.
- Закройте отсек для батареи и зафиксируйте крышку винтами.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

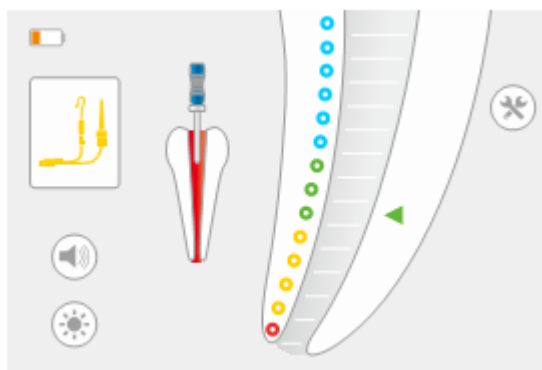
- *Перед заменой батареи отсоедините адаптер от прибора!*
- *Использованные батареи подлежат утилизации в соответствии с местными нормами и правилами.*

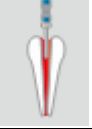
6.3 Включение / выключение оборудования

Для включения прибора нажмите кнопку переключателя электропитания. Если прибор не используется, он автоматически выключится через 5 минут.

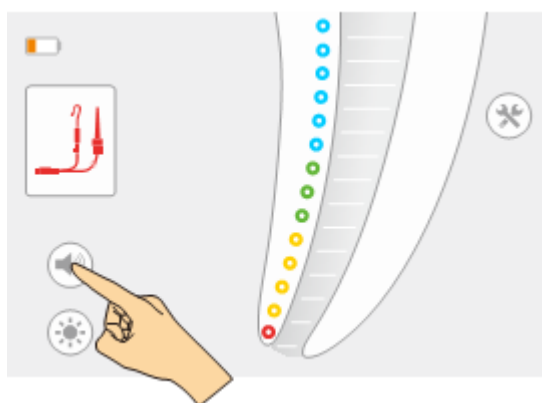
6.4 Описание интерфейса пользователя

Прибор оснащен наклоняемой передней панелью, с широким сенсорным графическим TFT-дисплеем. На главном экране отображаются следующие пиктограммы и символы:

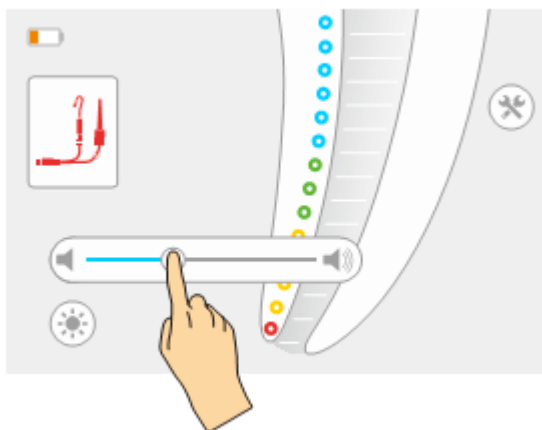


	Символы коннектора измерительного кабеля и загубника / зажима файла
	Пиктограмма звукового сигнала
	Пиктограмма яркости
	Изображение всего канала
	Увеличенный масштаб изображения апикальной части
	Функция «ВЫБОР ВРАЧА» [DR'S CHOICE]

6.5 Выбор уровня громкости звукового сигнала

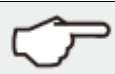


Для регулировки уровня громкости звука устройства нажмите на пиктограмму звукового сигнала на экране.



Отрегулируйте желаемый уровень громкости звука. По уровню громкости регулируются также и предупреждающие сигналы.

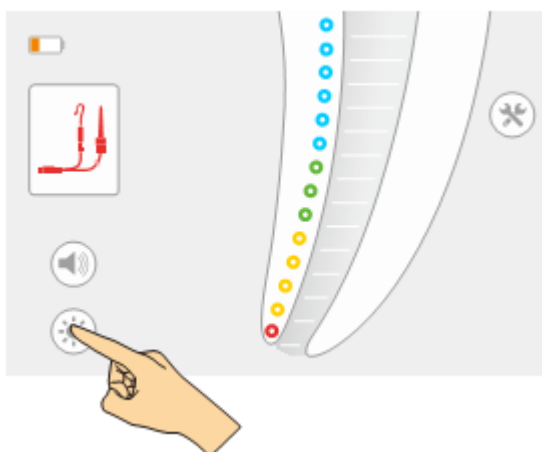
Выход из режима настройки произойдет автоматически через 3 секунды, или вы можете выйти непосредственно нажатием на любой участок полосы регулятора.



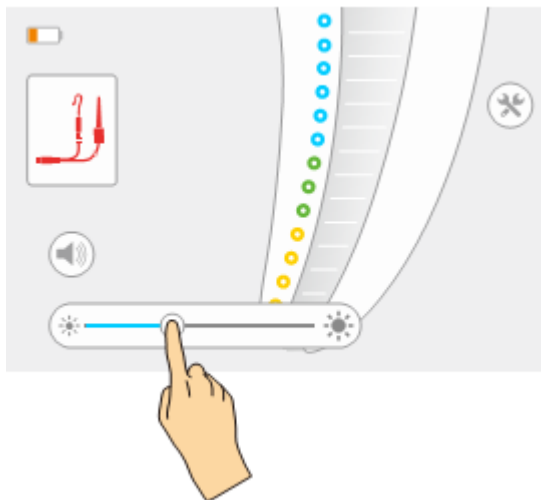
ПРИМЕЧАНИЕ

При выключении прибора выбранный уровень звука сохраняется в памяти прибора и автоматически активируется после включения прибора.

6.6 Выбор уровня яркости



Для регулировки уровня яркости экрана прибора нажмите на пиктограмму уровня яркости на экране.



Отрегулируйте желаемый уровень яркости.

Выход из режима настройки произойдет автоматически через 3 секунды, или вы можете выйти непосредственно нажатием на любой участок полосы регулятора.

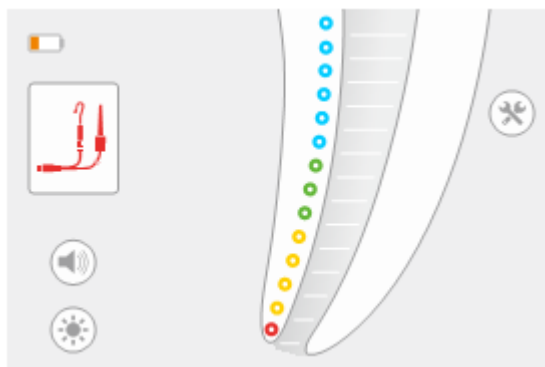


ПРИМЕЧАНИЕ

При выключении прибора выбранный уровень яркости сохраняется в памяти прибора и автоматически активируется после включения прибора.

6.7 Процедура измерения

6.7.1 Статус соединения измерительного кабеля



Пиктограмма  указывает на то, что измерительный кабель отсоединен.



Пиктограмма  указывает на то, что измерительный кабель подсоединен.

Рекомендуется периодически проверять состояние кабелей.

- Подсоедините контакт держателя файла к загубнику.



Символ коннектора и символы загубника / держателя файла изменяют цвет на зеленый, подтверждая надлежащее соединение.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если в режиме проверки соединения символ коннектора не изменяет цвет на зеленый, это свидетельствует о дефекте подсоединения:

- Проверьте правильность подсоединения кабелей.
- Очистите контакт держателя файла.



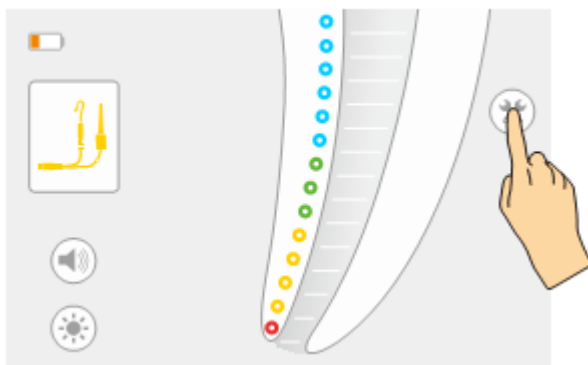
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Мы не рекомендуем продолжать измерение, если отображается дефект подсоединения. Перейдите в режим «ПРОВЕРКИ» [CHECK], чтобы проверить работу прибора.

6.7.2 Опционная функция указателя апекса по «ВЫБОРУ ВРАЧА» [DR'S CHOICE]

Данная функция позволяет задать индивидуально предварительное исходное положение на требуемом расстоянии от апекса. Варьируемая стрелка-указатель апекса может быть установлена в положении между первой зеленой полоской и последней желтой полоской. Когда функция указателя апекса по «ВЫБОРУ ВРАЧА» задана, происходит отчетливое визуальное и звуковое подтверждение того, что наконечник файла достиг такого предварительно выбранного положения.

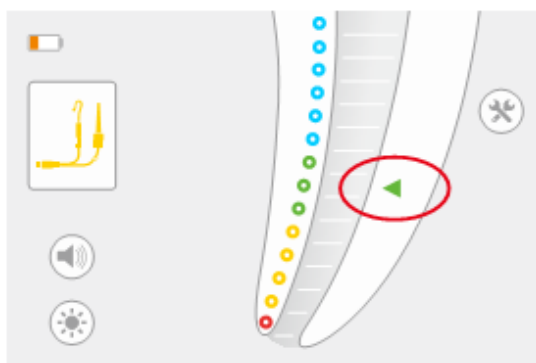
Для настройки функция указателя апекса по «ВЫБОРУ ВРАЧА» или изменения положения стрелки-указателя апекса выполните следующие действия:



Нажмите пиктограмму «ВЫБОР ВРАЧА» [DR'S CHOICE] на экране

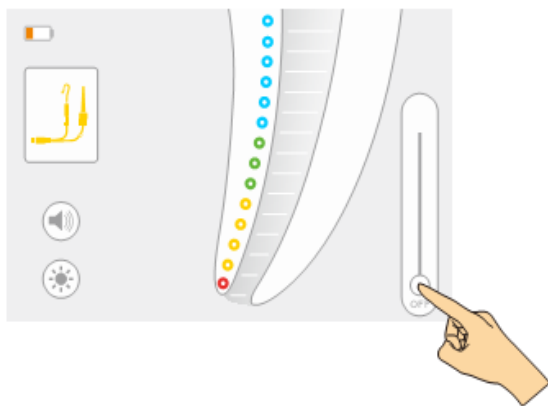


Выберите желаемое положение в апикальной части зуба



Если функция «ВЫБОР ВРАЧА» задана, стрелка-указатель апекса по «ВЫБОРУ ВРАЧА» будет дополнительно отображаться на главном экране в процессе измерений

Когда наконечник файла достигает стрелки-указателя апекса по «ВЫБОРУ ВРАЧА» и в ходе дальнейшего продвижения файла, раздаются особые звуковые сигналы, отчетливо отличающиеся от стандартных звуковых сигналов. Когда достигается верхушечное отверстие корня зуба, раздается непрерывный сигнал стандартного тона. Если инструмент проходит верхушку корня зуба, раздается предупреждающий аудио сигнал.



Для отмены функции «ВЫБОР ВРАЧА», выберите пиктограмму «ВЫБОР ВРАЧА» [DR'S CHOICE], затем нажмите «OFF» [ВЫКЛ.]

Выход из режима настройки произойдет автоматически через 3 секунды, или вы можете выйти непосредственно нажатием на любой участок полосы регулятора.



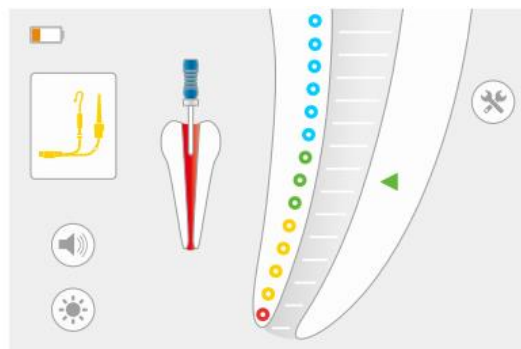
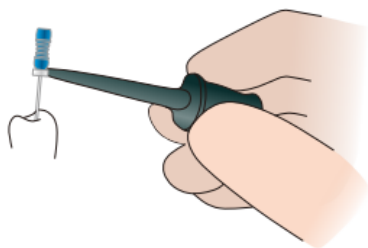
ПРИМЕЧАНИЕ

При выключении прибора настройка функции «ВЫБОР ВРАЧА» сохраняется в памяти прибора и автоматически активируется после включения прибора.

6.7.3 Начало измерения длины

- Подсоедините держатель файла и загубник к измерительному кабелю.
- Установите загубник на губе пациента в противоположной стороне от исследуемого зуба.
- Введите файл в корневой канал и прикрепите держатель файла к файлу (вставьте металлическую часть держателя файла, расположенную непосредственно под пластиковой ручкой).

- Прохождение файла в канале показано на изображении всего канала.



ПРИМЕЧАНИЕ

Отсутствие продвижения файла свидетельствует о дефекте подсоединения:

- *Проверьте правильность подсоединения кабелей.*
- *Очистите контакт держателя файла.*
- *Промойте канал в случае необходимости, и начните повторно.*



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

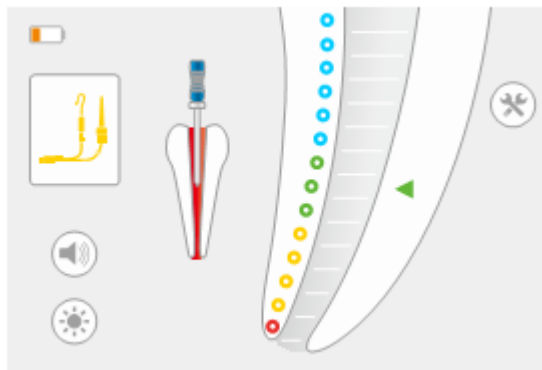
- *Мы не рекомендуем продолжать измерение, если отображается дефект подсоединения.*
Перейдите в режим «ПРОВЕРКИ» [CHECK], чтобы проверить работу прибора.

6.7.4 Локализация верхушки корня зуба

а. Коронковая и медиальная часть

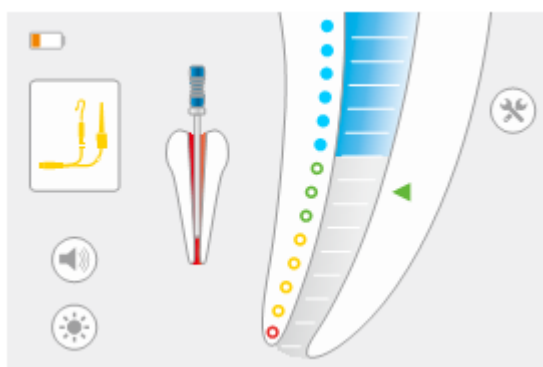
Медленно введите измерительный файл в канал.

Перемещение файла в коронковой и медиальной части к апикальной области показано на изображении всего канала в процессе постоянного движения файла вниз.

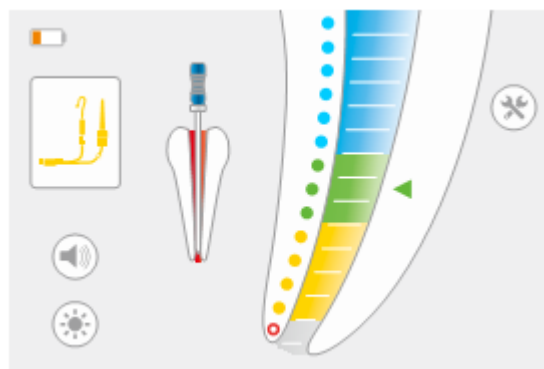
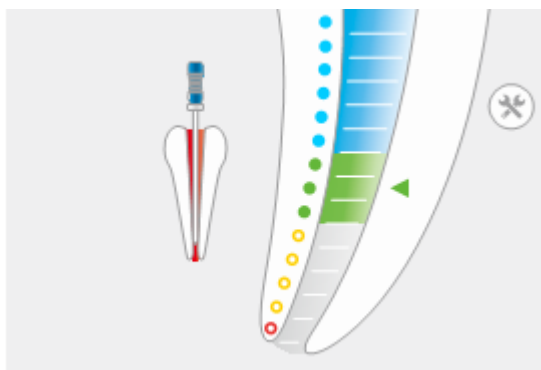


б. Апикальная часть

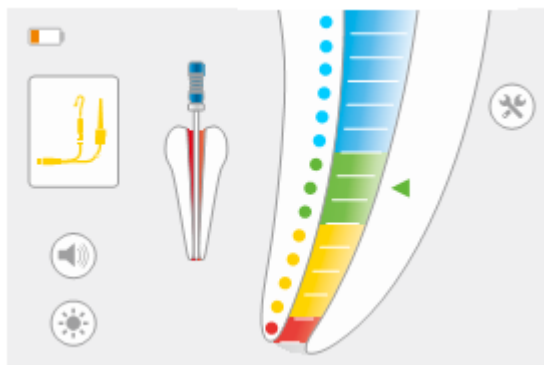
Крупный план продвижения файла показан на увеличенном изображении апикальной части канала - Увеличенный масштаб изображения апикальной части.



В апикальной части точка индикации указывает на точное положение и соответствующие изменения при переходе из синей зоны в зеленую и далее в желтую.



Продвижение файла в апикальной части сопровождается звуковыми сигналами, которые служат дополнительной индикацией положения наконечника файла. Чем ближе файл продвигается к верхушке корня зуба, тем короче становятся промежутки между сигналами. Когда наконечник файла достигает верхушечное отверстие, загорается точка индикации красного цвета и издается постоянный звуковой сигнал.

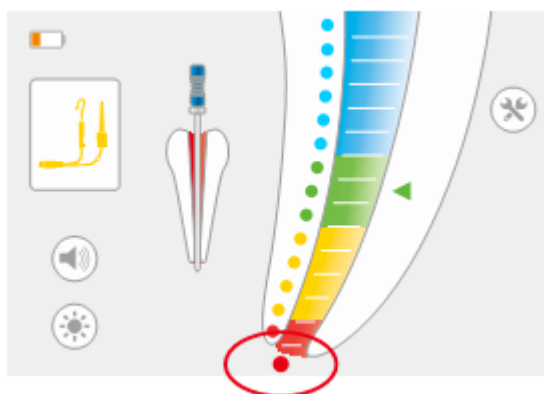


ПРИМЕЧАНИЕ

Точка апикальной индикации показывает положение наконечника файла в канале:

- *синяя зона: зона предупреждения об очень близкой апикальной части.*
- *зеленая и желтая зоны: от апикальной части к верхушечному отверстию.*
- *красная зона: верхушечное отверстие пройдено.*

Как только наконечник файла пройдет верхушечное отверстие, предупреждающая красная точка появится под увеличенным изображением апикальной части и раздастся предупредительный сигнал.





ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Как и в случае всех электронных устройств для определения длины, полоски, отображаемые на крупном плане апикальной части, не представляют длину в миллиметрах.

с. Прерывание измерения

В ходе измерения длины держатель файла может быть отсоединен от файла и может быть повторно подсоединен в любой момент времени (в частности, когда файл заменяется на более крупный размер или другой канал подлежит измерению).

Прибор автоматически определяет начало нового цикла измерения и уведомляет об этом двумя короткими звуковыми сигналами.

6.7.5 Практические рекомендации по успешному определению длины

Изучите нижеприведенный контрольный список для лучшего понимания каких-либо сомнительных результатов измерения и с целью принятия надлежащих мер:

Слишком быстрое продвижение или даже скачкообразное перемещение в апикальную часть наблюдается по следующим причинам:

Проблема	Решение
Избыточное количество жидкости (промывающего раствора, крови или слюны) в полости коронки или корневом канале, что создает неправильный проводящий путь и дает неверные результаты измерения.	Высушите полость доступа с помощью ватного тампона / продувки воздухом. Ждите, пока не удастся остановить обильное кровотоечение.
Разрастание десны может привести к прямому контакту с измерительным файлом, став причиной короткого замыкания и неверных результатов измерения.	Изолируйте полость доступа при помощи: • соответствующего пломбировочного материала; • установки коффердама; • электрокаутеризации.
Контакт измерительного файла с металлическими протезами (коронкой, парапульпарным штифтом, пломбой из амальгамы) может вызвать короткое замыкание и дать неверные результаты измерения.	Осторожно расширьте полость доступа и изолируйте при помощи жидкотекучего композита. Осторожно расширьте отверстие сверху коронки.

Слишком медленное или чрезвычайно затрудненное продвижение файла наблюдается по следующим причинам:

Проблема	Решение
Облитерированный корневой канал, затрудняющий прохождение проводящего пути и препятствующий нормальной работе прибора.	• Выполните сравнительную рентгеноскопию, чтобы найти решение. • Выполните катетеризацию файлом ISO 06/08 до рабочей длины.
Повторное лечение: Блокировка канала остатками старого пломбировочного материала, затрудняющая прохождение проводящего пути и препятствующая нормальной работе прибора.	Сделайте рентгеновский снимок с целью повторной проверки и попытайтесь перед измерением полностью очистить канал от старого пломбировочного материала.
Блокировка остатками лекарственного средства (например, гидроксида кальция), затрудняющая прохождение проводящего пути и препятствующая нормальной работе прибора.	Перед измерением полностью удалите остатки.
Чрезмерная сухость корневого канала, затрудняющая прохождение проводящего пути и препятствующая нормальной работе прибора.	Прополощите корневой канал промывочным раствором, например, NaCl или NaOCl, и высушите полость доступа с помощью ватного тампона / продувки воздухом.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

В некоторых случаях точное определение положения файла не может быть выполнено.

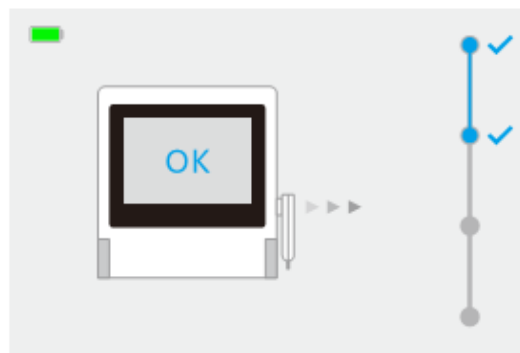
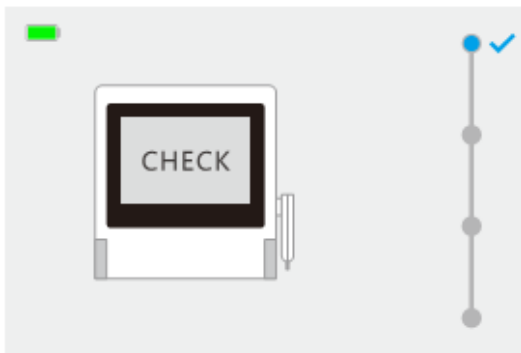
Проблемы в особых случаях: Чрезмерно широкое верхушечное отверстие по причине повреждения или неполного формирования.	Может показать в результате измерения более короткую длину, чем фактическая.
Разрушение или перфорация корневого канала	Может дать неверные результаты измерения.

6.8 Режим «ПРОВЕРКА» [CHECK]

Поверка функции измерения

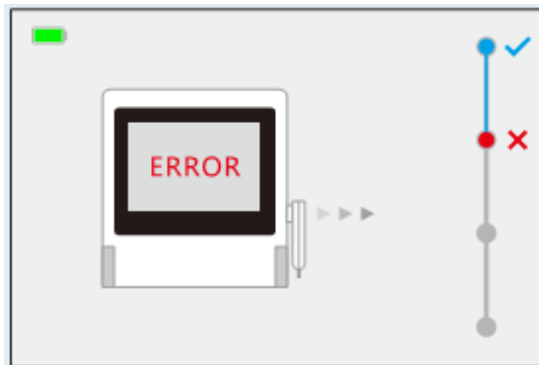
При помощи тестера проверьте целостность измерительного контура. Выполните следующие действия:

- Отсоедините измерительный кабель / адаптер от прибора.
- ПРОВЕРКА прибора начнется автоматически, если тестер подключен к прибору: результаты будут отображаться на экране.
- Отображение «ОК» подтверждает полную работоспособность прибора. Отображение «ERROR» [ОШИБКА] указывает на какую-либо неполадку.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Сообщение «ERROR» [ОШИБКА] указывает на то, что прибор не функционирует надлежащим образом.



Прекратите дальнейшее использование. Для получения помощи свяжитесь с вашим местным дистрибьютором или обратитесь непосредственно к производителю.

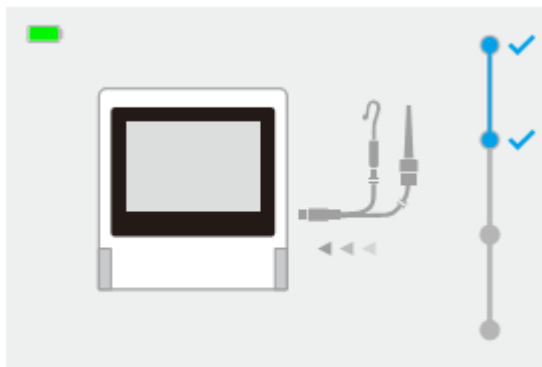


ПРИМЕЧАНИЕ

Если **ПРОВЕРКА** функций прибора показала «ОК», вам необходимо перейти к **ПРОВЕРКЕ** исправности кабелей.

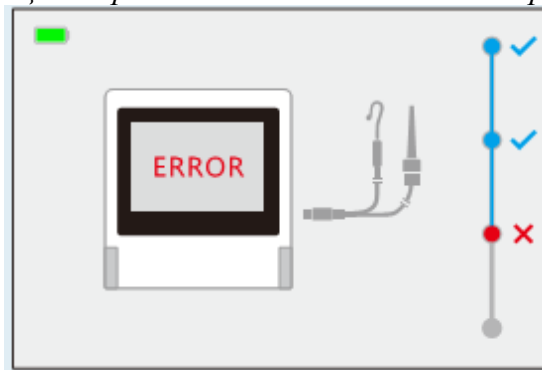
При помощи тестера проверьте исправность измерительного кабеля и держателя файла. Выполните следующие действия:

- Подсоедините измерительный кабель к прибору.



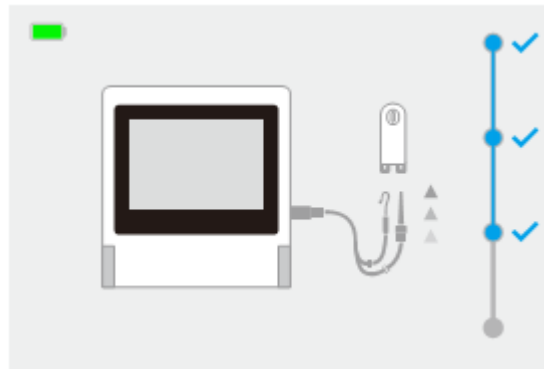
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Сообщение «**ERROR**» [ОШИБКА] указывает на то, что измерительная линия не функционирует надлежащим образом либо зона контакта загрязнена.

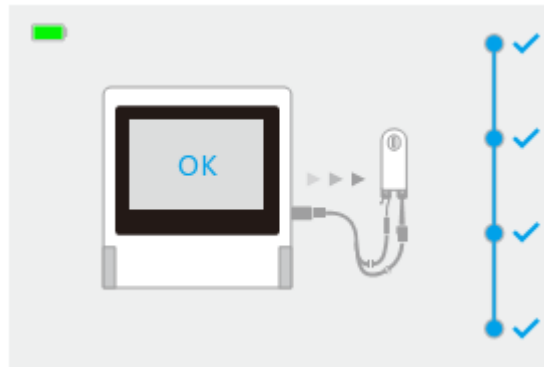


Прекратите дальнейшее использование. Для получения помощи свяжитесь с вашим местным дистрибьютором или обратитесь непосредственно к производителю. Через 3 секунды прибор автоматически выйдет из режима «**ПРОВЕРКИ**» [CHECK].

- Подсоедините загубник и держатель файла к измерительному кабелю.
- Подключите держатель файла и загубник к полосковым контактам тестера, как показано на экране.



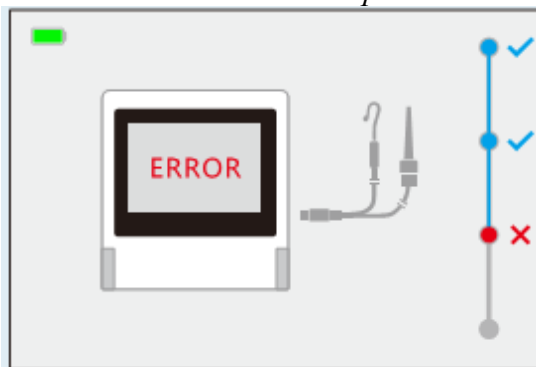
- Проверка кабелей начнется автоматически и результаты – либо «OK» (Рис. 33), либо «ERROR» (Рис. 34) – отобразятся на экране.
- Отображение «OK» подтверждает исправность измерительного кабеля и держателя файла. Отображение «ERROR» [ОШИБКА] указывает на какую-либо неполадку измерительного кабеля или держателя файла.





ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Сообщение «ERROR» [ОШИБКА] указывает на то, что оснастка не функционирует надлежащим образом или что зона контактов загрязнена.



Прекратите дальнейшее использование. Для получения помощи свяжитесь с вашим местным дистрибьютором или обратитесь непосредственно к производителю. Через 3 секунды прибор автоматически выйдет из режима «ПРОВЕРКИ» [CHECK].

7. Техобслуживание, очистка и стерилизация

Устройство:	Основной блок, адаптер, держатель файла, загубник, измерительный кабель и тестер. Процедура чистки, дезинфекции и стерилизации применяется только в отношении оснастки: держатель файла и загубник.
Рекомендации:	Допускается только ограниченное применение процедур обработки в отношении данного стоматологического инструмента. Максимально допустимое число процедур обработки – 250 раз. Также запрещена дальнейшая эксплуатация прибора в случае выявления признаков деградации материалов. В случае повреждения прибора необходимо выполнить его обработку перед отправкой производителю для ремонта.
Предостережения:	а. Держатель файла и загубник подлежат чистке и стерилизации до и после каждого применения у пациента. б. Необходимо выполнять обеззараживание основного блока, адаптера, измерительного кабеля и тестера до и после каждого применения у пациента.
Инструкции по обработке	
Предварительная обработка основного блока, измерительного кабеля, тестера и адаптера:	Смочите асептическую мягкую ткань в очищенной воде и тщательно, 10 раз протрите основной блок и измерительный кабель.
Дезинфекция основного блока, измерительного кабеля и тестера:	Смочите асептическую мягкую ткань в 75%-ом этиловом спирте и тщательно, 10 раз протрите основной блок и измерительный кабель. После каждой чистки меняйте асептическую ткань.
Подготовка держателя файла и загубника к чистке:	Промойте загубник и держатель файла под проточной водой (<40 °C) в течение 2 минут до удаления всех видимых загрязнений. ПРИМЕЧАНИЕ: Для лучшей очистки держателя файла изнутри в процессе чистки, как минимум, 5 раз нажмите кнопку на держателе файла.
Чистка держателя файла и загубника:	Смочите мягкую ткань в чистящем средстве и пятикратно тщательно протрите поверхность загубника и держателя файла. После каждой протирки меняйте мягкую ткань на чистую. Если, по-прежнему, остаются видимые следы загрязнения, повторяйте протирку до их полного удаления.
Чистка держателя файла и загубника при помощи щетки:	Используя мягкую щетку, смоченную в мульти-ферментном чистящем средстве, чистите загубник и держатель файла под проточной водой в течение 3 минут.

Замачивание держателя файла и загубника:	Поместите загубник и держатель файла в чистящее средство, замочите на 5 минут для разложения загрязняющих частиц.
Промывка держателя файла и загубника:	Промойте загубник и держатель файла под проточной водой (<40 °C) в течение 2 минут, чтобы удалить остатки загрязнений.
Сушка:	При помощи сухой абсорбирующей ткани удалите все следы влаги, оставшиеся на поверхности загубника и держателя файла.
Упаковка держателя файла и загубника:	Упакуйте инструменты в соответствующие упаковочные материалы для стерилизации. Требования к упаковочным материалам и системе стерилизации приведены в стандарте ISO 11607. Используйте стерилизационные пакеты, эффективность которых подтверждена FDA. Рекомендуемый стерилизационный пакет: пакет и барабан для стерилизации SIGMA 510(k), номер по каталогу: K202462.
Стерилизация держателя файла и загубника:	Циклы стерилизации паром с гравитационным методом откачки воздуха: Температура стерилизации: 135 °C (в ЕС: 134 °C) Продолжительность цикла: 10 минут (полный цикл) (в ЕС: 5 минут) Время сушки: 30 минут.
Хранение:	После стерилизации упакуйте инструменты в соответствующие упаковочные материалы. Требования к упаковочным материалам и системе стерилизации приведены в стандарте ISO 11607. Хранить стерилизованные инструменты в сухом чистом месте, защищенном от пыли, при умеренной температуре; смотреть маркировку и инструкцию по применению.

8. Утилизация оборудования



Утилизируйте вышедшее из употребления электрическое оборудование в соответствии с нормами, стандартами и требованиями страны (региона), в котором вы находитесь. В процессе утилизации отходов не допускайте загрязнения окружающей среды.

9. Условия окружающей среды при эксплуатации и хранении

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура	от 5 °C до 40 °C
Влажность	от 20 % до 80 % ОВ
Атмосферное давление	от 86 кПа до 106 кПа
Условия окружающей среды при хранении	
Температура	от -10 °C до 55 °C
Влажность	≤ 93 % ОВ
Атмосферное давление	от 50 кПа до 106 кПа

10. Гарантия

На основной блок распространяется гарантия: 24 месяца от даты покупки.

Гарантия на оснастку составляет 6 месяцев от даты покупки.

Гарантия действительна в случае соблюдения условий нормальной эксплуатации. Любая модификация или случайное повреждение аннулирует гарантию.

Обращайтесь к производителю для получения технической помощи, а также для ремонта изделия и его компонентов.

11. Технические данные

Адаптер	Вход: AC 100 – 240 В, 50/60 Гц Выход: DC 5 В 1 А
Литий-ионная аккумуляторная батарея	DC 3,7 В 1 А, 1800 мА•ч
Защита от поражения электрическим током	Рабочая часть Типа В
Классификация по защите от поражения электрическим током	Класс II
Уровень безопасности в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей	Не пригодно для использования вблизи легковоспламеняющихся анестезирующих смесей, содержащих воздух, кислород или окись азота
Режим работы	Непрерывный
Защита от проникновения жидкости	IPX0
Точность измерения	± 0,5 мм
Размеры	В сложенном виде: Ширина: 103 мм; Длина: 110 мм; Толщина: 21,5 мм В раскрытом виде: Ширина: 103 мм; Длина: 110 мм; Высота: 100 мм
Масса	270 г
Тип дисплея	3,5" цветной дисплей TFT с сенсорной панелью
Дисплей / Активная зона	73,4 мм x 48,9 мм
Данный прибор может использоваться со следующими стандартными файлами: Файл для апекслокаторов: Стандарт ISO 3630-1, Тип 1, Номинальный размер: 20~140. Материал изготовления файла: никель титановый сплав (NiTi) Примечание: Данный продукт поставляется без файлов.	

12. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данное оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и подлежит установке и запуску в эксплуатацию в соответствии с представленной информацией об ЭМС. На работу оборудования могут повлиять переносные и мобильные радиочастотные средства связи.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не пользоваться мобильным телефоном или другими устройствами, создающими электромагнитные поля, вблизи оборудования. Это может привести к нарушению работы оборудования.
- Настоящее оборудование было тщательно протестировано и проверено, чтобы обеспечить его надлежащую эксплуатацию!
- Настоящее оборудование не предназначено для использования таким образом, чтобы оно прикасалось к другому прибору или было установлено на него; в случае необходимости такого применения необходимо контролировать нормальное функционирование данного оборудования в сочетании с работой других приборов.

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Данный прибор предназначен для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь прибора должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.

Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Электростатический разряд на соответствие стандарту IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.

Электрические быстрые переходные процессы / пачки на соответствие стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Выбросы напряжения на соответствие стандарту IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ, дифференциальный режим $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ $\pm$ и 2 кВ, синфазный режим	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ, дифференциальный режим $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ $\pm$ и 2 кВ, синфазный режим	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения питающего напряжения в линиях входа на соответствие стандарту IEC 61000-4-11	100 % U_t на 0,5 цикла (100 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 1 цикл (100 % прерывания при U_t) 30 % U_t на 25/30 циклов (70 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 250/300 циклов (100 % прерывания при U_t)	100 % U_t на 0,5 цикла (100 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 1 цикл (100 % прерывания при U_t) 30 % U_t на 25/30 циклов (70 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 250/300 циклов (100 % прерывания при U_t)	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений. Если оператор оборудования нуждается в непрерывной работе прибора при перебоях в сети, рекомендуется подключать оборудование к источнику бесперебойного электропитания или батарее.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) на соответствие стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям для типовых коммерческих или лечебных помещений.

Примечание: U_t - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Данный прибор предназначен для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь прибора должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Радиочастотные помехи проводной сети согласно IEC 61000-4-6	3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц, 6 В средне-квадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинской аппаратуры и частот радиолобительской связи 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц, 6 В средне-квадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинской аппаратуры и частот радиолобительской связи 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться ближе к любой части оборудования, включая кабели, чем рекомендуемое безопасное расстояние удаления, рассчитываемое по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ для: от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$ для: от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика; d – рекомендуемое безопасное расстояние удаления в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, измеряемая путем электромагнитного исследования по месту ^a , должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона ^b . Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих следующую маркировку:  .
Радиочастотные помехи беспроводной сети согласно IEC 61000-4-3	385 МГц - 5785 МГц Спецификация испытаний ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	385 МГц – 5785 МГц Спецификация испытаний ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.
^aНапряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных), наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиостанции, станций вещающие на частотах АМ и FM и станции телевидения, невозможно достоверно определить, исходя из теоретических расчетов. Для оценки электромагнитной обстановки в плане излучения стационарных передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования на месте. Если напряженность поля, измеренная на месте применения данного прибора, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо провести мониторинг для проверки нормального функционирования данного оборудования. В случае выявления ненормальных эксплуатационных показателей, следует принять дополнительные меры, например, установить прибор другим образом или перенести его в другое место. ^bПри диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендованное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи и данным оборудованием			
Данный прибор предназначен для работы в окружающей электромагнитной среде при условии контроля над радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь прибора может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, обеспечив минимальное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием с учетом максимальной выходной мощности средств связи – как показано ниже.			
Номинальная максимальная мощность источника излучения, в Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 80 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$
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

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое безопасное расстояние удаления (d) в метрах (м) можно рассчитать при помощи формулы, исходя из частоты передатчика, в которой Р – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1:	При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2:	Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.



Руководство пользователя

Стоматологические электромоторы C-PUMA MASTER

COXO MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD



Введение

- Благодарим Вас за покупку данного оборудования.
Для обеспечения максимальной безопасности и оптимальной эксплуатации перед использованием настоящего оборудования тщательно изучите данное Руководство, уделив особое внимание предостережениям и примечаниям.
Храните настоящее Руководство в быстро и легко доступном месте для обращения к нему в дальнейшем.

Примечания

- Торговые марки, приведенные в настоящем Руководстве, являются собственностью соответствующих официально зарегистрированных компаний.

Производители инструмента, названия систем инструментов и названия инструментов, упоминаемые в настоящем Руководстве, приведены исключительно в целях идентификации и являются собственностью соответствующих производителей либо относятся к соответствующим маркам.



Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд

№ 17, пр. Гуанминь, Индустриальная зона «Источник нового света»,
Парк высоких технологий района Наньхай, г. Фошань 528226, провинция Гуандун,
Китайская Народная Республика



Лотус НЛ Б.В.

Площадь Королевы Юлианы 10, 1-й этаж, 2595АА, Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com Тел +31644168999

Версия 1.7

Дата пересмотра: 15.10.2024 г. AE0864

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Инструкции для пользователя.....	1
2. Обеспечение безопасности.....	4
3. Описание изделия.....	9
4. Установка.....	13
5. Эксплуатация.....	15
6. Калибровка и возврат к заводским настройкам.....	25
7. Чистка, дезинфекция и стерилизация.....	27
8. Выявление и устранение неисправностей.....	30
9. Руководства и заявление производителя – электромагнитная совместимость.....	32

1. ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

1.1 Руководство пользователя

Требование

Во избежание неправильного применения и с целью предотвращения повреждений изучите данные инструкции.

Уровни опасности

Следуйте уведомлениям о предостережениях и безопасности применения во избежание причинения вреда здоровью и повреждений оборудования. Приводятся нижеследующие уведомления:



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

В случае неприятия мер – вероятность смертельного исхода или серьезного вреда здоровью.



ОСТРОЖНО:

В случае несоблюдения указаний – возможно легкое или среднее телесное повреждение.



ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае неприятия мер – возможно повреждение оборудования.

1.2 Целевой читатель

Настоящий документ предназначен для стоматологов, работников стоматологических кабинетов и специалистов по техническому обслуживанию.

1.3 Ремонтная служба

Для выполнения ремонтных работ обратитесь к производителю или авторизованным дилерам.

1.4 Сорки и условия действия гарантии

В рамках условий поставки и оплаты, предусмотренных производителем, производитель гарантирует надлежащее функционирование, отсутствие дефектов оборудования в течение 24 месяцев от даты покупки.

Дата покупки подлежит подтверждению специалистом по продажам.

1.4.1 Отказ от ответственности

Производитель не будет нести ответственность за аварийные происшествия, повреждение инструмента или ущерб здоровью, явившиеся следствием:

- Ремонтных работ, проведенных персоналом, не уполномоченным производителем.
- Любых изменений, модификаций или переделок, выполненных в продуктах производителя.
- Использования продуктов или инструмента, изготовленных другими производителями, которые не указаны как одобренные производителем.
- Выполнения работ по техобслуживанию или ремонту с использованием частей или компонентов, помимо тех, что оговорены производителем, или каких-либо отклонений от оригинального состояния оборудования.
- Эксплуатации инструмента способами, отличающимися от операционных процедур, описанных в настоящем Руководстве, либо примененными при несоблюдении мер безопасности и предостережений, указанных в настоящем Руководстве.
- Несоответствия условий рабочего места и условий окружающей среды либо монтажа тем, что указаны в настоящем Руководстве, например, неправильное электропитание.
- Пожаров, землетрясений, потопов, ударов молний, природных катастроф или любых иных обстоятельств непреодолимой силы.

1.4.2 В случае аварийной ситуации

В случае аварийного происшествия запрещено пользоваться инструментом до завершения ремонта, выполненного квалифицированным и подготовленным техническим персоналом, уполномоченным производителем.

1.4.3 Квалификация пользователя

Целевой профиль оператора

Квалификация: Лицо, получившее официальную квалификацию, стоматолог с правом оперировать эндодонтическим инструментом (квалификация может различаться в зависимости от страны).

Образование и знания: Подразумевается, что пользователь достаточно хорошо осведомлен об измерении и обработке канала корня зуба, включая опыт предотвращения перекрестного заражения.

Понимание языка: Английский язык (в целях вышеописанного профессионального применения).

Опыт: Лицо, имеющее опыт работы с эндодонтическим инструментом.

1.5 Транспортировка и хранение

Температура транспортировки и хранения: от -10 °C до +55 °C

Влажность: $\leq 93\%$ (без образования конденсата)

Атмосферное давление: от 50 кПа до 106 кПа

1.6 Утилизация медицинского оборудования



В соответствии с принципами, стандартами и требованиями страны (региона) Вашего месторасположения. При утилизации старого электрического оборудования не допускайте загрязнения окружающей среды в процессе утилизации отходов.

2. ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Инструкция по применению входит в комплект данного изделия и подлежит тщательному изучению перед его использованием, а также должна постоянно храниться в доступном месте.

Данное изделие должно использоваться исключительно по целевому назначению; любое иное применение не допускается.

2.1 Риск инфекции

Пациенты, пользователи или третьи лица могут быть инфицированы загрязненным медицинским оборудованием.

- Соблюдайте надлежащие меры индивидуальной защиты.
- Следуйте инструкциям по применению компонентов.
- Перед исходным запуском и после каждого применения обрабатывайте и стерилизуйте медицинское оборудование и оснастку надлежащим образом.
- Выполняйте чистку и стерилизацию в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве.
- Принципиально важно обеспечить эффективность чистки и стерилизации в случае отклонения в проведении стоматологической процедуры.
- Перед утилизацией изделие и оснастка должны быть надлежащим образом обработаны или стерилизованы.

2.2 Взрывоопасные зоны

- Искровые разряды в оборудовании могут привести к взрыву или воспламенению.
- Не используйте оборудование во взрывоопасных зонах.
- Не пользуйтесь оборудованием в окружающей среде, насыщенной кислородом.
- Не пользуйтесь оборудованием вблизи легковоспламеняющихся газов.

2.3 Техническое состояние

Поврежденное оборудование или его компоненты могут причинить вред пациентам, пользователям или третьим лицам. Поврежденный кабель электропитания или отсутствие защитного заземления может привести к поражению электрическим током.

- Работайте с оборудованием или его компонентами только при отсутствии внешних повреждений.
- Перед работой проверяйте кабель электропитания.
- Подсоединяйте оборудование только к розеткам, оснащенным защитным заземлением, соответствующим местным нормам и правилам.
- Перед каждым использованием проверяйте исправность и надлежащее состояние оборудования и оснастки.
- Части оборудования с признаками повреждения или с изменением внешнего вида подлежат проверке уполномоченным персоналом по техническому обслуживанию.
- Проверки безопасности работы оборудования могут проводиться только подготовленным персоналом по техобслуживанию.
- Перед каждым использованием выполните пробный пуск.
- Если выявлен какой-либо из нижеперечисленных дефектов изделия или оснастки, прекратите использование оборудования и обратитесь к специалисту по техобслуживанию для выполнения ремонтных работ:
 - Неполадки;
 - Повреждения;
 - Нехарактерный рабочий шум;
 - Чрезмерная вибрация;
 - Перегрев;
 - Невозможность надежно закрепить стоматологический бор или алмазную головку в наконечнике.
- Кабель электропитания и шнуры/шланги должны быть установлены/уложены надлежащим образом, чтобы они не стелились по полу.

2.4 Попадание жидкостей

Применение данного оборудования во влажной или электропроводящей окружающей среде может привести к поражению электрическим током и к причинению вреда здоровью пациентов, пользователей и третьих лиц.

- Используйте данное оборудование только в сухой окружающей среде.
- Применяйте данное оборудование только в окружающей среде, не обладающей электропроводимостью.
- Не допускайте попадания жидкостей в отверстия оборудования.
- Не размещайте данное оборудование в длинных или узких контейнерах.

- Если обнаружено попадание какой-либо жидкости на оборудование, незамедлительно отсоедините кабель электропитания и не прикасайтесь к устройству.
- Убедитесь в абсолютной сухости устройства перед повторным подключением кабеля электропитания к розетке.
- После вскрытия и ремонта оборудования и перед последующим использованием персонал по техническому обслуживанию должен выполнить проверку на безопасность.

2.5 Оснастка и сочетание с другим оборудованием

Применение неразрешенной оснастки или внесение неразрешенных модификаций может привести к причинению вреда здоровью.

- Используйте только оснастку, которая была одобрена производителем к применению в сочетании с данным оборудованием.
- Используйте только оснастку, имеющую стандартизированные сопрягающие элементы.
- Не вносите какие-либо изменения в устройство, если они не были одобрены изготовителем данного оборудования.

2.6 Квалификация персонала

Применение изделия пользователями, не прошедшими надлежащую медицинскую подготовку, может причинить вред здоровью пациентов, пользователей или третьих лиц.

- Убедитесь в том, что пользователь прочитал и понял инструкции по применению.
- Применяйте данное оборудование, только если пользователь прошел надлежащую медицинскую подготовку.
- Соблюдайте национальные и региональные нормы и правила.

Неправильное использование наконечников может причинить ущерб здоровью.

Необходимо соблюдать следующие указания в целях обеспечения безопасного применения наконечников, приводимых в движение электроприводом:

- Соблюдайте национальные и региональные нормы и правила.

Неправильное использование наконечников может причинить ущерб здоровью.

Необходимо соблюдать следующие указания в целях обеспечения безопасного применения наконечников, приводимых в движение электроприводом:

- Следуйте инструкциям по применению соответствующих наконечников.

- Проверьте настройки скорости каждый раз перед включением устройства.
- Обеспечьте соответствие максимальных значений скорости и контактного давления спецификации производителя инструмента.
- Обеспечьте соблюдение указаний по уходу за наконечниками, приведенных в соответствующих инструкциях по применению.
- Никогда не нажимайте на нажимную кнопку во время работы оборудования.
- Никогда не работайте так, чтобы нажимная кнопка приподнимала щеку или язык.

Если передаточное отношение, выбранное для устройства, отличается от передаточного отношения стоматологического инструмента, файлы могут вращаться слишком быстро и травмировать пациента.

- Убедитесь в соответствии настройки передаточного отношения типу наконечника, который вы используете.

Неправильное использование инструментов, например, сверл и файлов неверной длины, может привести к травмам.

- Следуйте инструкциям производителя (рабочий режим, скорость, уровни крутящего момента, стойкость к кручению и т.п.) и используйте файлы в соответствии с их целевым назначением.

2.7 Электромагнитные поля

Электромагнитные поля могут создавать помехи в работе имплантированных систем (например, кардиостимуляторов).

Электрические медицинские устройства требуют соблюдения особых мер предосторожности в плане электромагнитной совместимости и подлежат установке и эксплуатации в соответствии с таблицами электромагнитной совместимости. **Смотреть также Раздел 9.**

Информация об электромагнитной совместимости.

Высокочастотные устройства связи могут создавать помехи в работе электрических медицинских устройств.

- Перед началом терапии опросите пациента на предмет наличия имплантированного кардиостимулятора или другого устройства.
- Обеспечьте соответствие таблицам электромагнитной совместимости в процессе установки и пуска в эксплуатацию.
- Если существует необходимость использовать данное оборудование в непосредственной близости к другим устройствам, отслеживайте работу оборудования или системы на предмет неполадок.

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стоматологический электромотор представляет собой конструктивно законченную систему для управления работой наконечников, приводимых в движение электроприводом. Внешний источник питания подает электроэнергию к устройству. Система трубок с 4 выходными отверстиями, подсоединенная к устройству, обеспечивает перенос стружки / охлаждающего воздуха и воды, а также передачу импульса давления. Низковольтный электромотор подсоединяется к специальной системе трубок устройства. Преобразованный выходной пневматический импульс (электрическая энергия), подаваемый из системы зубо врачебного кабинета, приводит в действие мотор, управляющий работой стоматологических наконечников, приводимых в движение электроприводом. Скорость вращения наконечника контролируется путем подачи воздушного давления, обеспечиваемого системой зубо врачебного кабинета. Блок управления размещается рядом со стоматологической установкой в положении, предпочтительном для стоматолога. Система устройства включает базу со шлангом мотора, электрический мотор, адаптер и шнур электропитания.

3.1 Целевое применение

Данное устройство предназначено для преобразования выходного пневматического импульса, подаваемого от системы зубо врачебного кабинета, в электрическую энергию, приводящую в действие мотор и питающую блок со светодиодным дисплеем, которым управляется работа стоматологических наконечников, приводимых в движение электроприводом.

Данное устройство предназначено для применения подготовленным специалистом в области общей стоматологии.

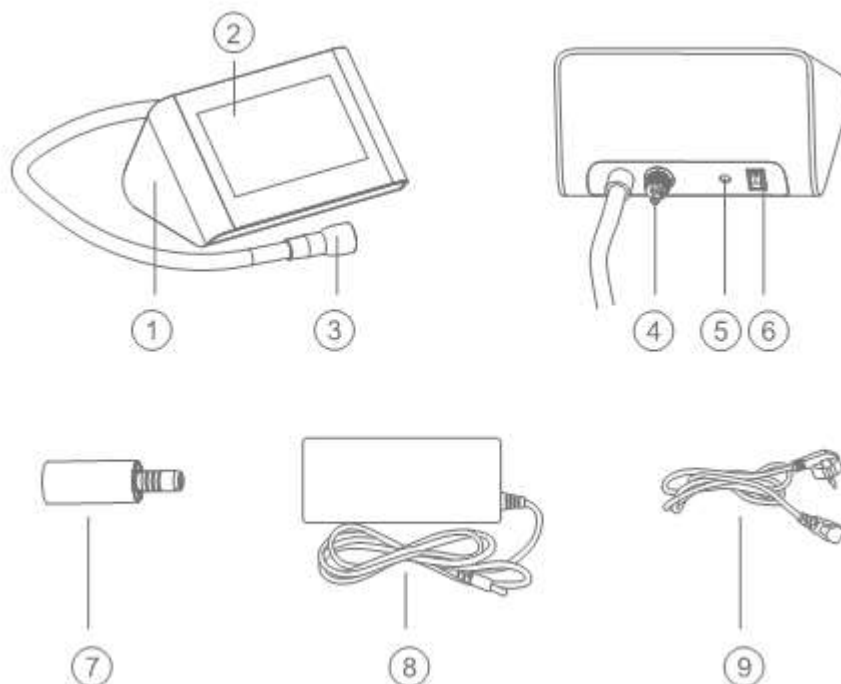
3.2 Противопоказания

В случаях, когда пациенту установлен кардиостимулятор (или иное электронное устройство) и такой пациент предупрежден о мерах предосторожности при использовании небольших электрических приборов (например, электробритв, фенов и т.п.), не рекомендуется использовать данное оборудование.

Данное устройство не должно использоваться для подготовки сильно искривленного корневого канала.

Не используйте данное устройство в целях имплантации или других стоматологических процедур кроме эндодонтических.

3.3 Общее представление устройства



№ позиции	Описание
①	Блок управления
②	Сенсорный экран
③	Шланг мотора
④	Стандартный коннектор на 4 (2) отверстия
⑤	Гнездо электропитания
⑥	Переключатель электропитания
⑦	Электрический мотор
⑧	Адаптер
⑨	Шнур электропитания

3.4 Техническая спецификация

Адаптер	
Вход адаптера	100 В – 240 В ~ 50/60 Гц
Выход адаптера	29 В DC 4 А
Блок управления	
Длина блока управления	161 мм
Ширина блока управления	126,5 мм
Высота блока управления	90 мм
Рабочая температура окружающей среды	от +5 °С до + 40 °С
Рабочая влажность окружающей среды	от 20 % до 80 %
Рабочее атмосферное давление	от 80 кПа до 106 кПа
Режим работы: прерывистое действие	
Время работы	40 секунд
Время прерывания	10 минут
Электрический мотор	
Жесткость воды	от 8,4 до 12 °dH (немецкий градус жесткости)
Значение pH	от 7,2 до 7,8
Давление в системе	от 2,0 до 5 бар
Давление струи воздуха	от 1,0 до 2,5 бар
Давление струи воды	от 0,8 до 2,0 бар
Охлаждающая вода	> 50 мл/мин.
Выход охлаждающего воздуха на муфте мотора	6 – 9 нл/мин.
Скорость вращения	2000 – 40 000 мин ⁻¹ (об./мин.)
Выходной крутящий момент	2 Н·см
Длина кабеля мотора	1,65 м
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа В
Освещенность	Более 7000 Люкс
Давление воздуха	0 ~350 кПА
Давление воды	0 ~350 кПА
Давление струи воздуха	1.0 ~2,5 бар
Давление струи воды	0,8 ~2.0 бар

3.5 Символы, нанесенные на устройство и табличку спецификации

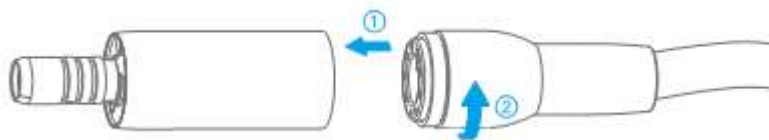
	Предостережение		Примечание
	Осторожно		Производитель
	Представитель в Европейском Союзе		Заводской номер
	Рабочая часть типа В		Предохранять от влажности!
	Маркировка соответствия требованиям ЕС		Осторожно! Хрупкий груз
	Верх здесь!		Постоянный ток
	Разрешена обработка в термодезинфекторе		Разрешено автоклавирование
	Особая утилизация отходов электрического и электронного оборудования (Директива 2002/96/ЕС)		Смотреть Руководство пользователя / буклет
	Маркировка CE		

4. УСТАНОВКА

4.1 Подсоединение мотора

Подсоедините электрический мотор к шлангу мотора и проверните.

Затяните соединительную гайку переходника шланга, действуя в направлении стрелки.



- Правильное положение при подсоединении достигается автоматически.

4.2 Подсоединение блока управления

Подсоедините шланг турбины стоматологической установки с 4 выходными отверстиями к стандартному коннектору с 4 выходными отверстиями блока управления.

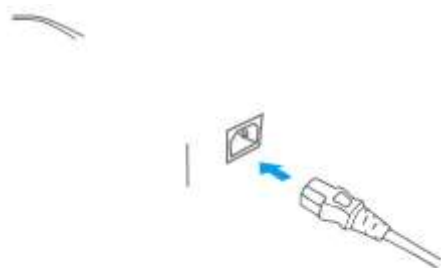
Вставьте штекер адаптера в гнездо электропитания блока управления.



Если шланг турбины стоматологической установки имеет 2 или 6 выходных отверстий, замените его на шланг с 4 выходными отверстиями.

4.3 Подсоединение к источнику питания

При помощи шнура электропитания подсоедините адаптер к источнику электропитания.



4.4 Установка контр-углового наконечника и файла/ бора

В режиме «ПРЕПАРИРОВАНИЕ» [PREP]:

Совместите сопрягающую часть контр-углового наконечника с коннектором мотора и вставьте до защелкивания на месте.



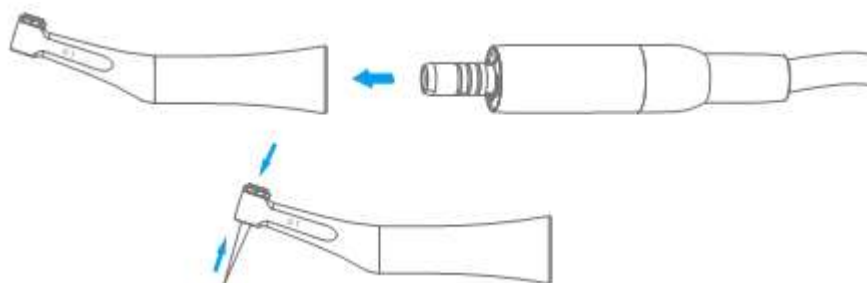
Допускается установка всех прямых и контр-угловых наконечников с разъемом для подсоединения к мотору, соответствующим стандарту ISO 3964.

В режиме «ЭНДОДОНТИЯ» [ENDO]:

- Совместите сопрягающую часть контр-углового наконечника с коннектором мотора и вставьте до защелкивания на месте.
- Удерживая нажатой нажимную кнопку, на контр-угловом наконечнике, вставьте файл.



- ▶ В данном режиме можно использовать только контр-угловые наконечники 6:1, в противном случае будет повреждено оборудование.
- ▶ Контр-угловые наконечники должны быть совместимы с файлами для непрерывного вращения и возвратно-поступательного движения с хвостовиком 2,35 мм, соответствующими стандарту ISO 1797-1:2011, Тип 1.



5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ



- ▶ Возможно повреждение оборудования по причине неправильных значений давления, настройте показатели давления в соответствии с технической спецификацией.
- ▶ Убедитесь в том, что сжатый воздух сухой и не засорен грязью и маслом и соответствует стандарту EN ISO 7494-2.
- ▶ Убедитесь в том, что значение pH воды находится в диапазоне от 7,2 до 7,8.
- ▶ Кабель электропитания и шнуры/шланги должны быть установлены/уложены надлежащим образом, чтобы они не стелились по полу.



- ▶ Выпустите воздух и воду из устройства в течение 20 секунд, как минимум, прежде чем приступить к лечению пациента.

5.1 Включение/выключение оборудования

Нажмите переключатель электропитания для включения устройства, оборудование готово к работе.

Повторно нажмите переключатель электропитания для выключения устройства.

5.2 Режимы работы

В устройстве предусмотрены 2 режима:

- **ПРЕПАРИРОВАНИЕ [PREP]:** эстетическая реставрация зубного ряда, удаление коронки, вскрытие полости пульпы зуба, удаление кариеса и полировка.
- **ЭНДОДОНТИЯ [ENDO]:** Расширение и формирование канала корня зуба.

Для переключения между режимами «ПРЕПАРИРОВАНИЕ» [PREP] и «ЭНДОДОНТИЯ» [ENDO] нажмите **кнопку режима**.



5.3 Режим ПРЕПАРИРОВАНИЕ» [PREP]



- Убедитесь в соответствии используемого наконечника и настроек передаточного отношения.



- Способ подсоединения для данного режима показан в Разделе 4 «Установка».

5.3.1 Выбор программы

Для данного режима предусмотрены 7 программ, включая две программы которые называются: «пользователь1» [user1], «пользователь2» [user1].

В зависимости от своих потребностей пользователи могут выбирать различные программы, прикасаясь к **кнопке Названия программы**.

Настройки программ, заданные по умолчанию:

Название программы	Описание	Передаточное отношение	Скорость вращения	Распыляемая вода	Охлаждающий воздух	Светодиодная подсветка
HIGH	Высокая скорость	1:5	200 000	√	√	√
LOW	Низкая скорость	1:1	4000	√	√	√
FG LOW	Бор с хвостовиком под низкоскоростной турбинный наконечник	1:5	2000	√	√	√
STRAIGHT	Прямой наконечник	1:1	4000	√	√	√
POLISHING	Полировка	1:1	500	x	x	x



- Пользователь может изменить настройки, заданные по умолчанию; смотреть Раздел 5.3.4 «Опции функций» и Раздел 5.3.5 «Изменение скорости».

5.3.2 Начало работы

Управление через сенсорный экран

Долгим нажатием кнопки «▶» запустите мотор, для его остановки нажмите эту кнопку повторно.



Символ  изменится на символ  во время работы мотора.

Управление педалью

Нажмите педаль блока управления для запуска оборудования, отпустите педаль, чтобы прекратить работу.

В педали предусмотрены два способа управления мотором: «Полная мощность» [Switch] и «Линейный режим» [Linear], смотреть **Раздел 5.3.6 «НАСТРОЙКА»**.

5.3.3 Непрерывное вращение

Нажмите Кнопку выбора направления вращения, чтобы изменить направление вращения вала мотора.



Прямое вращение: файл вращается по часовой стрелке.



Обратное вращение: файл вращается против часовой стрелки.



► При повторном запуске мотора автоматически происходит возврат в режим прямого вращения.

5.3.4 Опции функций

Пользователи имеют возможность выбора различных опций следующих функций: распыление воды, охлаждающий воздух, передаточное отношение и светодиодная подсветка.

Функция	Опция	Описание
Охлаждающий воздух		Включение или отключение подачи охлаждающего воздуха
Распыление воды		Включение или отключение подачи распыленной воды
Передаточное отношение		Выбор отношения зубчатой передачи для контр-углового наконечника
Светодиодная подсветка		Включение или выключение светодиодной подсветки



► Показатель передаточного отношения указывает на относительную скорость вращения контр-углового наконечника.

5.3.5 Изменение скорости

- Нажмите на показатель скорости, указанный на экране, пиктограмма значения скорости начнет мигать;
- Нажимайте $\oplus$ / $\ominus$ для повышения или снижения значения;
- Изменение сохранится автоматически. Нажмите на пустой участок на экране для выхода из режима настройки.



- Для возврата к настройкам, заданным по умолчанию смотреть Раздел 6.2 «Возврат к заводским настройкам». При изменении настроек, заданных по умолчанию, пиктограмма «RPM» [об./мин.] будет выглядеть следующим образом «RPM».

RPM 180000

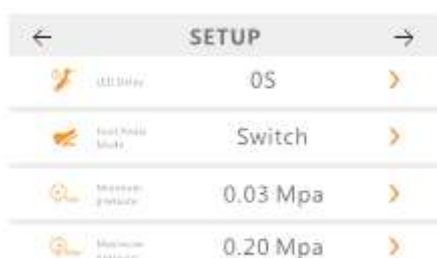
5.3.6 НАСТРОЙКА

Для входа в режим НАСТРОЙКИ нажмите «».

Нажатием «» выберите нужные параметры.



- Нажмите «» для выхода из страницы настройки, нажмите «» для перехода на следующую страницу.



Подробные данные о смене параметров настройки смотреть в нижеследующей таблице.

Функции	Опции	Описание
 Задержка отключения светодиодной подсветки	0 сек, +5 сек, + 10 сек	Время, в течение которого светодиодная подсветка продолжает работать после выключения мотора.
 Режим управления педалью	«Полная мощность» [Switch] / «Линейный режим» [Linear]	Режим полной мощности: Мотор начинает работать на полную мощность оборотов при нажатии педали. Линейный режим: При помощи педали скорость вращения вала мотора может постепенно регулироваться до максимального уровня.
 Минимальное давление	0,03 МПа – 0,10 МПа	Минимальное давление воздуха, необходимое для пуска мотора.
 Максимальное давление	0,20 МПа – 0,35 МПа	Давление воздуха, при котором двигатель достигает максимальной мощности.

5.4 Режим «ЭНДОДОНТИЯ» [ENDO]



- ▶ В данном режиме допускается использование только контр-углового наконечника 6:1!



- ▶ Соблюдайте инструкции производителя по применению эндодонтических файлов.
- ▶ Не используйте файлы, предназначенные для возвратно-поступательного движения при работе в режиме непрерывного вращения.
- ▶ Система файлов, показанная на дисплее, должна всегда соответствовать применяемому файлу.
- ▶ Показатели крутящего момента, отображаемые на дисплее, являются точными и достоверными только в случае надлежащей смазки и ухода за контр-угловым наконечником.



- ▶ Способ подсоединения для данного режима показан в Разделе 4 «Установка».
- ▶ При использовании нового контр-углового наконечника рекомендуется выполнять калибровку. Подробную информацию о способах калибровки смотреть в Разделе 6.1 «Калибровка».

5.4.1 Выбор системы файлов и файла

Программное обеспечение оборудования включает библиотеку эндодонтических файлов, а также параметры, предварительно заданные на основании информации, предоставленной производителем систем файлов.

Библиотека содержит системы файлов некоторых производителей, включая две системы пользователей: «Непрерывное вращение» и «Возвратно-поступательное движение».



- ▶ Производитель оставляет за собой право периодически обновлять библиотеку файлов.

Для выбора системы файлов и файла выполните следующие действия:

- Выберите производителя эндодонтических файлов, смотреть **Раздел 5.4.6 «НАСТРОЙКА»**.
- Нажатием кнопки **Система** выберите систему файлов у данного производителя.
- Нажатием кнопки **Файл** выберите файл в данной системе файлов.



- ▶ Настройки значений скорости вращения и крутящего момента, заданные по умолчанию, могут быть изменены, измененные значения будут сохранены автоматически. Смотреть Раздел 5.4.5 «Регулировка».
- ▶ Некоторые файлы предназначены специально для работы в возвратно-поступательном движении. Если выбран один из таких файлов для возвратно-поступательного движения, на экране значение скорости отобразится следующим образом « - - ».

5.4.2 Начало работы

Управление через сенсорный экран

Долгим нажатием кнопки «▶» запустите мотор, для его остановки нажмите эту кнопку повторно.



Символ  изменится на символ  во время работы мотора.

Управление педалью

Нажмите педаль блока управления для запуска оборудования, отпустите педаль, чтобы прекратить работу.



- ▶ Если кнопка защелки файла на контр-угловом наконечнике прижалась к зубу, противоположному тому, которому проводится лечение, файл может выскочить и нанести травму пациенту. Перед использованием файла запустите инструмент внутри полости рта, чтобы убедиться в том, что он работает нормально.
- ▶ Никогда не прикладывайте чрезмерную силу для продвижения файла в корневом канале.
- ▶ В случае сопротивления продвижению файла или активации автореверса крутящего момента, вытяните файл назад на 3-4 мм и осторожно снова продвиньте его вниз по корневому каналу.
- ▶ Не продвигайте с силой файл вниз по корневому каналу, не прижимайте файл к стенке корневого канала.

5.4.3 Вращательное движение

Нажмите **Кнопку выбора направления вращения**, чтобы изменить направление вращения вала мотора.

-  Прямое вращение: файл вращается по часовой стрелке.
-  Обратное вращение: файл вращается против часовой стрелки.
-  Возвратно-поступательное движение: сектор вращения по часовой стрелке меньше, чем сектор вращения против часовой стрелки.
-  Возвратно-поступательное движение: сектор вращения по часовой стрелке больше, чем сектор вращения против часовой стрелки

5.4.4 Режим автореверса



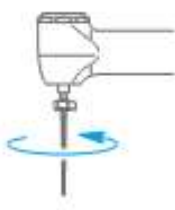
► В режиме возвратно-поступательного движения функция автореверса неактивна.

Автореверс включен:

Когда во время работы нагрузка достигает предварительно заданного предельного значения крутящего момента, мотор наконечника автоматически перейдет в режим обратного вращения. При снятии нагрузки мотор наконечника автоматически возвращается в стандартный режим прямого вращения.



Нагрузка в диапазоне предельного значения крутящего момента



Нагрузка превышает предельное значение крутящего момента



Когда нагрузка снижается, мотор автоматически возвращается в прежний режим

Автореверс выключен:

Когда во время работы нагрузка достигает предварительно заданного предельного значения крутящего момента, мотор наконечника прекратит работу без перехода в режим обратного вращения.

Если вы хотите, чтобы файл опять вращался в прямом направлении, нажмите один раз на кнопку «▶».

5.4.5 Регулировка

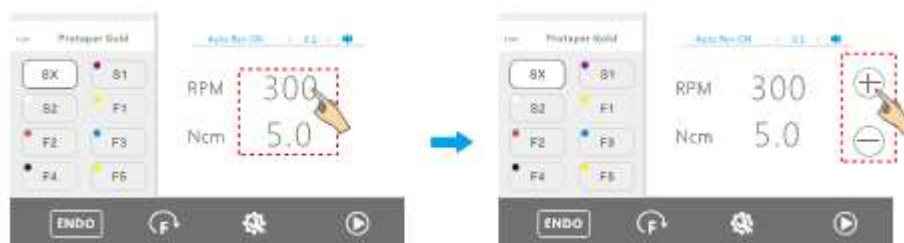


- ▶ Когда мотор наконечника работает, нельзя изменить значения скорости и крутящего момента.
- ▶ При использовании файла для возвратно-поступательного движения нельзя изменить значения скорости и крутящего момента.

а) Файл для непрерывного вращательного движения

Пользователь может изменить значения скорости или крутящего момента, заданные по умолчанию:

- Нажмите на показатель скорости или крутящего момента, указанный на экране, пиктограмма значения начнет мигать;
- Нажимайте $\oplus$ / $\ominus$ для повышения или снижения значения;
- Изменение сохранится автоматически. Нажмите на пустой участок на экране для выхода из режима настройки.



- ▶ Для возврата к настройкам, заданным по умолчанию, смотреть Раздел 6.2 «Возврат к заводским настройкам».
- ▶ При изменении настроек, заданных по умолчанию, пиктограммы «RPM» (N·cm) [об./мин. (Н·см)] будут выглядеть следующим образом «RPM» (N·cm).



б) Файл для непрерывного вращательного движения

В системе пользователя «возвратно-поступательное движение» пользователь может изменить угол поворота.

- Нажмите на показатель угла поворота, указанный на экране, пиктограмма значения начнет мигать;
- Нажимайте $\oplus$ / $\ominus$ для повышения или снижения значения;
- Изменение сохранится автоматически. Нажмите на пустой участок на экране для выхода из режима настройки.



5.4.6 НАСТРОЙКА

Для входа в режим НАСТРОЙКИ нажмите «».

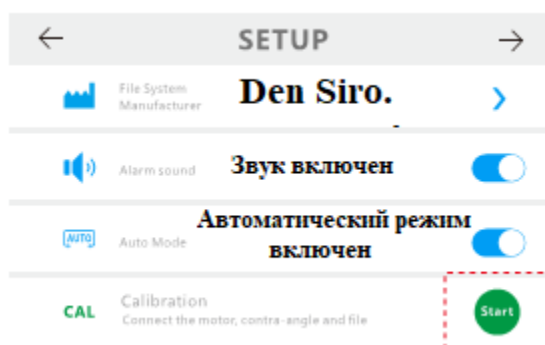
НАСТРОЙКА

Производитель
системы файлов

Звуковой аварийный
сигнал

Автоматический режим

Калибровка
Подсоедините мотор,
контр-угловой наконечник
и файл



Пуск



► Нажмите «←» для выхода из страницы настройки, нажмите «→» для перехода на следующую страницу.

Функции	Опции	Описание
 Производитель системы файлов	SOCO, пользователи и т.д.	Пользователи имеют возможность выбирать различных производителей в зависимости от своих потребностей.
 Звуковой аварийный сигнал		Включение или выключение звукового сигнала
 Автоматический режим		Включение или отключение функции автореверса, смотреть Раздел 5.4.4 «Режим автореверса»
 Калибровка	/	Смотреть Раздел 6 «Калибровка и возврат к заводским настройкам»

6. КАЛИБРОВКА И ВОЗВРАТ К ЗАВОДСКИМ НАСТРОЙКАМ

6.1 Калибровка

Калибровка необходима для обеспечения точности параметров работы мотора.

**Выполняйте калибровку в следующих случаях:**

- ▶ Всегда после замены контр-углового наконечника.
- ▶ При использовании другого контр-углового наконечника вместо откалиброванного.
- ▶ После стерилизации и повторной установки контр-углового наконечника.
- ▶ Калибровка рекомендована перед каждым сеансом терапии.

- В режиме «ЭНДОДОНТИЯ» [ENDO] нажмите «» для входа в меню НАСТРОЙКИ;
- Подсоедините мотор, контр-угловой наконечник и файл;
- Нажмите «», для запуска процесса калибровки;
- Отображение на экране пиктограммы «»: означает, что процесс калибровки завершен;
- Отображение на экране пиктограммы «»: означает сбой процесса калибровки.

НАСТРОЙКА

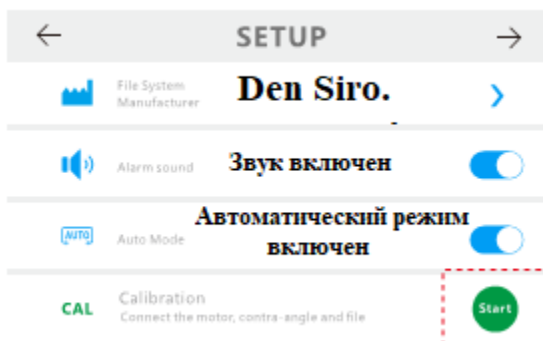
Производитель
системы файлов

Звуковой аварийный
сигнал

Автоматический режим

Калибровка

Подсоедините мотор,
контр-угловой наконечник
и файл



Пуск

**▶ В случае сбоя калибровки смотреть Раздел 8 «Выявление и устранение неисправностей». В случае если проблема не будет, по-прежнему, разрешена, обратитесь к вашему местному дилеру за технической помощью.**

6.2 Возврат к заводским настройкам

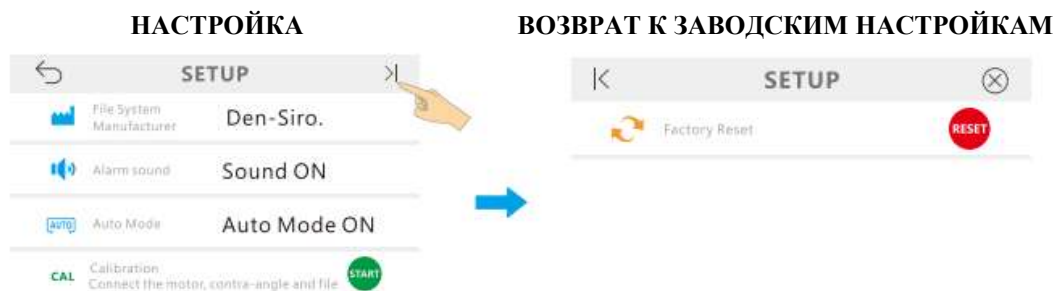


- В случае выполнения возврата к заводским настройкам все параметры, заданные пользователем, будут удалены.



- Возврата к заводским настройкам может быть выполнен в режиме ПРЕПАРИРОВАНИЕ» [PREP] или режиме «ЭНДОДОНТИЯ» [ENDO].

- Войдите в меню НАСТРОЙКА [SETUP] в любом из режимов;
- Выберите статус ВОЗВРАТ К ЗАВОДСКИМ НАСТРОЙКАМ [FACTORY RESET] нажатием «>»;



- Нажмите «» для перехода к следующему шагу или нажмите «» для выхода из меню;
- Нажмите «Start» для подтверждения запуска возврата к заводским настройкам или нажмите «Exit» для выхода из меню.



Предостережение!

Все параметры, заданные пользователем, будут удалены

- После завершения восстановления заводских настроек система автоматически выйдет из меню НАСТРОЙКА.

7. ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструкции по чистке и дезинфекции блока управления и корпуса мотора	
Осторожно:	Не используйте автоматизированные моющие / дезинфицирующие машины для обработки всех частей. В противном случае это приведет к повреждению компонентов. Они подлежат очистке вручную.
Чистка:	1. Протрите влажной салфеткой или одноразовым полотенцем, смоченным в спиртосодержащем туберкулоцидном растворе, до удаления всех видимых загрязнений. 2. Особое примечание: с осторожностью выполняйте чистку сопрягаемых поверхностей корпуса мотора и блока управления. • В отношении корпуса мотора: Свежей салфеткой тщательно протрите поверхности вблизи мотора. Полностью смочите корпус мотора и ближайшие выемки, зазоры. • Во избежание коротких замыканий и неполадок не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования. 3. Слегка увлажненной тканью удалите остатки чистящего раствора. 4. Оставьте оборудование сохнуть на воздухе в течение 5 минут, как минимум.
Дезинфекция:	1. После чистки протрите все поверхности оборудования новой одноразовой салфеткой, смоченной в спиртосодержащем туберкулоцидном растворе четвертичного аммония; продолжительность обработки – 5 минут; действуйте в соответствии с инструкциями производителя по применению дезинфицирующего раствора. Обеспечьте непосредственный контакт между оборудованием и дезинфицирующим средством, прижав влажные салфетки к поверхностям оборудования по истечении половины требуемого времени обработки. 2. В течение всего времени обработки используйте свежие салфетки для дезинфекции контактных частей корпуса мотора и прилегающих выемок, сопряженных с местами соединений. Действуйте с осторожностью таким образом, чтобы чистящее средство наносилось только на поверхности внутри выемок и полостей.

	Обеспечьте минимальное попадание чистящего средства в выемки, в которых расположены электрические контакты. Немедленно удаляйте излишки жидкости при помощи сухой одноразовой салфетки. 3. Для удаления всех остатков дезинфицирующего средства в течение 30 секунд протрите оборудование чистой стерильной безворсовой тканью, которая была обильно смочена в деминерализованной воде. Уделите особое внимание всем пазам и зазорам в корпусе мотора и ближайшим выемкам. Обязательно вымачивайте ткань в деминерализованной воде в течение полных 30 секунд. Утилизируйте использованную ткань и повторите протирку при помощи новой, опять смоченной ткани в течение 30 секунд. Утилизируйте вторую использованную ткань и снова повторите протирку при помощи новой, опять смоченной ткани в течение завершающих 30 секунд. 4. Для удаления всех следов жидкости протрите оборудование четвертой сухой и стерильной безворсовой тканью. 5. Оставьте оборудование сохнуть на воздухе в течение 5 минут, как минимум.
Упаковка:	Специальные требования отсутствуют.
Стерилизация:	Стерилизация не допускается. Не подвергайте компоненты оборудования автоклавированию паром или стерилизации с погружением в жидкий химический реагент. В противном случае это приведет к повреждению компонентов.
Сушка:	Протрите оборудование досуха при помощи чистой стерильной безворсовой ткани. До хранения дайте всем компонентам полностью высохнуть на воздухе.
Уход, контроль и проверка:	Выполните визуальную проверку, чтобы удостовериться в удалении всех загрязнений. Осмотрите систему подачи электропитания и шнур мотора на предмет возможных повреждений. Поврежденные, изношенные или деформированные компоненты подлежат утилизации и замене.
Хранение:	Хранить компоненты оборудования при комнатной температуре, защищенными от воздействия жидкостей или чрезмерной влажности.

Инструкции по чистке и дезинфекции электрического мотора и контр-углового наконечника	
Устройство:	Стоматологический электромотор, части: • Мотор • Контр-угловой наконечник 6:1
Рекомендации:	Процедуры обработки имеют ограниченное применение в отношении хирургического инструмента. Таким образом, число процедур обработки определяется функцией / износом устройства. Предел максимально допустимых циклов обработки отсутствует. Запрещается дальнейшее использование устройства в случае наличия признаков ухудшения свойств изделия. В случае повреждения устройство подлежит обработке перед отправкой производителю для ремонта.
Инструкции по обработке	
Подготовка по месту использования:	Удалите явные загрязнения инструмента под холодной водой (< 40 °C) сразу же после использования. Не применяйте чистящее средство с закрепляющим эффектом или горячую воду (> 40 °C), так как это может привести к налипанию остаточного загрязнения, что может негативно повлиять на результат процесса обработки. Храните инструменты во влажной окружающей среде.
Транспортировка:	Обеспечьте безопасное хранение и перемещение на участок обработки во избежание каких-либо повреждений и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию:	Устройства подлежат обработке на соответствующем участке обработки.
Предварительная очистка:	Для данных устройств предварительная очистка не требуется.
	Автоматизированная чистка: Используйте моюще-дезинфицирующую машину, отвечающую требованиям стандарта ISO 15883.

Чистка:	Разместите инструменты на лотке в машине и запустите программу: • предварительная мойка холодной водой ($< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) в течение 1 минуты; • слив; • мойка с использованием мягко-щелочного чистящего средства при $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение 10 минут; • слив; • полоскание в течение 1 минуты; • слив.
Дезинфекция:	Автоматизированная дезинфекция: Автоматизированная термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учетом национальных требований в отношении значения A_0 (смотреть стандарт EN 15883). Для данного оборудования был валидирован цикл дезинфекции: 5 минут дезинфекции при $93\text{ }^{\circ}\text{C}$, что дает значение $A_0 = 3000$.
Сушка:	Автоматизированная сушка: Сушка внешних поверхностей инструмента путем выполнения цикла сушки в моюще-дезинфицирующей машине. В случае необходимости, может выполняться дополнительная ручная сушка при помощи безворсовой салфетки.
Проверка работоспособности, уход:	Визуальный контроль чистоты инструмента и правильности повторной сборки. Проверка работоспособности в соответствии с инструкциями по применению. В случае необходимости, выполнить повторную обработку до достижения визуальной чистоты инструмента.
Упаковка:	Осуществлять упаковку инструментов в соответствующий упаковочный материал для стерилизации. В отношении материалов и системы упаковки руководствоваться стандартом EN ISO 11607.
Стерилизация:	Стерилизация инструмента методом паровой стерилизации с фракционированным предварительным вакуумированием (в соответствии со стандартами EN 285 / EN13060 / EN ISO 17665), с учетом соответствующих национальных требований. Минимальные требования: 3 минуты при $134\text{ }^{\circ}\text{C}$. Требования в ЕС: 5 минут при $134\text{ }^{\circ}\text{C}$. Максимальная температура стерилизации: $137\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Хранение:	Хранить стерилизованный инструмент в сухом, чистом месте, защищенном от попадания пыли при умеренной температуре; смотреть инструкции по применению.
Информация о валидационном исследовании процесса обработки:	Следующие устройства, материалы и оборудование испытаний были использованы в данном валидационном исследовании: Чистящее средство: 0,5 % neodisher® Mediclean Forte (производитель: «Dr. Weigert») Моюще-дезинфицирующая машина: Miele PG8581 Программа: Vario TD Dental
Дополнительные инструкции: отсутствуют.	

Обязанностью пользователя является обеспечение способности процессов обработки, включая возможности ресурсов, материалов и персонала, достигать требуемые результаты. Современный технический уровень и задействованные ресурсы должны подтверждаться и поддерживаться надлежащим образом с учетом того, что национальное законодательство зачастую требует выполнения таких процессов.



► **Навинтите крышку мотора на мотор и защитную заглушку на коннектор мотора.**





► В рамках процесса обработки оборудования рекомендуется выполнять смазку после каждого применения, т.е. после каждой чистки, дезинфекции, а также перед каждой стерилизацией.

► Для смазки контр-углового наконечника выполните следующие действия:

- 1) Снимите бор.
- 2) Вставьте устройство в сопло пресс-масленки и нажмите клапан разбрызгивания в течение 2 – 3 секунд.



8. ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Неисправность	Причина	Способ устранения
Оборудование не работает	Оборудование выключено	Включите переключатель электропитания, расположенный в тыльной части устройства
	Не подсоединен шнур электропитания	Подсоедините к разъему шнур электропитания
Мотор не запускается	Недостаточное давление воздуха	Минимальное давление: 0,03 – 0,10 Мпа Максимальное давление: 0,20 – 0,35 Мпа
	Ослаблено соединение мотора	Проверьте соединение
	Перегрузка	Проверьте, не заклинило ли наконечник
Нет подачи распыленной воды или охлаждающего воздуха	Не были заданы предварительные настройки подачи распыленной воды или охлаждающего воздуха	Установите настройки подачи распыленной воды или охлаждающего воздуха
	Повреждение внутренних частей	Обратитесь к дилеру
Недостаточный поток распыленной воды	Распылительные форсунки покрылись налетом или засорились	Прочистите распылительные форсунки при помощи иглы форсунки или подвергните устройство повторной обработке
Мотор издает скрежещущий звук или не работает плавно	Неправильное подсоединение или ненадежная фиксация мотора	Проверьте надежность и правильность всех соединений
Сбой калибровки крутящего момента	Мотор не установлен надлежащим образом	Переустановите мотор правильным образом
	Неполадка мотора / контр-углового наконечника	Замените устройство / мотор, дающий искажение
Нет подсветки от контр-углового наконечника	Подсветка не включена	Включите подсветку
	Контр-угловой наконечник подсоединен неправильно	Повторно подсоедините контр-угловой наконечник, чтобы он зафиксировался с характерным щелчком
	Неисправный светодиод	Замените светодиодную лампу
	Установлен несоответствующий прямой или контр-угловой наконечник	Используйте надлежащий светодиод, прямой или контр-угловой наконечник

Недостаточный крутящий момент	Передаточное отношение задано неправильно	Настройте передаточное отношение, соответствующее контр-угловому наконечнику
	Слишком большое сопротивление наконечника	Выполните повторную калибровку
	Неисправный светодиод	Замените наконечник
Мотор автоматически останавливается	В настройках не включен автоматический режим.	Войдите в настройки и включите автоматический режим.
Перегрев	Перегрев вследствие интенсивного использования с большой нагрузкой	Дайте оборудованию остыть до следующего применения
Слишком быстрое или слишком медленное вращение	Передаточное отношение задано неправильно	Настройте передаточное отношение, соответствующее контр-угловому наконечнику
	Необходима повторная калибровка	Выполните повторную калибровку
Сообщение об ошибке: E1	Педаль управления была нажата до открытия оборудования	Отпустите педаль управления
Сообщение об ошибке: E2	Нагрузка превышает максимальную выходную мощность оборудования	Мотор останавливается автоматически, необходимо снизить нагрузку
Сообщение об ошибке: E3	Неполадки в работе мотора	Выключите оборудование и запустите повторно
Сообщение об ошибке: E5	Срабатывания защиты от перегрева	Мотор останавливается автоматически, необходимо снизить нагрузку
Сообщение об ошибке: E6	Сбой сообщения	Возобновите работу после сообщения

Контр-угловой наконечник и мотор не являются компонентами, которые можно отремонтировать на месте. Если неполадку не удастся устранить, обратитесь к местному дилеру или в нашу компанию.

9. РУКОВОДСТВА И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ:

Данное оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и подлежит установке и запуску в эксплуатацию в соответствии с представленной информацией об ЭМС. На работу оборудования могут повлиять переносные и мобильные радиочастотные средства связи.



Внимание:

Не пользоваться мобильным телефоном или другими устройствами, создающими электромагнитные поля, вблизи оборудования. Это может привести к нарушению работы оборудования.

Настоящее оборудование было тщательно протестировано и проверено, чтобы обеспечить его надлежащую эксплуатацию!

Настоящее оборудование не предназначено для использования таким образом, чтобы оно прикасалось к другому прибору или было установлено на него; в случае необходимости такого применения необходимо контролировать нормальное функционирование данного оборудования в сочетании с работой других приборов.

Руководства и заявление производителя – электромагнитное излучение	
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.	

Испытание на помехоустойчивость	Соответствие	Электромагнитная обстановка – Руководства
Излучение радиочастотной энергии на соответствие стандарту CISPR 11	Группа 1	Данное оборудование использует радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение незначительно, и электромагнитные помехи с их стороны для окружающего электронного оборудования маловероятны.
Излучение радиочастотной энергии на соответствие стандарту CISPR 11	Класс В	Данное оборудование пригодно для использования во всех помещениях, включая жилые и те помещения, которые напрямую подключены к низкочастотной сети коммунального электроснабжения с соблюдением специальных требований.
Излучение гармонических волн на соответствие стандарту IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения колебаний / скачков напряжения на соответствие стандарту IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Электростатический разряд на соответствие стандарту IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / пачки на соответствие стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Выбросы напряжения на соответствие стандарту IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ дифференциальный режим $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ $\pm$ и 2 кВ, синфазный режим	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ дифференциальный режим $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ $\pm$ и 2 кВ, синфазный режим	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения питающего напряжения в линиях входа на соответствие стандарту IEC 61000-4-11	100 % U_t на 0,5 цикла (100 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 1 цикл (100 % прерывания при U_t) 30 % U_t на 25/30 циклов (70 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 250/300 циклов (100 % прерывания при U_t)	100 % U_t на 0,5 цикла (100 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 1 цикл (100 % прерывания при U_t) 30 % U_t на 25/30 циклов (70 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 250/300 циклов (100 % прерывания при U_t)	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений. Если оператор оборудования нуждается в непрерывной работе оборудования при перебоях в сети, рекомендуется подключать оборудование к источнику бесперебойного электропитания или батарее.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) на соответствие стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям для типовых коммерческих или лечебных помещений.

Примечание: U_t - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Радиочастотные помехи проводной сети на соответствие стандарту IEC 61000-4-6	3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц, 6 В средне-квадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинской аппаратуры 3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц, 6 В средне-квадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинской аппаратуры 3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи любой части высокоскоростных турбинных наконечников, включая кабели; рекомендуемое безопасное расстояние рассчитывается по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ для: от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ для: от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика; d – рекомендуемое безопасное расстояние удаления в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, измеряемая путем электромагнитного исследования по месту ^a , должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона ^b . Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих следующую маркировку:  .
Радиочастотные помехи беспроводной сети на соответствие стандарту IEC 61000-4-3	385 МГц - 5785 МГц Спецификация испытаний «ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА» для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	385 МГц - 5785 МГц Спецификация испытаний «ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА» для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	
ПРИМЕЧАНИЕ 1:	При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.		
ПРИМЕЧАНИЕ 2:	Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.		

^aНапряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных), наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиостанции, станций вещающие на частотах AM и FM и станции телевидения, невозможно достоверно определить, исходя из теоретических расчетов. Для оценки электромагнитной обстановки в плане излучения стационарных передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования на месте. Если напряженность поля, измеренная на месте применения оборудования, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо провести мониторинг для проверки нормального функционирования оборудования. В случае выявления ненормальных эксплуатационных показателей, следует принять дополнительные меры, например, расположить оборудование другим образом или перенести их в другое место.

^bПри диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендованное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи и данным оборудованием			
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде при условии контроля над радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь оборудования может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, обеспечив минимальное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием с учетом максимальной выходной мощности средств связи – как показано ниже.			
Номинальная максимальная мощность источника излучения, в Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	от 80 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
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 безопасное расстояние удаления (d) в метрах (м) можно рассчитать при помощи формулы, исходя из частоты передатчика, в которой Р – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.



**Эндодонтические моторы
C-SMART Mini AP**

Руководство пользователя

COXO®

www.coxotec.com



Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд

№ 17, пр. Гуанминь, Индустриальная зона «Источник нового света»,
Парк высоких технологий района Наньхай, г. Фошань 528226, провинция Гуандун,
Китайская Народная Республика



Лотус НЛ Б.В.

Площадь Королевы Юлианы 10, 1-й этаж, 2595АА, Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Версия 2.1

Дата пересмотра: 17.07.2023 г. АЕ0460

Введение

Благодарим Вас за покупку данного оборудования.

Для обеспечения максимальной безопасности и оптимальной эксплуатации перед использованием настоящего оборудования тщательно изучите данное Руководство, уделив особое внимание предостережениям и примечаниям.

Храните настоящее Руководство в быстро и легко доступном месте для обращения к нему в дальнейшем.

Примечания

Торговые марки, приведенные в настоящем Руководстве, являются собственностью соответствующих официально зарегистрированных компаний.

Производители инструмента, названия систем инструментов и названия инструментов, упоминаемые в настоящем Руководстве, приведены исключительно в целях идентификации и являются собственностью соответствующих производителей либо относятся к соответствующим маркам.

Рисунок А Компоненты и оснастка

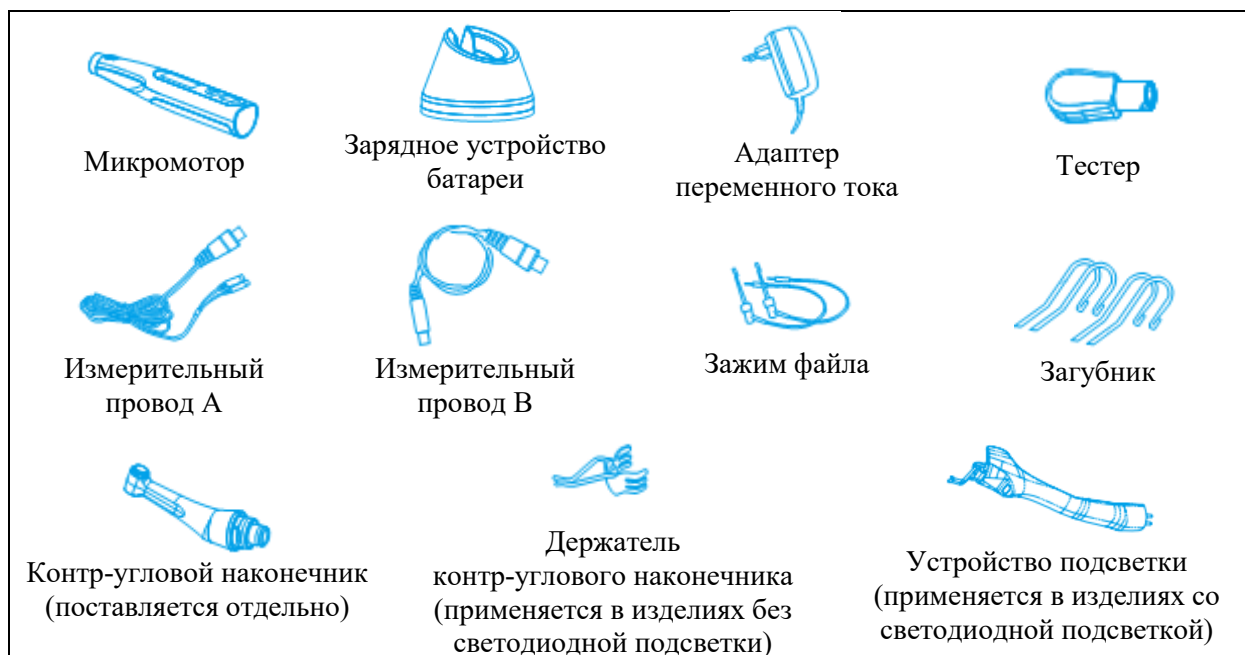


Рисунок В Микромотор и кнопки переключения

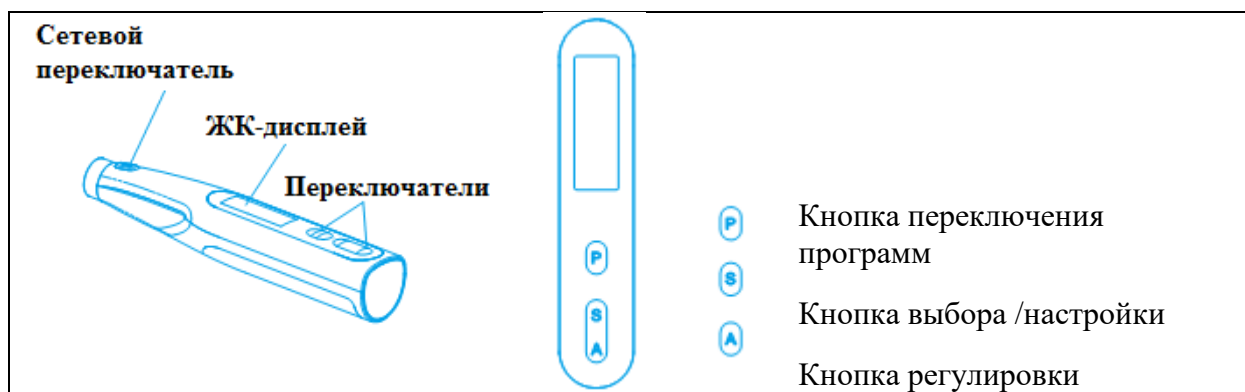


Рисунок С Подсоединение контр-углового наконечника и файла

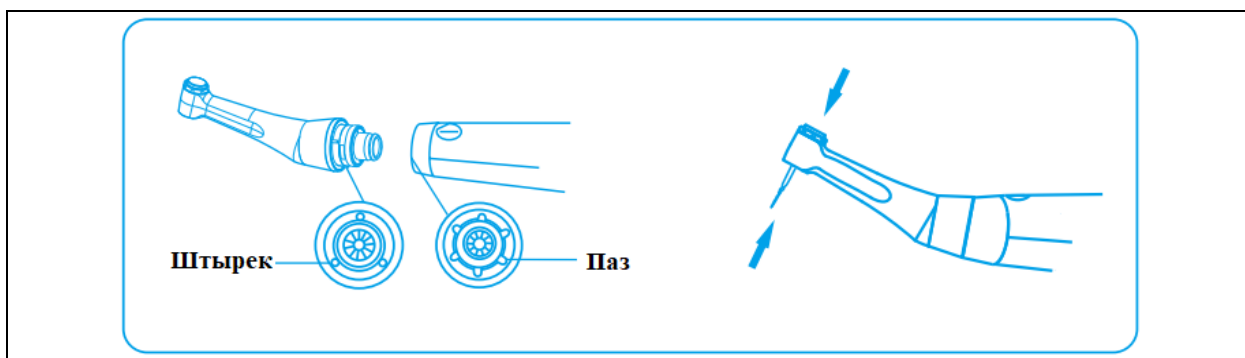


Рисунок D Подсоединение оснастки

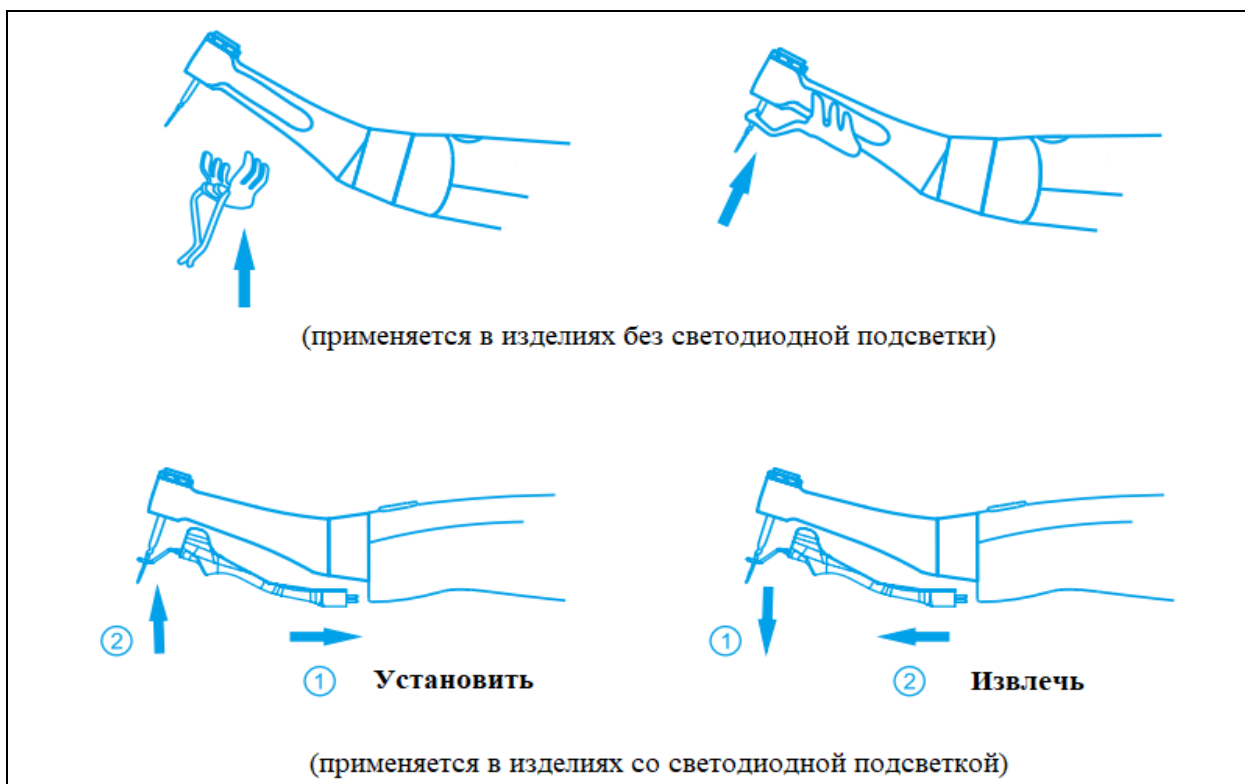


Рисунок G *Зарядка*

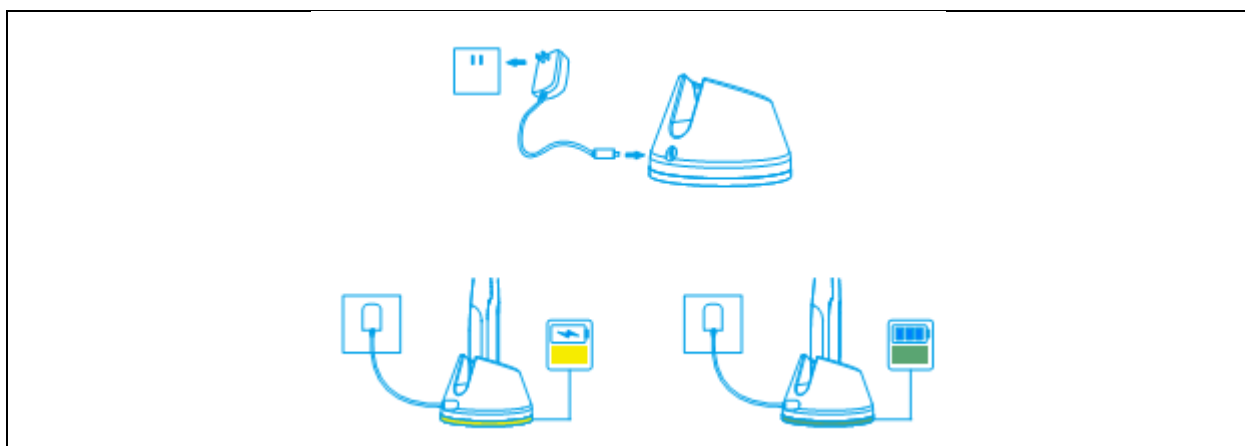
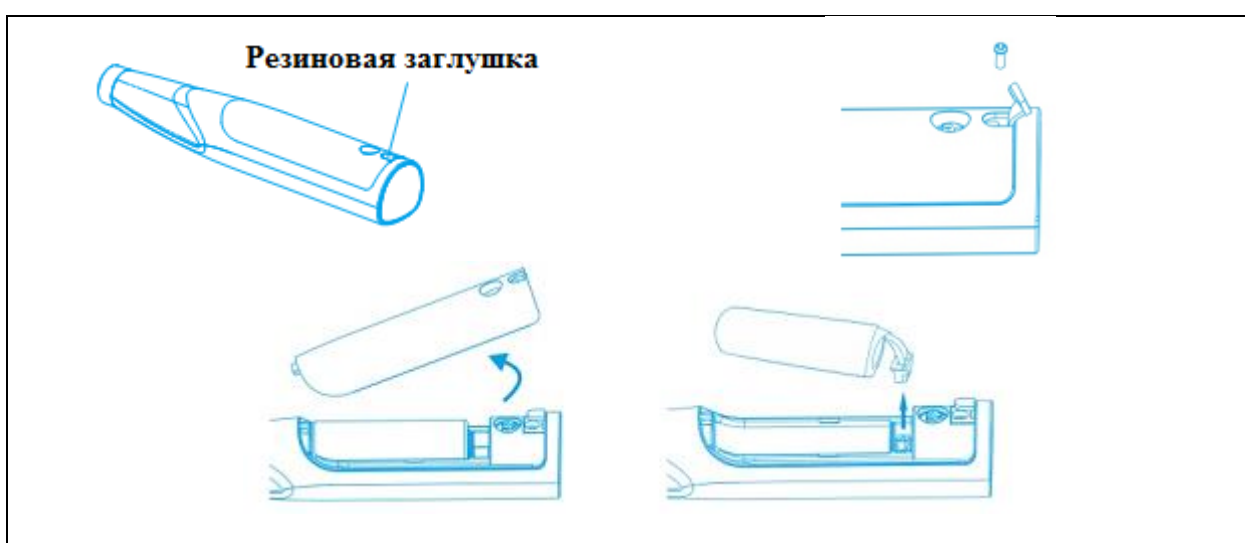


Рисунок H *Замена батареи*



Оглавление

1.	Меры предосторожности.....	1
1.1	Предостережения для пользователей.....	1
1.2	Предотвращение аварийных случаев.....	1
1.3	Отказ от ответственности.....	3
1.4	В случае аварии.....	3
1.5	Квалификация пользователей.....	3
1.6	Целевое применение.....	4
2.	Применение.....	5
2.1	Условия окружающей среды эксплуатации и хранения.....	5
2.2	Рабочие режимы.....	5
2.3	Включение / выключение электропитания.....	5
2.4	Режим эндомотора.....	6
2.5	Режим апекс-локатора.....	14
2.6	Многофункциональный режим.....	19
3.	Электронное измерение длины корневого канала.....	21
4.	Проверка функций.....	23
4.1	Проверка с помощью тестера.....	23
4.2	Проверка функции измерения длины канала.....	23
5.	Батарея и зарядка.....	25
5.1	Уровень заряда батареи.....	25
5.2	Зарядка батареи.....	25
5.3	Замена батареи.....	27

6.	Калибровка и настройки.....	28
6.1	Вход в режим настройки.....	28
6.2	Калибровка	28
6.3	Настройка под «доминантную руку».....	29
6.4	Восстановление настроек, заданных по умолчанию.....	30
7.	Чистка, дезинфекция и стерилизация.....	31
8.	Выявление и устранение неисправностей.....	36
9.	Техническая спецификация.....	37
10.	Пояснение символов.....	38
11.	Гарантия.....	39
12.	Утилизация медицинского оборудования.....	39
13.	Электромагнитная совместимость.....	40

1. Меры предосторожности

1.1 Предостережения для пользователей

В обязательном порядке изучите четкие указания относительно различных способов использования данного оборудования, представленных в приведенных инструкциях по эксплуатации.

1.2 Предотвращение аварийных случаев

Большинство проблем с эксплуатацией и обслуживанием возникают из-за недостаточного внимания, уделенного основополагающим мерам безопасности, и, соответственно, из-за невозможности предвидеть вероятные аварийные ситуации.

Лучшей способ избежать проблем и аварийных ситуаций – предвидеть вероятность опасности и работать с оборудованием в соответствии с рекомендациями производителя.

Прежде всего, тщательно изучите все меры предосторожности и инструкции, относящиеся к безопасности и предотвращению аварийных ситуаций. Далее, работайте с инструментом с чрезвычайной осторожностью, чтобы избежать как повреждения оборудования, так и причинения телесных повреждений.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Такое уведомление предупреждает пользователя о вероятности чрезвычайно серьезного телесного повреждения или полного разрушения оборудования, равно как ущерба другому имуществу, включая риск пожара.



ОСТОРОЖНО:

Такое уведомление предупреждает пользователя о вероятности легкого или среднего телесного повреждения или о риске повреждения оборудования.



ПРИМЕЧАНИЕ:

ПРИМЕЧАНИЕ информирует пользователя о важных моментах, относящихся к работе с инструментом или о риске его повреждения.

Не использовать данное оборудование в каких-либо иных целях, помимо его специального предназначения для проведения стоматологических процедур.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Внесение модификаций в оборудование не допускается.



ЗАПРЕТ

Запрещено использовать данный инструмент у пациентов с имплантированным кардиостимулятором или дефибриллятором.



ВАЖНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Нижеприведенные примечания по мерам предосторожности чрезвычайно важны для безопасной эксплуатации и работы.

Не пользуйтесь беспроводными средствами связи, перечисленными ниже, в зоне выполнения процедур:

- a) Сотовые телефоны.
- b) Такие беспроводные средства связи, как любительское радио, портативные рации и приемно-передающие устройства.
- c) Персональные системы мобильной связи.
- d) Роутеры для внутриобъектовых систем со страничной передачей информации, беспроводные локальные вычислительные сети, беспроводные аналоговые телефоны и другие беспроводные электрические устройства.
- На оборудование может оказывать неблагоприятное воздействие электромагнитное излучение, испускаемое электрическими скальпелями, осветительными приборами и т.п. в случае их использования в непосредственной близости.
- Не заниматься уходом за инструментом во время его применения в стоматологических процедурах.

1.3 Отказ от ответственности

Производитель освобождается от ответственности за происшествия, повреждения оборудования или телесные повреждения, произошедшие вследствие:

- a) Ремонтных работ, выполненных персоналом, не имеющим на то разрешения производителя.
- b) Любых изменений, модификаций или исправлений, внесенных в продукты Производителя.
- c) Использования изделий или оборудования, сделанных другими производителями, за исключением, тех продуктов, которые были поставлены Производителем.
- d) Проведения техобслуживания или ремонтных работ с использованием частей или компонентов помимо тех, что оговорены Производителем, либо не соответствующих своему оригинальному состоянию.
- e) Использования оборудования способами, отличающимися от операционных процедур, описанных в настоящем Руководстве, или использования оборудования при несоблюдении мер безопасности и предосторожности, указанных в настоящем Руководстве.
- f) Условий рабочего места и окружающей среды или условий установки оборудования, которые не соответствовали указаниям настоящего Руководства, например, неправильное подключение к электропитанию.
- g) Пожара, землетрясения, наводнения, ударов молнии, других стихийных бедствий или обстоятельств непреодолимой силы.

1.4 В случае аварии

В случае аварийных ситуаций запрещено пользоваться оборудованием до завершения ремонта, выполненного квалифицированным и подготовленным техническим специалистом, уполномоченным производителем.

1.5 Квалификация пользователей

Целевой профиль оператора оборудования

- a) Квалификация: Лицо, получившее официальную квалификацию в качестве стоматолога, имеющего право работать с эндодонтическим инструментом (возможны варианты в зависимости от страны).
- b) Образование и уровень знаний: Подразумевается, что пользователь досконально освоил процедуры измерения и терапии корневого канала, включая предотвращение перекрестного заражения.
- c) Владение иностранным языком: Английский (в рамках профессиональной деятельности, указанной выше).
- d) Опыт работы: Лицо, обладающее достаточным опытом работы с эндодонтическим оборудованием.

1.6 Целевое применение

Эндодонтический мотор является вспомогательным устройством для обработки корневых каналов, которое, управляемое микропроцессорной системой, помогает стоматологам придать более правильную форму корневому каналу в процессе эндодонтической терапии. Его применение способствует снижению интенсивности труда стоматолога.

Данное оборудование должно эксплуатироваться исключительно в условиях стоматологической клиники или зубоучебных кабинетов и применяться только надлежащим образом квалифицированными стоматологами.

2. Применение

2.1 Условия окружающей среды эксплуатации и хранения

Рабочая температура окружающей среды: от +5 °С до +40 °С.

Влажность: от 20 % до 80 % (без образования конденсата).

Атмосферное давление: от 80 кПа до 106 кПа.

Температура окружающей среды при транспортировке и хранении: от -10 °С до +55 °С.

Влажность: ≤ 93 % (без образования конденсата).

Атмосферное давление: от 50 кПа до 106 кПа.

- * Не подвергайте оборудование воздействию прямых солнечных лучей в течение продолжительного периода времени.
 - * Если оборудование некоторое время не использовалось, убедитесь в том, что оно работает надлежащим образом перед следующим применением.
 - * Всегда извлекайте батарею перед хранением или транспортировкой оборудования.
- (Смотреть Раздел 5.3)

2.2 Рабочие режимы

Оборудование работает в трех режимах:

Режим эндомотора: Препарирование корневого канала без функции апекс-локатора.

Режим апекс-локатора: Измерение длины корневого канала без функции эндомотора.

Многофункциональный режим: Измерение длины корневого канала в процессе препарирования корневого канала.

2.3 Включение / выключение электропитания

Нажмите и удерживайте переключатель  для включения / выключения электропитания.



ОСТОРОЖНО:

Стерилизация компонентов выполнена? (Смотреть Раздел 7)

Батарея заряжена достаточно? (Смотреть Раздел 5.1)

2.4 Режим эндомотора

Режим эндомотора – в случае если ни один из измерительных проводов не подсоединен к оборудованию.

Смотреть Рисунки C, D.

2.4.1 Подсоединение компонентов оснастки

а) Подсоединение контр-углового наконечника

Совместите штырьки, расположенные внутри контр-углового наконечника, с пазами, расположенными внутри микромотора, вставьте штырьки в пазы до надежного защелкивания на месте.

б) Подсоединение файла

Нажмите кнопку защелки на контр-угловом наконечнике и вставьте файл. Поверните и прижмите файл так, чтобы он совпал с внутренним пазом защелки, вставьте до упора. Отпустите кнопку защелки, чтобы зафиксировать файл в контр-угловом наконечнике.

с) Подсоединение устройства подсветки (применяется в изделиях со светодиодной подсветкой)

Вставьте устройство подсветки и зажмите электрод на файле.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Убедитесь в том, что соединительные концы микромотора и контр-углового наконечника не повреждены. В случае их повреждения, нагрузка на контр-угловой наконечник может спровоцировать переход мотора в режим обратного вращения, что может привести к травме полости рта.
- Файлы относятся к расходным инструментам, подверженным износу. Заменяйте их, прежде чем они повредятся.
- Никогда не пользуйтесь деформированными или поврежденными файлами.
- Убедитесь в том, что файл вставлен до упора. Слегка потяните файл, чтобы проверить надежность его фиксации. Если файл надежно не закреплен, он может выскочить и травмировать пациента.

**ОСТОРОЖНО:**

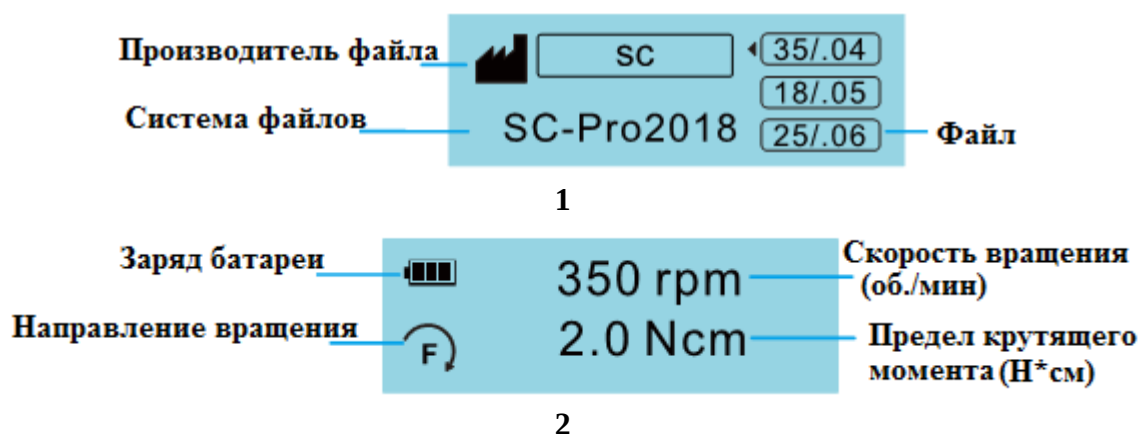
- Соблюдайте осторожность при установке и извлечении файлов, чтобы не повредить пальцы.
- Установка и извлечение файлов без нажатия кнопки защелки может привести к повреждению зажима.
- Следите за тем, чтобы не нажать кнопку переключателя  при установке и извлечении файлов, иначе файл начнет вращаться.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Удерживайте нажатой кнопку защелки и вытяните файл.

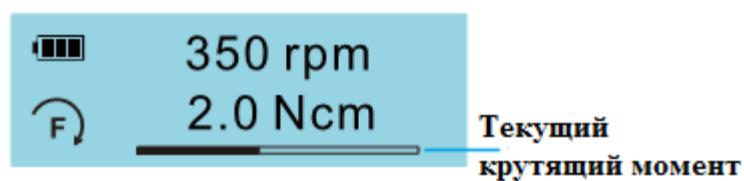
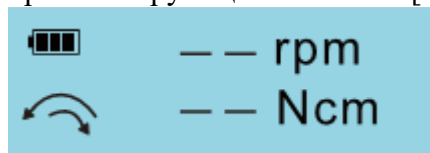
2.4.2 Жидкокристаллический дисплей

Режим готовности:



ПРИМЕЧАНИЕ:

Некоторые файлы специально разработаны для возвратно-поступательного действия. Если выбран один из таких файлов возвратно-поступательного действия, на дисплее отображаются показатели скорости и крутящего момента [- -].



В процессе работы

2.4.3 Система и файл

Программные средства оборудования включают Библиотеку файлов и предустановленные параметры, основанные на информации, предоставленной производителем файлов.

- a) Нажмите и удерживайте кнопку  для входа в меню выбора и снова нажмите кнопку  для выбора производителя.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Изменение будет сохранено автоматически. Нажмите кнопку  или  для выхода из меню выбора.

- b) Нажмите кнопку  для выбора системы файлов.



- c) Нажмите кнопку  для выбора файла.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

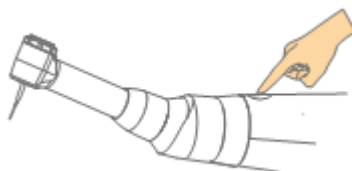
- Следуйте инструкциям производителя по применению эндодонтических файлов. Не используйте файлы, предназначенные для возвратно-поступательного действия, в режиме непрерывного вращения.
- Система файлов, отображаемая на дисплее, должна всегда соответствовать используемому файлу.

2.4.4 Начало работы

а) Пуск мотора

Нажмите переключатель  для запуска мотора, повторно нажмите ту же кнопку для остановки мотора.

Устройство подсветки будет освещать до тех пор, пока работает мотор. (Применяется в изделиях со светодиодной подсветкой).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если кнопка защелки файла на наконечнике прижалась к зубу, противоположному тому, которому проводится лечение, файл может выскочить и нанести травму пациенту. Перед использованием файла запустите инструмент внутри полости рта, чтобы убедиться в том, что он работает нормально.

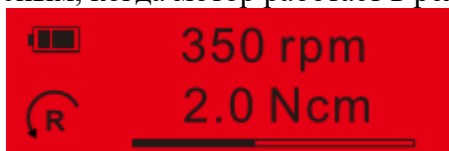
б) Изменение направления вращения файла

Нажмите кнопку  для изменения направления вращения файла.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Цвет экрана становится красным, когда мотор работает в режиме обратного вращения.



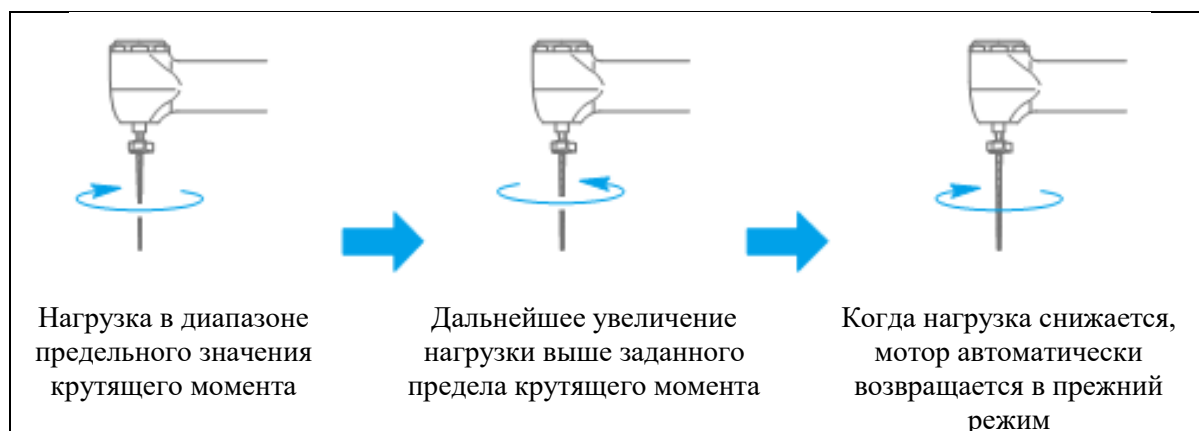
Означает прямое вращение.



Означает обратное вращение.

2.4.5 Автореверс

Если в ходе работы нагрузка достигает заданного предельного значения крутящего момента, микромотор автоматически переключается в режим обратного вращения. Когда нагрузка снижается, микромотор автоматически возвращается в стандартный режим прямого вращения.



ОСТОРОЖНО:

Не прилагать чрезмерное усилие. Даже при применении функции обратного вращения файла существует риск поломки файлов в зависимости от настройки крутящего момента.

2.4.6 Изменение значений скорости вращения и крутящего момента



ОСТОРОЖНО:

Когда микромотор работает, значения скорости вращения и крутящего момента не могут быть изменены.

В режиме возвратно-поступательного действия файла, значения скорости вращения и крутящего момента не могут быть изменены.

- a) Нажмите и удерживайте кнопку  до тех пор, пока настройка скорости не начнет мигать, повторно коротко нажмите кнопку  для выбора настройки скорости или корректировки крутящего момента.



- b) Нажмите кнопку , чтобы задать желаемое значение.

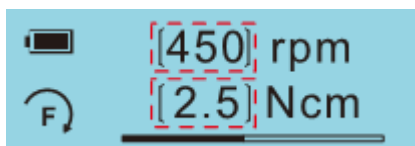


- c) Изменение будет сохранено автоматически. Для выхода из меню настройки нажмите кнопку , или выход из меню настройки произойдет автоматически через несколько секунд.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Когда пользователь изменяет параметр, заданный по умолчанию, его значение будет выделено [xxx].

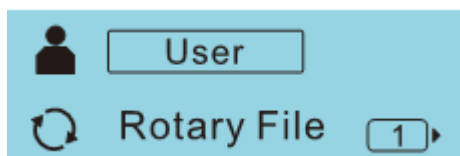


2.4.7 Система пользователя

Программными средствами оборудования предусмотрены две системы, создаваемые пользователем: **Файлы непрерывного вращения [Rotary File]** и **Файлы возвратно-поступательного действия [Recipro File]**. Пользователи сами могут настраивать параметры.

а) Файлы непрерывного вращения

Система включает 5 файлов непрерывного вращения, пользователи могут изменять значения скорости вращения и крутящего момента (**Смотреть Раздел 2.4.6**).



Пользователь

Файл непрерывного вращения

б) Файлы возвратно-поступательного действия

Система включает файл возвратно-поступательного действия, пользователи могут изменять скорость и угол поворота.



Пользователь

Файл возвратно-поступательного действия

Для изменения скорости и угла поворота выполните следующие действия:

- а) Нажмите и удерживайте кнопку  до тех пор, пока настройка скорости не начнет мигать, повторно нажмите кнопку  для выбора настройки скорости или угла поворота.



- б) Нажмите кнопку , чтобы задать желаемое значение.



2.5 Режим апекс-локатора

Когда измерительный провод А подсоединяется к оборудованию, система автоматически переходит в режим апекс-локатора. Смотрите Рисунок Е.

2.5.1 Подключение компонентов оснастки

- a) Подсоедините загубник и зажим файла.
- b) Подсоедините файл.
- c) Подсоедините измерительный провод А.



ОСТОРОЖНО:

- При фиксации зажима файла к металлической части файла или римера устанавливайте зажим файла на металлическом сочленении вблизи ручки файла. Не фиксируйте зажим на рабочей или переходной части файла. Это приведет к очень быстрому износу файла.
- Не сгибать или дергать штекеры, после того как они вставлены.
- Убедитесь в том, что штекер вставлен до упора. В противном случае измерение длины канала невозможно.
- Не допускайте накручивание измерительного провода на оборудование.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Для измерения корневого канала используйте файл с пластиковой ручкой. Если вы одеваете защитные печатки, не применяйте файл с металлической ручкой. Утечка тока из металлической ручки в ваши пальцы помешает точности измерения. Не пользуйтесь поврежденным или изношенным зажимом файла. В противном случае измерение длины канала невозможно.

2.5.2 Жидкокристаллический дисплей



2.5.3 Измерение

а) Установите загубник в уголке рта пациента.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Никогда не пользуйтесь электрическим скальпелем, когда загубник установлен во рту пациента. Такой инструмент создает электромагнитный шум, который может влиять на точность измерения или вызвать неполадку оборудования.
- Убедитесь в том, что загубник, зажим файла или их коннекторы не контактируют с каким-либо источником электропитания, например, с электрической розеткой. В противном случае это приведет к короткому замыканию.
- Если соединительные разъемы ненадежно зафиксированы, возможно неточное измерение. Если на шкале штриховой индикации нет изменений при продвижении файла в корневом канале, немедленно прекратите работу с инструментом и проверьте надежность подключения всех соединительных разъемов.

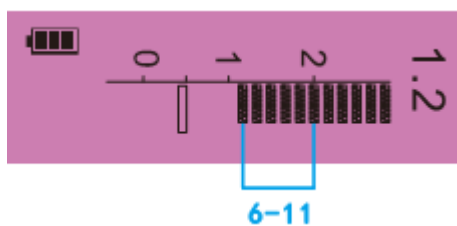


ОСТОРОЖНО:

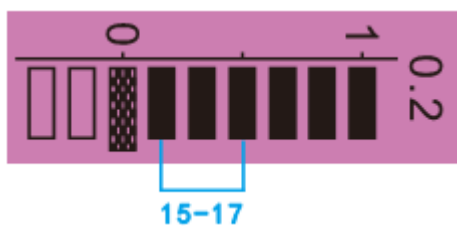
- Загубник может вызвать нежелательную реакцию, если у пациента есть аллергия на металлы. Опросите пациента перед использованием загубника.
- Следите за тем, чтобы такие медицинские растворы, как формалин, раствор крезол или гипохлорита натрия, не попадали на загубник или зажим файла. В противном случае возможна нежелательная реакция, например, воспаление.

b) Медленно введите измерительный файл в корневой канал.

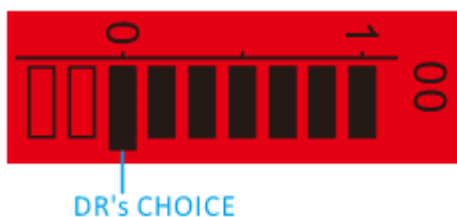
Штриховой индикатор показывает положение наконечника файла. Цвет дисплея:



Между полосками 6 – 11 звуковые сигналы подаются медленно.



Между полосками 15 – 17 подаются учащенные звуковые сигналы.



Издается непрерывный звуковой сигнал, когда наконечник файла достигает или проходит точку ВЫБОРА ВРАЧА [DR's CHOICE].



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- В некоторых случаях, например, при блокировке корневого канала, измерение не может быть выполнено (**Смотреть Раздел 3**).
- Точное измерение не всегда возможно, особенно, в случаях аномальной или нетипичной морфологии корневого канала. Для проверки результатов сделайте рентгеновский снимок.
- Немедленно прекратите работу с инструментом при подозрении, что он работает ненадлежащим образом.
- Если штриховая индикация длины корневого канала отсутствует, даже когда файл введен в канал, по-видимому, возникла неполадка оборудования, и его дальнейшее использование запрещено.



ОСТОРОЖНО:

- Если корневой канал слишком сухой, штриховая индикация может не продвигаться до тех пор, пока файл не окажется вблизи апикального участка. Если штриховой индикатор не двигается, прекратите измерение. Увлажните корневой канал раствором оксида (перекиси водорода) или физиологическим раствором, затем попробуйте выполнить повторное измерение.
- Спонтанно штриховой индикатор может сделать резкий и большой скачок, как только файл будет введен в корневой канал, но по мере продвижения файла к верхушке корневого канала штриховая индикация вернется в нормальное состояние.
- После измерения корневого канала для проверки результатов сделайте рентгеновский снимок.
- Числа 1,2, 3... не отображают расстояние в миллиметрах от апикального участка. Эти числа используются для оценки рабочей длины корневого канала.

2.5.5 Настройка функции «ВЫБОР ВРАЧА» [DR'S CHOICE]

Данная функция позволяет задать индивидуально предварительное референсное положение на требуемом расстоянии от апекса. Варьируемая стрелка-указатель апекса может быть установлена на участке зеленых полосок и желтых полосок.

Когда функция указателя апекса по «ВЫБОРУ ВРАЧА» [DR'S CHOICE] задана, происходит отчетливое визуальное и звуковое подтверждение того, что наконечник файла достиг такого предварительно выбранного положения.

Для настройки функции указателя апекса по «ВЫБОРУ ВРАЧА» [DR'S CHOICE] выполните следующие действия:

Долгим нажатием кнопки  перейдите на страницу настроек, коротким нажатием кнопки  выберите функцию указателя апекса по «ВЫБОРУ ВРАЧА» [DR'S CHOICE].



Нажмите кнопку  для регулировки положения указателя апекса по «ВЫБОРУ ВРАЧА» [DR'S CHOICE]..



ПРИМЕЧАНИЕ:

Настройка положения апекса, заданная пользователем, будет сохранена автоматически. Выход из режима настройки произойдет автоматически через несколько секунд.

2.6 Многофункциональный режим

Когда измерительный провод В подсоединяется к оборудованию, система автоматически переходит в многофункциональный режим апекс-локатора. Смотрите Рисунки C, D, F.

2.6.1 Подключение компонентов оснастки

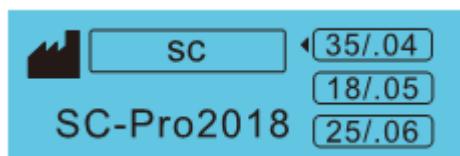
- Подсоедините загубник.
- Подсоедините измерительный провод В.
- Подсоедините контр-угловой наконечник и файл.
- Подсоедините держатель контр-углового наконечника / устройство подсветки.



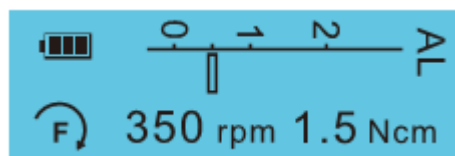
ОСТОРОЖНО:

- Не сгибать и не дергать штекеры, после того как они вставлены.
- Убедитесь в том, что штекер вставлен до упора. В противном случае измерение длины канала невозможно.
- Не допускайте накручивания измерительного провода на оборудование.
- Всегда зажимайте электрод на файле при его применении. В противном случае результаты измерения могут быть неточными, или возможен недостаточный контроль над вращением. (Измерение не может быть выполнено, если канал заполнен кровью или иной жидкостью, или же канал полностью заблокирован).

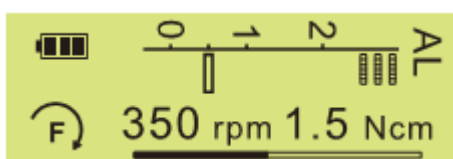
2.6.2 Жидкокристаллический дисплей



Режим готовности 1



Режим готовности 2



В процессе работы

2.6.3 Система и файл (Смотреть Раздел 2.4.3)

2.6.4 Настройка функции «ВЫБОР ВРАЧА» [DR's CHOICE] и изменение значений скорости вращения и крутящего момента

Долгим нажатием кнопки  перейдите на страницу настроек, коротким нажатием кнопки  можно изменить функцию «ВЫБОР ВРАЧА» [DR's CHOICE] и значения скорости вращения и крутящего момента.

Повторно нажмите кнопку  для выбора функций: «ВЫБОР ВРАЧА» [DR's CHOICE], скорость вращения или крутящий момент, которые необходимо изменить.

- а) Настройка функции «ВЫБОР ВРАЧА» [DR's CHOICE]. Нажмите кнопку  для регулировки положения указателя апекса по «ВЫБОРУ ВРАЧА» [DR's CHOICE].



- б) Изменение значений скорости вращения и крутящего момента (Смотреть Раздел 2.4.6)

2.6.5 Начало работы (Смотреть Разделы 2.4.4 и 2.5.3)

Когда файл входит в корневой канал, убедитесь в том, что загубник установлен в уголке рта пациента – начнется измерение.

2.6.6 Автореверс (Смотреть Раздел 2.4.5)



ПРИМЕЧАНИЕ:

Когда файл достигает положения апекса, заданного по «ВЫБОРУ ВРАЧА» [DR's CHOICE], вал мотора автоматически перейдет в обратное вращение, но затем, по-прежнему, перейдет к прямому вращению.

2.6.7 Функция замедления при определении положения апекса

Когда файл достигает положения «1», скорость работы мотора автоматически снижается.

3 Электронное измерение длины корневого канала

Точное измерение не может быть выполнено при состояниях корневого канала, описанных ниже.

Корневой канал с широким верхушечным отверстием

Невозможно достоверно измерить корневой канал с чрезмерно широким верхушечным отверстием по причине повреждения или неполного формирования. Результаты измерения могут показать более короткую длину, чем фактическая.

Корневой канал, переполненный кровью, вытекающей через доступ к корневому каналу

Если кровь, переполняя канал, вытекает через доступ к корневому каналу и контактирует с десной, происходит утечка тока и точный результат измерения невозможно получить. Тщательно вычистите полость и доступ к корневому каналу, чтобы полностью избавиться от крови, после чего выполните измерение.

Корневой канал, переполненный химическим раствором, вытекающим через доступ к корневому каналу

Если раствор какого-либо химического вещества, переполняя канал, вытекает через доступ, точный результат измерения невозможно получить. В данном случае вычистите корневой канал и доступ к нему. Необходимо избавиться от любого раствора, заполняющего доступ к корневому каналу.

Поврежденная коронка

Если коронка зуба повреждена и часть гингивальной ткани проникает в полость, окружающую доступ к корневому каналу, контакт между гингивальной тканью и файлов приведет к утечке тока и получить точный результат измерения будет невозможно.

Сломанный зуб

Утечка тока через боковой канал

В случае сломанного зуба вероятна утечка тока, и точный результат измерения невозможно получить.

Боковой канал также может вызвать утечку тока.

Повторное препарирование корневого канала, заполненного гуттаперчей

Гуттаперча должна быть полностью удалена, чтобы устранить изолирующий эффект. После удаления гуттаперчи, пройдите файлом малого размера весь канал до верхушки корня зуба, затем введите небольшое количество физиологического раствора в канал, но не допускайте переполнения канала с вытеканием через доступ.

Искусственная коронка или металлический протез, соприкасающиеся с гингивальной тканью

Точный результат измерения невозможно получить, если файл контактирует с металлическим протезом, соприкасающимся с гингивальной тканью. В данном случае перед проведением измерения расширьте доступ вверх коронки таким образом, чтобы файл не соприкасался с металлическим протезом.

Опилки от прорезывания зуба

Пульпа внутри канала

Тщательно удалите все опилки от прорезывания зуба.

Тщательно удалите всю пульпу внутри канала. В противном случае невозможно получить точный результат измерения.

Кариес, соприкасающийся с десной

В данном случае утечка тока в десну через участок, пораженный кариесом, сделает невозможным выполнение точного измерения.

Заблокированный канал

Продвижение штриховой индикации отсутствует, если корневой канал заблокирован.

Для выполнения измерения вскройте канал вплоть до пространства между большим и малым апикальными отверстиями.

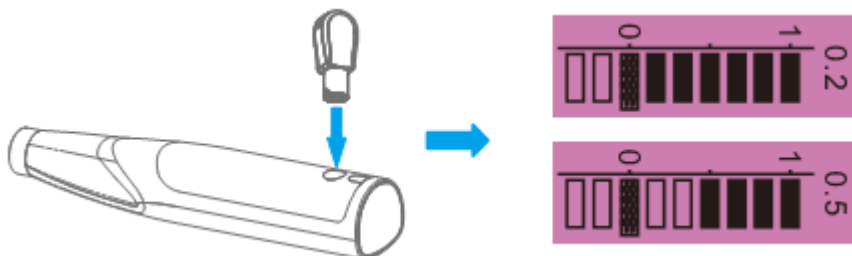
Чрезвычайно сухой корневой канал

Если корневой канал чрезмерно сухой, продвижение штриховой индикации не наблюдается вплоть до непосредственной близости к апексу; попробуйте увлажнить корневой канал оксидолом или физиологическим раствором.

4 Проверка функций

4.1 Проверка с помощью тестера

- a) Подсоедините тестер к гнезду разъема измерительного провода, расположенному в задней части микромотора.
- b) Убедитесь в том, что штриховая индикация длины канала активировалась в положении между числом 0,2 и числом 0,5.



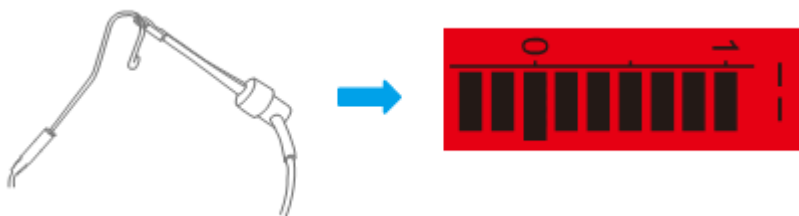
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если штриховая индикация длины канала не активировалась в положении между числом 0,2 и числом 0,5, точное измерение не может быть выполнено. В данном случае немедленно прекратите работу с оборудованием и выполните его ремонт.

4.2 Проверка функции измерения длины канала

- a) Проверка измерительного провода А

Прикоснитесь загубником к зажиму в месте контакта зажима файла и проверьте, активировались ли все полоски штриховой индикации на ЖК-дисплее.

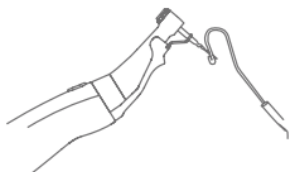


b) Проверка измерительного провода В

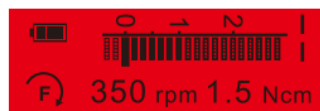
Прикоснитесь загубником к файлу в контр-угловом наконечнике и проверьте, активировались ли все полосы штриховой индикации на ЖК-дисплее.



(применяется в изделиях без светодиодной подсветки)



(применяется в изделиях со светодиодной подсветкой)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Проверяйте работоспособность оборудования перед применением у каждого пациента. Если все полосы штриховой индикации не активируются, точное измерение невозможно, в таком случае немедленно прекратите работу с оборудованием и выполните его ремонт.

5 Батарея и зарядка

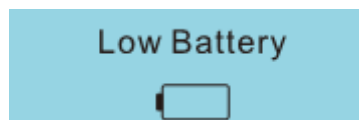
5.1 Уровень заряда батареи

Количество полосок показывает остаток заряда батареи.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Индикация низкого напряжения батареи:



Зарядите батарею, как только в индикации останется одна полоска.

5.2 Зарядка батареи



Смотрите Рисунок G

- а) Вставьте до упора штекер питания постоянного тока кабеля адаптера в зарядное устройство, второй разъем вставьте в розетку электросети. Загорится светодиодная индикация состояния готовности (зеленый цвет).



ПРИМЕЧАНИЕ:

Батарея расположена внутри корпуса микромотора.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Всегда пользуйтесь только адаптером, который поставляется в комплекте с оборудованием. Использование другого адаптера может привести к поражению электрическим током, неполадкам, возгоранию и т.п.
- Зарядное устройство и адаптер должны располагаться, как минимум, в двух метрах от пациента.
- Не использовать зарядное устройство для иных приборов, помимо данного оборудования.

- b) Вставьте микромотор до упора в зарядное устройство; светодиодная индикация состояния готовности (зеленый цвет) исчезнет, замигает светодиодная индикация зарядки (желтый цвет), и начнется зарядка.
- c) Когда батарея полностью зарядится, светодиодная индикация зарядки (желтый цвет) исчезнет и загорится светодиодная индикация состояния готовности (зеленый цвет).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Не прикасайтесь к адаптеру переменного тока в случае искровых разрядов во время зарядки батареи. Иначе возможно поражение электрическим током.
- Не пользуйтесь зарядным устройством батареи в местах, где оно может подвергнуться воздействию влаги.



ОСТОРОЖНО:

Не заряжайте микромотор, если измерительный провод подключен к микромотору или намотан на его корпус. Иначе возможна поломка жилы внутри измерительного провода или повреждение разъема.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если светодиодная индикация зарядки (желтый цвет) сразу же исчезает или не загорается, когда микромотор установлен в зарядное устройство, это значит, что батарея полностью заряжена. Для проверки снимите микромотор и вставьте его снова в зарядное устройство.
- Не оставляйте зарядное устройство батареи в местах, где оно будет подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.
- Отсоединяйте зарядное устройство батареи от электросети, когда оно не используется.

5.3 Замена батареи



Смотрите Рисунок Н

Замените батарею, если она разряжается быстрее, чем должна.

- a) Отключите электропитание.
- b) При помощи пинцета откройте резиновую заглушку и затем выкрутите винт.
- c) Снимите крышку отсека батареи, как показано на Рисунке.
- d) Извлеките старую батарею и отсоедините проводной разъем.
- e) Подсоедините новую батарею и вставьте ее в корпус микромотора.
- f) Установите крышку отсека и закрутите винт.



ОСТОРОЖНО:

- Используйте только батареи, предназначенные для данного оборудования. Применение прочих батарей может вызвать перегрев.
- Не пользуйтесь батареей в случае утечки электролита, деформации, обесцвечивания или если маркировка батареи стерлась. В противном случае возможен перегрев.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- При отсоединении батареи не оставляйте электропитание включенным.
- Осторожно открывайте резиновую заглушку. Не тяните слишком сильно. Иначе она может оторваться от корпуса микромотора.
- Не снимайте крышку отсека батареи, если микромотор влажный.
- Не перетягивайте винт фиксации крышки отсека батареи. Иначе можно сорвать резьбу.
- Утилизируйте старые батареи способом, безопасным для окружающей среды, и в строгом соответствии с местными нормами и правилами.

6 Калибровка и настройки

6.1 Вход в режим настройки

- a) Нажмите и удерживайте кнопку  для входа в меню настройки.



калибровка экран перезагрузка

- b) Повторно нажмите кнопку  для выбора функции, которую вам необходимо настроить.

6.2 Калибровка

- a) Нажмите кнопку  для выбора функции калибровки.



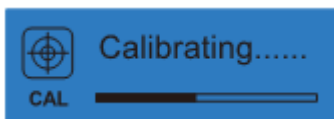
- b) Нажмите кнопку , чтобы начать процесс калибровки.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Повторно нажмите кнопку , чтобы продолжить или нажмите любую другую кнопку для выхода из меню.

- c) В процессе калибровки микромотор перейдет в режим вращения.



- d) Когда процесс калибровки завершен, вращение прекращается.



Отображение «OK» на дисплее указывает на то, что оборудование работает нормально. Отображение «NG» на дисплее указывает на неполадку.



ОСТОРОЖНО:

- Индикация «NG» указывает на то, что оборудование не работает надлежащим образом. Для получения помощи свяжитесь с вашим местным дистрибьютором или обратитесь непосредственно к производителю.
- Не прикасайтесь к файлу и не прикладывайте усилие к микромотору, в противном случае произойдет сбой калибровки.

6.3 Настройка под «доминантную руку»

Данная функция позволяет повернуть изображение на экране на 180°. Настройте под правую или левую руку в зависимости от доминантной руки пользователя.

- a) Нажмите кнопку  для выбора функции экрана.



- b) Нажмите кнопку , чтобы выполнить настройку.



**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Повторно нажмите кнопку **S**, чтобы продолжить или нажмите любую другую кнопку для выхода из меню.

- с) После нажатия кнопки **S** изображение на экране повернется на 180°.

6.4 Восстановление настроек, заданных по умолчанию

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Все сохраненные опции и настройки микромотора перезагрузятся в исходные настройки, заданные по умолчанию.

- а) Нажмите кнопку **A** для выбора функции перезагрузки.

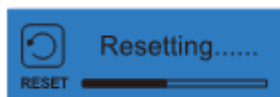


- б) Нажмите кнопку **S**, чтобы начать процесс перезагрузки.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Повторно нажмите кнопку **S**, чтобы продолжить или нажмите любую другую кнопку для выхода из меню.

- с) Процесс перезагрузки завершен.



7 Чистка, дезинфекция и стерилизация



ПРИМЕЧАНИЕ:

Процедуры обработки имеют ограниченное применение в отношении хирургического инструмента. Таким образом, число процедур обработки определяется функцией / износом устройства. Предел максимально допустимых циклов обработки отсутствует. Запрещается дальнейшее использование устройства в случае наличия признаков ухудшения свойств изделия.

Если визуальный контроль выявляет поврежденные части прекратите дальнейшее использование устройства и приобретите новые части у производителя или дилера.

7.1 Обработка после применения

Сразу же после использования для удаления явных загрязнений инструмента промойте части многократного применения под проточной водой ($< 40^{\circ}\text{C}$). (В данном разделе упоминаемая «вода» должна соответствовать требованиям стандарта, применяемым к питьевой воде). Не применяйте чистящее средство с закрепляющим эффектом или горячую воду ($> 40^{\circ}\text{C}$), так как это может привести к налипанию остаточного загрязнения, что может негативно повлиять на результат процесса обработки.

Транспортировка: Обеспечьте безопасное хранение и перемещение на участок обработки во избежание каких-либо повреждений и загрязнения окружающей среды.

7.2 Подготовка перед чисткой

7.2.1 Отсоедините загубник, зажим файла, держатель контр-углового наконечника и положите их в контейнер из нержавеющей стали.

7.2.2 Подготовка к обеззараживанию (предварительная чистка)

Промойте загубник, зажим файла, держатель контр-углового наконечника под проточной водой ($< 40^{\circ}\text{C}$) для удаления явных загрязнений.

7.3 Ручная чистка

а) Прополощите загубник, зажим файла, держатель контр-углового наконечника под проточной водой ($< 40^{\circ}\text{C}$).

- b) После чистки удалите все следы влаги при помощи безворсовой хлопчатобумажной ткани, затем высушите обдувкой сжатым воздухом (1 – 2 бар).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не кладите загубник, зажим файла и держатель контр-углового наконечника в контейнер для дезинфекции до тех пор, пока изнутри не будет удалена влага, и не будет выполнена полная сушка, иначе начнется коррозия внутренних компонентов.

7.4 Ручная дезинфекция

Погрузите безворсовую хлопчатобумажную ткань в контейнер, наполненный раствором для чистки медицинских изделий (изготовленных из металла) LIRCON[®], выжмите ткань и протрите измерительный провод, загубник, зажим файла, держатель контр-углового наконечника / держатель с устройством подсветки и контр-угловой наконечник, как минимум, 3 раза.

Рекомендуется использовать раствор для чистки медицинских изделий (изготовленных из металла) LIRCON[®] с фактическим содержанием хлора 1,0 % - 1,2 % (м/об.).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не кладите загубник, зажим файла и держатель контр-углового наконечника в контейнер для дезинфекции до тех пор, пока изнутри не будет удалена влага, и не будет выполнена полная сушка, иначе начнется коррозия внутренних компонентов.



ОСТОРОЖНО:

Если вы хотите использовать другие дезинфицирующие средства, применяйте те средства, которые соответствуют местным национальным нормам и правилами (в частности, сертифицированы в ЕС, одобрены к применению FDA в США), и следуйте инструкциям производителя дезинфицирующих средств.

7.5 Автоматическая чистка и дезинфекция



Чистку и дезинфекцию загубника, зажима файла и держателя контр-углового наконечника рекомендуется выполнять в моюще-дезинфицирующей машине.

Разместите загубник, зажим файла и держатель контр-углового наконечника на лотке в моюще-дезинфицирующей машине, выберите программу «Хирургический инструмент» и запустите автоматическую чистку.

Процедура чистки и дезинфекции:

- a) Предварительная чистка: предварительная чистка проточной водой (< 40 °C) в течение 4 минут;
- b) Чистка: мойка в ферментном чистящем средстве при 55 °C в течение 6 минут;
- c) Полоскание 1: полоскание под проточной водой (< 40 °C) в течение 1 минуты;
- d) Полоскание 2: полоскание под проточной водой (< 40 °C) в течение 1 минуты;
- e) Дезинфекция: Температура – 80 C°, продолжительность – 10 минут.
- f) Сушка: Температура – 100 C°, продолжительность – 15 минут.



ОСТОРОЖНО:

Пользователь должны соблюдать специальные инструкции производителя автоматической моечной машины. Для обеспечения надлежащего эффекта чистки и дезинфекции продолжительность чистки и дезинфекции должна быть не меньшей, чем рекомендованная производителем.

Мы рекомендуем использовать ферментное чистящее средство Lirson® либо ферментные чистящие растворы, которые соответствуют местным нормам и правилами (в частности, сертифицированы в ЕС, одобрены к применению FDA в США).

Используйте моюще-дезинфицирующую машину, отвечающую требованиям стандарта ISO 15883.

Учитывая то, что в некоторых странах существуют отличия в отношении показателя «A0», руководствуйтесь требованиями стандарта ISO 15883 к температуре и продолжительности дезинфекции.

7.6 Сушка

Ручная сушка: Удалите все следы влаги при помощи безворсовой хлопчатобумажной ткани, затем высушите обдувкой сжатым воздухом (1 – 2 бар).

Автоматизированная сушка: Смотреть пункт 7.5.6.

7.7 Проверка и уход

После чистки и дезинфекции визуально проверьте загубник, зажим файла и держатель контр-углового наконечника. Отсутствие видимых загрязнений означает, что чистка загубника, зажима файла и держателя контр-углового наконечника завершена.

В случае если визуальная проверка выявит какие-либо повреждения, отбракуйте такие части и взамен приобретите новые части у производителя или дилера.

7.8 Упаковка

Сразу же после сушки упакуйте загубник, зажим файла, держатель контр-углового наконечника / держатель с устройством подсветки и контр-угловой наконечник в пакет для паровой стерилизации и запечатайте пакет.



ОСТОРОЖНО:

Пакет для паровой стерилизации должен соответствовать требованиям стандарта ISO 11607-1, и его герметизация должна выполняться запечатывающим устройством.

7.9 Стерилизация

В целях стерилизации используйте автоклав, соответствующий требованиям стандарта ISO 17665-1.

- a) Стерилизуемые части: загубник, зажим файла, держатель контр-углового наконечника / держатель с устройством подсветки и контр-угловой наконечник.
- b) Метод стерилизации: автоклавирование.
- c) Условия стерилизации: при 134 °C в течение, как минимум, 5 минут.

**ОСТОРОЖНО:**

После стерилизации храните оснастку в сухом месте, защищенном от воздействия пыли.

7.10 Хранение

Храните оснастку в сухом чистом месте, защищенном от воздействия пыли, при температуре в диапазоне от 5 °С до 40 °С.

8 Выявление и устранение неисправностей

Неисправность	Причина неисправности	Способ устранения
Электропитание не включается	Низкий заряд батареи	Своевременно заряжайте батарею.
	Отказ батареи	Замените батарею.
Батарея не заряжается	Адаптер не подключен должным образом	Проверьте надежность подсоединения адаптера.
	Отказ батареи	Замените батарею.
Батарея быстро разряжается	Слишком короткое время зарядки батареи	Заряжайте батарею в течение более 5 часов.
	Старение батареи	Замените батарею.
Показания апекс-локатора неточные или отсутствуют.	Ненадежное подсоединение измерительного провода	Повторно подсоедините измерительный провод, вы также можете напрямую подсоединить зажим файла к загубнику, чтобы проверить состояние подсоединения.
	Нарушена целостность электрической цепи или короткое замыкание измерительного провода	Замените измерительный провод.
	Корневой канал в плохом состоянии	Смотреть Раздел 3.
Невозможно запустить мотор / мотор не работает	Защита от низкого напряжения	Своевременно заряжайте батарею.
	Контр-угловой наконечник заклинен	Очистите или замените контр-угловой наконечник.
Во время работы мотора повышенное значение крутящего момента	Износ контр-углового наконечника, сопротивление усилилось	Войдите в режим настройки и выполните процедуру калибровки. Если калибровка не выполняется, замените контр-угловой наконечник.

9 Техническая спецификация

Классификация	Обеспечение безопасности в соответствии со стандартами IEC 60601-1, IEC60601-1-2, Директивой Совета Европы 93/94/ЕЕС IIa
Степень защиты (согласно стандарту IEC 60529)	IPX 0
Микромотор	
Скорость свободного вращения	150 ~ 600 об./мин
Номинальный крутящий момент	мин. 0,6 Н*см
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть Типа В
Батарея	Литий-ионная батарея (3,7 В DC)
Точность измерения	$\pm 0,5$ мм
Рабочая часть, контактирующая с человеком	Контр-угловой наконечник, зажим файла, загубник
Режим работы	С перерывами
Используемые файлы:	
ISO1797-1, Тип 1; диаметр: 2,35 мм; минимальная длина хвостовика: 11 мм; общая длина: макс. 23 мм; диаметр рабочей части: макс. 2мм	
Зарядное устройство батареек	
Номинальное входное напряжение	10 В DC
Номинальный входной ток	1,5 А
Беспроводная передача энергии	
Рабочая частота	130 кГц
Максимальная высокочастотная мощность на выходе:	20,98 дБу А/м x 3 м
Адаптер переменного тока	
Номинальное входное напряжение	100 – 240 В AC
Номинальная входная частота	50 – 60 Гц
Классификация по степени защиты от поражения электрическим током	Класс II

10 Пояснение символов

	Предостережение		Примечание
	Осторожно		Номер партии
	Производитель		Заводской номер
	Предельно допустимая температура		Избегайте попадания прямых солнечных лучей
	Рабочая часть типа В		Предохранять от влажности!
	Маркировка соответствия требованиям ЕС		Предельно допустимое атмосферное давление
	Предельно допустимая влажность		Осторожно! Хрупкий груз
	Верх здесь!		Изделие Класса II
	Постоянный ток		Представитель в Европейском Союзе
	Особая утилизация отходов электрического и электронного оборудования (Директива 2002/96/ЕС)		Смотреть Руководство пользователя
ON/OFF	Включение / Выключение переключателя электропитания или мотора		Переменный ток

11 Гарантия

Наша компания несет ответственность за изделие и его техническое обслуживание. Наш отдел техобслуживания окажет вам техническую помощь в случае возникновения технических проблем.

На микромотор (исключая контр-угловой наконечник и батарею) и зарядное устройство батареи распространяется гарантия сроком 24 месяца от даты покупки.

Срок гарантии на контр-угловой наконечник составляет 12 месяцев от даты покупки.

Срок гарантии на оснастку составляет 6 месяцев от даты покупки.

Гарантия действительна при соблюдении условий нормальной эксплуатации. Любая модификация или случайное повреждение приведут к аннулированию гарантии.

12 Утилизация медицинского оборудования



Выполняйте утилизацию старого электрического оборудования в соответствии с принципами, стандартами и требованиями, принятыми в стране (регионе) вашего месторасположения. Обеспечьте защиту от загрязнения окружающей среды в процессе утилизации отходов.

13 Электромагнитная совместимость – Руководства и заявление производителя

Данный продукт требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и подлежит установке и запуску в эксплуатацию в соответствии с представленной информацией об ЭМС. На работу оборудования могут повлиять переносные и мобильные радиочастотные средства связи.



Осторожно:

- Не пользоваться мобильным телефоном или другими устройствами, создающими электромагнитные поля, вблизи оборудования. Это может привести к нарушению работы оборудования.
- Настоящее оборудование было тщательно протестировано и проверено, чтобы обеспечить его надлежащую эксплуатацию!
- Настоящее оборудование не предназначено для использования таким образом, чтобы оно прикасалось к другому прибору или было установлено на него; в случае необходимости такого применения необходимо контролировать нормальное функционирование данного оборудования в сочетании с работой других приборов.

Руководства и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.		
Измерение электромагнитного излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – Руководства
Излучение радиочастотной энергии в соответствии со стандартом CISPR 11	Группа 1	Данное оборудование использует радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение незначительно, и электромагнитные помехи с его стороны для окружающего электронного оборудования маловероятны.
Излучение радиочастотной энергии в соответствии со стандартом CISPR 11	Класс В	Данное оборудование пригодно для использования во всех помещениях, включая жилые помещения, которые напрямую подключены к низкочастотной сети коммунального электроснабжения с соблюдением специальных требований.
Излучение гармонических волн в соответствии со стандартом IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения колебаний / скачков напряжения в соответствии со стандартом IEC 61000-3-3	соответствует	

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Электростатический разряд согласно IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / пачки согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для коммерческих или лечебных помещений.
Выбросы напряжения согласно IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ дифференциальный режим $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ и ± 2 кВ, синфазный режим	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ дифференциальный режим $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ и ± 2 кВ, синфазный режим	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для коммерческих или лечебных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	100 % U_t на 0,5 цикла (100 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 1 цикл (100 % прерывания при U_t) 30 % U_t на 25/30 циклов (70 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 250/300 циклов (100 % прерывания при U_t)	100 % U_t на 0,5 цикла (100 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 1 цикл (100 % прерывания при U_t) 30 % U_t на 25/30 циклов (70 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 250/300 циклов (100 % прерывания при U_t)	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для коммерческих или лечебных помещений. Если оператор данной модели оборудования нуждается в непрерывной работе оборудования при перебоях в сети, рекомендуется подключать данную модель оборудования к источнику бесперебойного электропитания или батарее.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям для коммерческих или лечебных помещений.

Примечание: U_t - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Радиочастотные помехи проводной сети согласно IEC 61000-4-6	3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц, 6 В средне-квадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинская аппаратуры 3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц, 6 В средне-квадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинская аппаратуры 3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи любой части оборудования, включая кабели; рекомендуемое безопасное расстояние удаления рассчитывается по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ для: от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$ для: от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика; d – рекомендуемое безопасное расстояние удаления в метрах (м).
Радиочастотные помехи беспроводной сети согласно IEC 61000-4-3	385 МГц - 5785 МГц Спецификация испытаний ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	385 МГц – 5785 МГц Спецификация испытаний ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, измеряемая путем электромагнитного исследования по месту ^a , должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона ^b . Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих следующую маркировку:  .

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

^aНапряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных), наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиостанции, станций вещающие на частотах АМ и FM и станции телевидения, невозможно достоверно определить, исходя из теоретических расчетов. Для оценки электромагнитной обстановки в плане излучения стационарных передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования на месте. Если напряженность поля, измеренная на месте применения оборудования, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо провести мониторинг для проверки нормального функционирования данного оборудования. В случае выявления ненормальных эксплуатационных показателей, следует принять дополнительные меры, например, установить данное оборудование другим образом или перенести его в другое место.

^bПри диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендованное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи и данным оборудованием			
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде при условии контроля над радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь оборудования может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечив минимальное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием с учетом максимальной выходной мощности средств связи – как рекомендовано ниже.			
Номинальная максимальная мощность источника излучения, в Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$
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

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое безопасное расстояние удаления (d) в метрах (м) можно рассчитать при помощи формулы, исходя из частоты передатчика, в которой Р –максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, требуется безопасное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

Эндомоторы

Модель: C-Smart-I

Pilot

Руководство пользователя



COXO®



Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд



№ 17, пр. Гуанминь, Индустриальная зона «Источник нового света»,
Парк высоких технологий района Наньхай, г. Фошань 528226, провинция Гуандун,
Китайская Народная Республика



Лотус НЛ Б.В.

Площадь Королевы Юлианы 10, 1-й этаж, 2595АА, Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Версия: 1.4 Дата: 17.07.2023 г. AE0457
--

Введение

Благодарим Вас за покупку данного оборудования.

Для обеспечения максимальной безопасности и оптимальной эксплуатации перед использованием настоящего оборудования тщательно изучите данное Руководство, уделив особое внимание предостережениям и примечаниям.

Храните настоящее Руководство в быстро и легко доступном месте для обращения к нему в дальнейшем.

Примечания

Торговые марки, приведенные в настоящем Руководстве, являются собственностью соответствующих официально зарегистрированных компаний.

Производители инструмента, названия систем инструментов и названия инструментов, упоминаемые в настоящем Руководстве, приведены исключительно в целях идентификации и являются собственностью соответствующих производителей либо относятся к соответствующим маркам.

Оглавление

1.	Руководство пользователя.....	4
2.	Обеспечение безопасности.....	6
3.	Описание изделия.....	9
3.1	Целевое применение.....	9
3.2	Противопоказания	9
3.3	Общее представление устройства.....	9
3.4	Техническая спецификация.....	11
4.	Подготовка.....	12
4.1	Подсоединение.....	12
4.2	Первая зарядка.....	13
4.3	Подключение «Bluetooth».....	13
5.	Введение.....	15
5.1	Режимы.....	15
5.2	Обзор главного интерфейса.....	15
5.3	Интерфейс настроек.....	16
5.4	Батарея.....	17
5.5	Зарядка.....	18
6.	Настройки и регулировка.....	19
6.1	Настройки.....	19
6.2	Система файлов.....	20
6.3	Калибровка.....	22
6.4	Проверка функции апекс-локатора.....	23
6.5	Задание положения апекса.....	24
6.6	Автореверс крутящего момента.....	25
6.7	Автореверс апекс-локатора.....	26
6.8	Автоматическое снижение скорости апекс-локатора.....	26
6.9	Возврат к заводским настройкам.....	27
7.	Режим апекс-локатора.....	28
7.1	Режим ожидания.....	28
7.2	Измерение.....	28
7.3	Электронное измерения длины корневого канала.....	30
8.	Режим эндомотора / Многофункциональный режим.....	32
8.1	Режим ожидания.....	32
8.2	Рабочий процесс.....	33
8.3	Начало работы.....	34
8.4	Прекращение работы.....	35
8.5	Ручной реверс.....	35
9.	Функция « Smart Pilot».....	36
9.1	Выбор типа канала.....	36
9.2	Этапы препарирования корневого канала.....	36
9.3	Этап «Upper Shaping» [Верхнее формирование].....	37
9.4	Этап «Patency / Glide path» [Доступность / Гладкий путь].....	39
9.5	Этап «Canal Shaping» [Формирование канала].....	41
10.	Уход и обслуживание.....	43
10.1	Повторное сопряжение с Bluetooth.....	43
10.2	Замена батареи.....	44
10.3	Смазка.....	45
10.4	Замена файлового электрода.....	45

11.	Чистка, дезинфекция и стерилизация.....	46
12.	Выявление и устранение неисправностей.....	48
13.	Символы.....	49
14.	Гарантия.....	50
15.	Руководства и заявление производителя – электромагнитная совместимость...	50

1. Руководство пользователя

1.1 Требование

Во избежание неправильного применения и с целью предотвращения повреждений изучите данные инструкции.

Уровни опасности

Следуйте уведомлениям о предостережениях и безопасности применения во избежание причинения вреда здоровью и повреждений оборудования. Приводятся нижеследующие уведомления:



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

В случае непринятия мер – вероятность смертельного исхода или серьезного вреда здоровью.



ВНИМАНИЕ:

В случае несоблюдения указаний – возможно легкое или среднее телесное повреждение.



ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае непринятия мер – возможно повреждение оборудования.

1.2 Целевой читатель

Настоящий документ предназначен для стоматологов, работников стоматологических кабинетов и специалистов по техобслуживанию.

1.3 Ремонтная служба

Для выполнения ремонтных работ обратитесь к производителю или авторизованным дилерам.

1.4 Сроки и условия действия гарантии

В рамках условий поставки и оплаты, предусмотренных производителем, производитель гарантирует надлежащее функционирование, отсутствие дефектов оборудования в течение 24 месяцев от даты покупки.

Дата покупки подлежит подтверждению специалистом по продажам.

1.4.1 Отказ от ответственности

Производитель не будет нести ответственность за аварийные происшествия, повреждение инструмента или ущерб здоровью, явившиеся следствием:

- Ремонтных работ, проведенных персоналом, не уполномоченным производителем.
- Любых изменений, модификаций или переделок, выполненных в продуктах производителя.
- Использования продуктов или инструмента, изготовленных другими производителями, которые не указаны как одобренные производителем.
- Выполнения работ по техобслуживанию или ремонту с использованием частей или компонентов, помимо тех, что оговорены производителем, или каких-либо отклонений от оригинального состояния оборудования.
- Эксплуатации инструмента способами, отличающимися от операционных процедур, описанных в настоящем Руководстве, либо примененными при несоблюдении мер безопасности и предостережений, указанных в настоящем Руководстве.
- Несоответствия условий рабочего места и условий окружающей среды либо монтажа тем, что указаны в настоящем Руководстве, например, неправильное электропитание.
- Пожаров, землетрясений, потопов, ударов молний, природных катастроф или любых иных обстоятельств непреодолимой силы.

1.4.2 В случае аварийной ситуации

В случае аварийного происшествия запрещено пользоваться инструментом до завершения ремонта, выполненного квалифицированным и подготовленным техническим персоналом, уполномоченным производителем.

1.4.3 Квалификация пользователя

Целевой профиль оператора

- Квалификация: Лицо, получившее официальную квалификацию, например, стоматолог с правом оперировать эндодонтическим инструментом (квалификация может различаться в зависимости от страны).
- Образование и знания: Подразумевается, что пользователь достаточно хорошо осведомлен об измерении и обработке канала корня зуба, включая опыт предотвращения перекрестного заражения.
- Понимание языка: Английский язык (в целях вышеописанного профессионального применения).
- Опыт: Лицо, имеющее опыт работы с эндодонтическим инструментом.

1.5 Условия окружающей среды при эксплуатации, транспортировке и хранении

Условия окружающей среды при эксплуатации

Температура: от +5 °C до +40 °C

Влажность: от 20 % до 80 %

Атмосферное давление: от 86 кПа до 106 кПа

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

Температура: от -10 °C до +55 °C

Влажность: ≤ 93 % (без образования конденсата)

Атмосферное давление: от 50 кПа до 106 кПа

1.6 Утилизация медицинского оборудования



В соответствии с принципами, стандартами и требованиями страны (региона) Вашего месторасположения. При утилизации старого электрического оборудования не допускайте загрязнения окружающей среды в процессе утилизации отходов.

2. Обеспечение безопасности

Инструкция по применению входит в комплект данного изделия и подлежит тщательному изучению перед его использованием, а также должна постоянно храниться в доступном месте.

Данное изделие должно использоваться исключительно по целевому назначению; любое иное применение не допускается.

2.1 Риск инфекции

Пациенты, пользователи или третьи лица могут быть инфицированы загрязненным медицинским оборудованием.

- Соблюдайте надлежащие меры индивидуальной защиты.
- Следуйте инструкциям по применению компонентов.
- Перед и после каждого применения обрабатывайте и стерилизуйте медицинское оборудование и оснастку надлежащим образом.
- Выполняйте чистку и стерилизацию в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве.
- Процедура чистки и стерилизации валидирована производителем.
- Принципиально важно обеспечить эффективность чистки и стерилизации в случае отклонения в проведении стоматологической процедуры.
- Перед утилизацией изделие и оснастка должны быть надлежащим образом обработаны или стерилизованы.

2.2 Взрывоопасные зоны

Искровые разряды в оборудовании могут привести к взрыву или воспламенению.

- Не используйте оборудование во взрывоопасных зонах.
- Не пользуйтесь оборудованием в окружающей среде, насыщенной кислородом.
- Не пользуйтесь оборудованием вблизи легковоспламеняющихся газов.

2.3 Техническое состояние

Поврежденное оборудование или его компоненты могут причинить вред пациентам, пользователям или третьим лицам. Поврежденный кабель электропитания или отсутствие защитного заземления может привести к поражению электрическим током.

- Работайте с оборудованием или его компонентами только при отсутствии внешних повреждений.
- Перед работой проверяйте кабель электропитания.
- Подсоединяйте оборудование только к розеткам, оснащенным защитным заземлением, соответствующим местным нормам и правилам.
- Перед каждым использованием проверяйте исправность и надлежащее состояние оборудования и оснастки.
- Части оборудования с признаками повреждения или с изменением внешнего вида подлежат проверке уполномоченным персоналом по техническому обслуживанию.
- Проверки безопасности работы оборудования могут проводиться только подготовленным персоналом по техобслуживанию.

2.4 Попадание жидкостей

Применение данного оборудования во влажной или электропроводящей окружающей среде может привести к поражению электрическим током и к причинению вреда здоровью пациентов, пользователей и третьих лиц.

- Используйте данное оборудование только в сухой окружающей среде.
- Применяйте данное оборудование только в окружающей среде, не обладающей электропроводимостью.
- Не допускайте попадания жидкостей в отверстия оборудования.
- Не размещайте данное оборудование в длинных или узких контейнерах.
- Если обнаружено попадание какой-либо жидкости на оборудование, незамедлительно отсоедините кабель электропитания и не прикасайтесь к устройству.
- Убедитесь в абсолютной сухости устройства перед повторным подключением кабеля электропитания к розетке.
- После вскрытия и ремонта оборудования и перед последующим использованием персонал по техническому обслуживанию должен выполнить проверку на безопасность.

2.5 Оснастка и сочетание с другим оборудованием

Применение неразрешенной оснастки или внесение неразрешенных модификаций может привести к причинению вреда здоровью.

- Используйте только оснастку, которая была одобрена производителем к применению в сочетании с данным оборудованием.
- Используйте только оснастку, имеющую стандартизированные сопрягающие элементы.
- Не вносите какие-либо изменения в устройство, если они не были одобрены изготовителем данного оборудования.

2.6 Электромагнитные поля

Электромагнитные поля могут создавать помехи в работе имплантированных систем (например, кардиостимуляторов).

Электрические медицинские устройства требуют соблюдения особых мер предосторожности в плане электромагнитной совместимости и подлежат установке и эксплуатации в соответствии с таблицами электромагнитной совместимости. Смотреть информацию об электромагнитной совместимости в **Разделе 15**.

Высокочастотные устройства связи могут создавать помехи в работе электрических медицинских устройств.

- Перед началом терапии опросите пациента на предмет наличия имплантированного кардиостимулятора или другого устройства.
- Обеспечьте соответствие таблицам электромагнитной совместимости в процессе установки и пуска в эксплуатацию.
- Если существует необходимость использовать данное оборудование в непосредственной близости к другим устройствам, отслеживайте работу оборудования или системы на предмет неполадок.

2.7 Контр-угловые наконечники

- Используйте только оригинальные контр-угловые наконечники.
- Никогда не нажимайте на нажимную кнопку контр-углового наконечника во время работы наконечника; в противном случае, это приведет к выпадению файла.
- Никогда не извлекайте контр-угловой наконечник во время работы.
- Используйте только неповрежденные инструменты для препарирования корневого канала; смотреть **Раздел 6.4 «Проверка функции апекс-локатора»**.
- Никогда не прикасайтесь пальцами к подвижным частям инструмента во время его работы.
- Перед использованием проверьте контр-угловой наконечник на предмет каких-либо повреждений или незакрепленных деталей.

2.8 Инструменты для препарирования корневого канала

- Никогда не используйте инструменты, предназначенные для непрерывного вращения, в режиме возвратно-поступательного движения.
- Никогда не используйте инструменты, предназначенные для возвратно-поступательного движения, в режиме непрерывного вращения.
- В отношении регулировки скорости вращения и крутящего момента смотреть инструкции производителей инструмента.

3. Описание изделия

Эндомоторы, главным образом, используются в процессе препарирования каналов корня зуба во всех случаях пульпита и некроза пульпы зуба, а также применяются для различных способов обработки корневых каналов соответствующим инструментом.

3.1 Целевое применение

Устройство, оснащенное эндомотором, представляет собой наконечник для эндодонтической терапии, снабженный приводом и имеющий функцию измерения корневого канала. Оно может использоваться для расширения каналов с одновременным отслеживанием положения файла внутри канала.

Данное оборудование должно эксплуатироваться исключительно в условиях стоматологической клиники или зубоврачебных кабинетов и применяться только надлежащим образом квалифицированными практикующими специалистами.

3.2 Противопоказания

- В случаях, когда пациенту установлен кардиостимулятор (или иное электронное устройство) и такой пациент предупрежден о мерах предосторожности при использовании небольших электрических приборов (например, электробрить, фенов и т.п.), не рекомендуется использовать данное оборудование.
- Безопасность и эффективность применения у беременных женщин и детей не изучена.
- Конечный пользователь данного оборудования должен руководствоваться клинической оценкой.

3.3 Общее представление устройства

3.3.1 Компоненты и оснастка



Блок управления



Корпус микромотора



Контр-угловой наконечник



Зажим файла



Измерительный провод
апекс-локатора корневого канала



Провод загубника



Загубник



Тестер



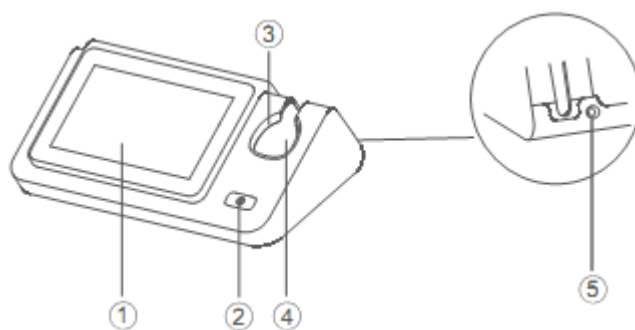
Адаптер



ВНИМАНИЕ:

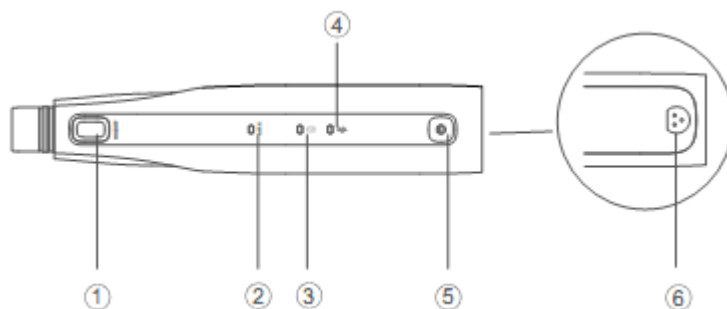
Если оснастка данного оборудования повреждена, приобретите оригинальную оснастку, замените ее и используйте в соответствии с инструкциями.

3.3.2 Блок управления



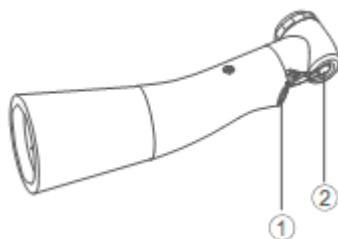
①	Сенсорный экран
②	Кнопка «ВКЛ / ВЫКЛ», включение коротким нажатием, выключение долгим нажатием
③	Индикатор зарядки микромотора, смотреть Раздел 5.5 «Зарядка»
④	Зарядное устройство микромотора
⑤	Гнездо электропитания, смотреть Раздел 5.5 «Зарядка»

3.3.3 Корпус микромотора



①	Кнопка «ВКЛ / ВЫКЛ», смотреть Разделы 8 «Режим эндомотора» и 9 «Функция Smart Pilot»
②	Индикатор апекс-локатора, смотреть Раздел 7 «Режим апекс-локатора»
③	Индикатор батареи, смотреть Раздел 5.4 «Батарея блока управления и микромотора»
④	Индикатор Bluetooth, смотреть Раздел 4.3 «Подключение Bluetooth»
⑤	Кнопка электропитания, включение коротким нажатием, выключение долгим нажатием
⑥	Гнездо для: провода загубника, измерительного провода апекс-локатора корневого канала, тестера

3.3.4 Контр-угловой наконечник



① Подсветка наконечника

Обеспечивает освещение во время работы, смотреть **Раздел 6 «Настройка и регулировка»**

② Встроенный электрод, подключаемый к файлу в целях измерения и препарирования корневого канала, смотреть **Раздел 10.4 «Замена файлового электрода»**

3.4 Техническая спецификация

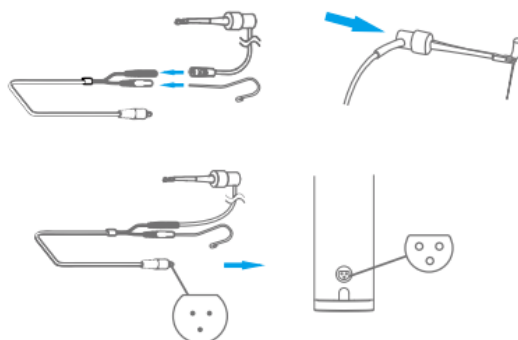
Адаптер AC	Вход: AC 100 – 240 В; Выход: DC 10 В, 1,5 А
	Частота: 50/60 Гц
Рабочая частота:	Беспроводная передача энергии: 115 – 205 кГц Bluetooth с низким энергопотреблением: 2402 – 2480 МГц
Максимальная высокочастотная мощность на выходе:	Беспроводная передача энергии: 27,10 дБу А/м х 3 м Bluetooth с низким энергопотреблением: 1,15 дБм
Батарея блока управления	Литий-ионная батарея (7,4 В DC, 2600 мА•ч)
Батарея микромотора	Литий-ионная батарея (3,7 В DC, 1200 мА•ч)
Светодиод	3,3 В
Скорость вращения	150 – 1000 об./мин.
Крутящий момент	0,6 – 3,9 Н*см
Защита от поражения электрическим током	Рабочая часть типа В
Классификация защиты от поражения электрическим током	Класс II (адаптер)
Входная мощность блока управления	35 ВА
Режим работы	Кратковременный
Передаточное отношение зубчатой передачи	1,9 : 1
Файл контр-углового наконечника	ISO1797-1, Тип 1; диаметр: 2,35 мм; минимальная длина хвостовика: 11 мм; общая длина: макс. 23 мм; диаметр рабочей части: макс. 2мм
Файл апекс-локатора в зажиме файла	Файл апекс-локатора корневого канала соответствует стандарту ISO3630-1, Тип 1 Диаметр хвостовика (d16): мин. 0,52 мм; макс. 1,72 мм Диаметр рабочей части (D): мин. 0,20 мм; макс. 1,40 мм Длина рабочей части (l16): 16 мм
Рабочая часть, контактирующая с человеком	Контр-угловой наконечник, зажим файла, загубник
Точность измерения	± 0,5 мм
Степень защиты от проникновения воды (согласно стандарту IEC 60529)	IPX 0

4. Подготовка

4.1 Подсоединение

А. Для работы в режиме апекс-локатора или многофункциональном режиме

Подсоедините загубник, зажим файла, эндофайл, измерительный провод апекс-локатора корневого канала и наконечник. Вставьте контакт загубника в белый разъем измерительного провода и зажим файла в серый разъем измерительного провода, как показано ниже:

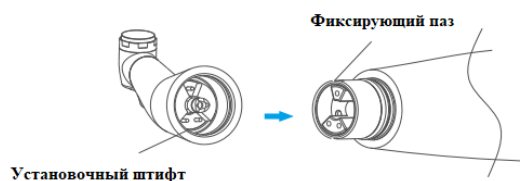


В. Для работы в режиме эндомотора или многофункциональном режиме

В.1 Контр-угловой наконечник

Совместите установочный штифт с фиксирующим пазом и подсоедините наконечник.

Отсоединение: просто вытяните наконечник.

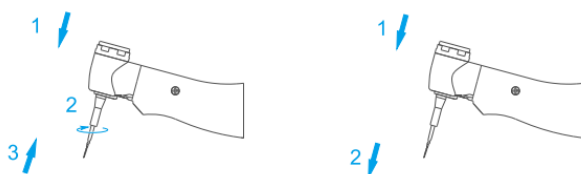


В.2 Файл

Нажмите и удерживайте кнопку на контр-угловом наконечнике и вставьте файл.

Осторожно потяните файл, чтобы проверить надежность фиксации.

Отсоединение: Нажмите кнопку и вытяните файл.





ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Следите за целостностью подсоединения.
- Никогда не используйте погнутые, деформированные или поврежденные файлы.

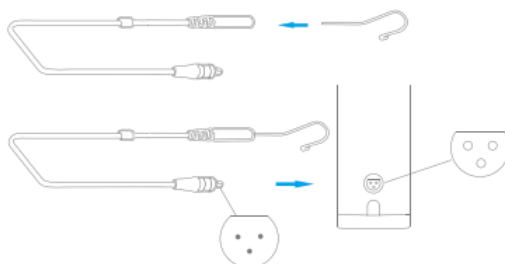


ВНИМАНИЕ:

- Соблюдайте осторожность при установке и извлечении файлов, чтобы не повредить пальцы.
- Устанавливая или извлекая файл без нажатия кнопки, можно повредить зажим.
- Аккуратно потяните файл, чтобы убедиться в его фиксации.

В.3 Загубник (для работы в многофункциональном режиме)

Подсоедините загубник, провод загубника и наконечник.



ВНИМАНИЕ:

- Не используйте поврежденный или изношенный зажим файлов, файл и контр-угловой наконечник.
- Не гните штекеры, не наматывайте провод на инструмент.
- Убедитесь в том, что штекер вставлен полностью.

4.2 Первая зарядка

Перед первым применением необходимо зарядить блок управления и мотор. Следуйте указаниям по зарядке в Разделе «5.5 Зарядка».

4.3 Подключение Bluetooth

- Подключение к Bluetooth происходит автоматически, когда включаются блок управления и мотор.
- Bluetooth отключен: Индикатор Bluetooth на микромоторе мигает, а в строке состояния на блоке управления отображается следующая пиктограмма: .

- Bluetooth отключен: Индикатор Bluetooth на микромоторе мигает, а в строке состояния на блоке управления отображается:



ПРИМЕЧАНИЯ:

- До подключения Bluetooth индикатор Bluetooth на корпусе микромотора мигает (синим цветом). После выполнения связывания индикатор горит постоянно.
 - Подключение к Bluetooth сохраняется автоматически.
-
- В случае необходимости повторного сопряжения с Bluetooth или замены микромотора смотреть **Раздел 10.1 «Повторное сопряжение с Bluetooth»**.

5. Введение

5.1 Режимы

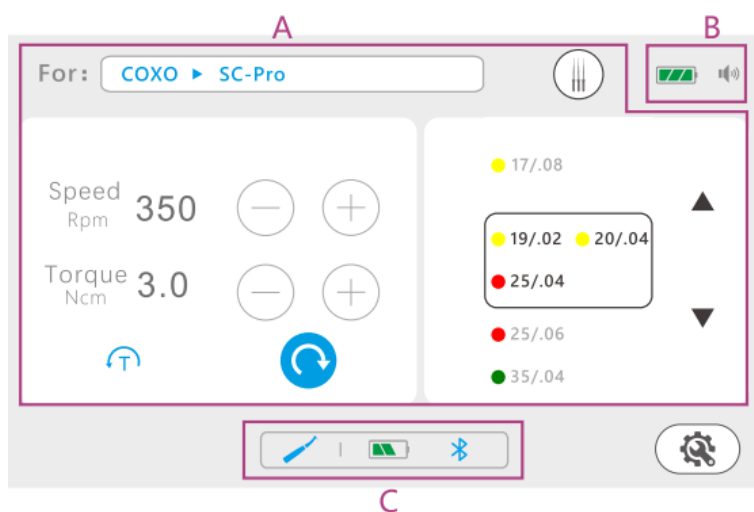
Режим апекс-локатора: применяется для измерения длины корневого канала без функции эндомотора; смотреть Раздел 7 «Режим апекс-локатора».

Режим эндомотора: применяется для препарирования корневого канала без функции эндомотора апекс-локатора; смотреть Раздел 8 «Режим эндомотора / Многофункциональный режим».

Многофункциональный режим: выполнение измерения длины и препарирования корневого канала; смотреть Раздел 8 «Режим эндомотора / Многофункциональный режим».

Режим «Smart Pilot» – «умный режим» препарирования корневого канала, в котором можно использовать только файлы непрерывного вращения из системы NITI. смотреть Раздел 9 «Функция Smart Pilot».

5.2 Обзор главного интерфейса



A: Область управления функциями, смотреть Разделы 7 - 9

	Конопка «Система NITI», смотреть Раздел 6 «Система файлов».
--	---

B: Блок управления

	Заряд блока управления, смотреть Раздел 5.4 «Батарея»
	Регулировка звукового сигнала блока управления, смотреть Раздел 6.1 «Настройки»

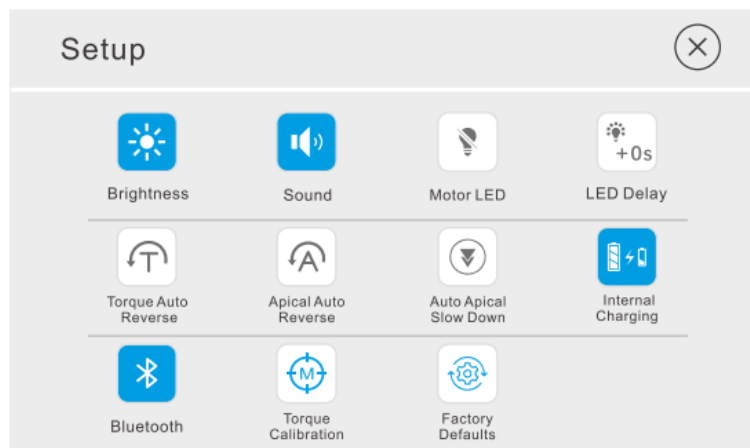
C: Микромотор

	Микромотор с наконечником
	Заряд блока управления, смотреть Раздел 5.4 «Батарея»
	Функция Bluetooth, смотреть Раздел 4.3 «Подключение к Bluetooth»

	Кнопка «Настройки»
---	--------------------

5.3 Интерфейс настроек

Нажмите , чтобы перейти в интерфейс настроек, нажмите , чтобы выйти.



	Регулировка яркости экрана, смотреть Раздел 6.1 «Настройка»
	Регулировка звука, смотреть Раздел 6.1 «Настройка»
	Регулировка яркости подсветки микромотора, смотреть Раздел 6.1 «Настройка»
	Настройка задержки отключения светодиодной подсветки, смотреть Раздел 6.1 «Настройка»
	Кнопка отключения или повторного сопряжения Bluetooth, смотреть Раздел 10.1 «Повторное сопряжение с Bluetooth»
	Зарядка батарей, смотреть Раздел 5.5 «Зарядка»
	Функция автореверса крутящего момента, смотреть Раздел 6.6 «Автореверс крутящего момента»
	Функция автореверса апекс-локатора, смотреть Раздел 6.7 «Автореверс апекс-локатора»
	Функция автоматического снижения скорости апекс-локатора, смотреть Раздел 6.8 «Автоматическое снижение скорости апекс-локатора»
	Функция калибровки крутящего момента, смотреть Раздел 6.3 «Калибровка»
	Функция «Заводские настройки», смотреть Раздел 6.8 «Возврат к заводским настройкам»

5.4 Батарея

- Пиктограмма батареи на экране:



Полный заряд



Средний заряд

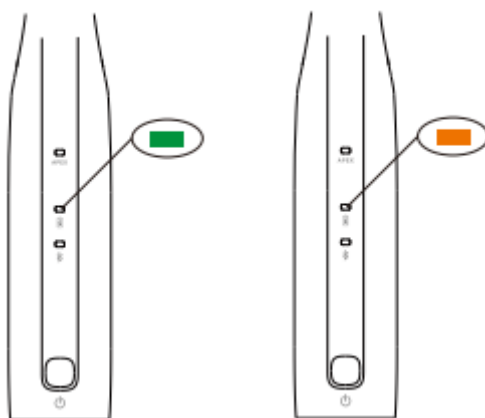


Низкий уровень заряда батареи, не забывайте своевременно подзаряжать



Очень низкий уровень зарядки батареи, срочно зарядите

- Индикатор заряда батареи на микромоторе



Постоянный зеленый Мигающий оранжевый

- **Постоянный зеленый:** Достаточный заряд для нормальной работы.
- **Мигающий оранжевый:** Срочно зарядите.



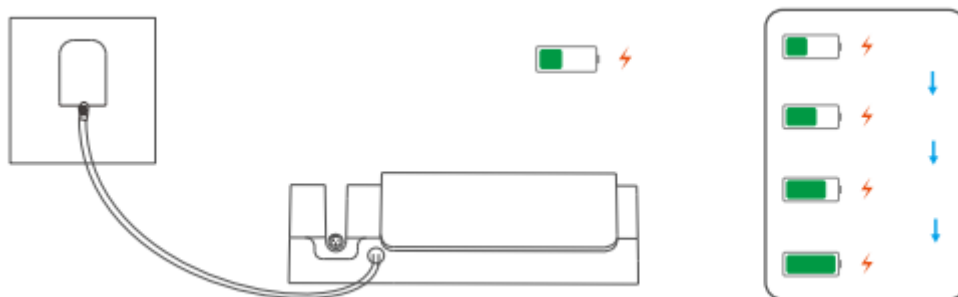
ВНИМАНИЕ:

При крайне низком заряде блока управления или микромотора на экране отображается пиктограмма красного цвета.

5.5 Зарядка

а) Блок управления

- Блок управления: для зарядки блока управления подсоедините блок управления к адаптеру, состояние зарядки отображается, как показано ниже:



- Когда блок управления заряжается на экране отображается пиктограмма зарядки и состояние зарядки. Через 1 минуту бездействия пиктограмма исчезнет. Чтобы проверить состояние зарядки, можно нажать кнопку «ВКЛ / ВЫКЛ» или коснуться экрана.



б) Микромотор

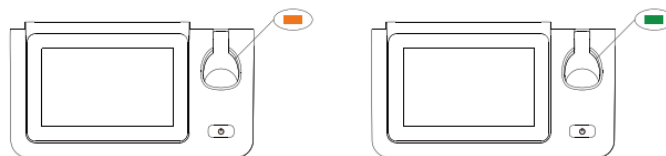
- Зарядка от внешнего источника:** Подсоедините микромотор к адаптеру и установите микромотор в зарядное устройство для подзарядки.
 - Зарядка от внутреннего источника:** Блок управления может заряжать микромотор без внешнего источника электропитания.
- Нажмите  , чтобы войти в меню настройки, затем нажмите  /  для включения / выключения зарядки от внутреннего источника.
- При низком заряде питающей батареи блока управления, данная функция недоступна, и пиктограмма будет отображаться серым цветом .



ПРИМЕЧАНИЯ:

Данная функция отключится, когда уровень зарядки батареи блока управления составит менее 30 %.

- Индикатор зарядки микромотора мигает оранжевым цветом, когда идет зарядка и меняет цвет за постоянный зеленый при полной зарядке.



ПРИМЕЧАНИЯ:

Если в ходе зарядки возникает ток перегрузки, зарядка микромотора прекратится автоматически и на мигающем экране появится предупреждение «Е3». Для продолжения зарядки следует отключить электропитание и перезапустить зарядку.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Используйте только адаптер, поставляемый производителем.
- Не выполняйте зарядку во влажных местах.

6. Настройки и регулировка

6.1 Настройки

а) Блок управления

Регулировка яркости экрана: Нажатием кнопки меняйте уровень яркости, как показано ниже:



Кнопка «звук»: Нажимайте кнопку для включения / отключения звука.



OFF ON
ВЫКЛЮЧЕН ВКЛЮЧЕН



ПРИМЕЧАНИЯ:

Изменение автоматически сохраняется.

б) Микромотор

Светодиодная подсветка микромотора: нажатием кнопки меняйте уровень яркости, как показано ниже:



Высокий



Средний



ВЫКЛ.



ПРИМЕЧАНИЯ:

Функция активна только при препарировании корневого канала.

- После прекращения работы мотора светодиодная лампа будет гореть до истечения времени задержки.
- Выберите кнопку из представленных ниже, чтобы выбрать время задержки выключения.



ПРИМЕЧАНИЯ:

Функция активна только при препарировании корневого канала, светодиодная подсветка должна быть включена.

6.2 Система файлов

- Система оборудования включает библиотеку файлов основных марок. Пользователь имеет возможность выбрать применение таких файлов без специальных настроек. Также предусмотрены две системы пользователя: «Файл непрерывного вращения» [Rotary File] и «Файл возвратно-поступательного движения» [Reciproc File].
- Нажмите , чтобы войти в систему NITI, в соответствии со своими потребностями выберите производителя и систему, нажав на название системы NITI.



ПРИМЕЧАНИЯ:

Данная функция недоступна в режиме апекс-локатора.

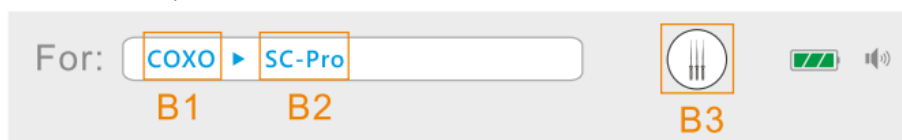
6.2.1 Выбор файла

а) Производитель и система NITI

- Для перехода между страницами нажмите  , для выхода нажмите .

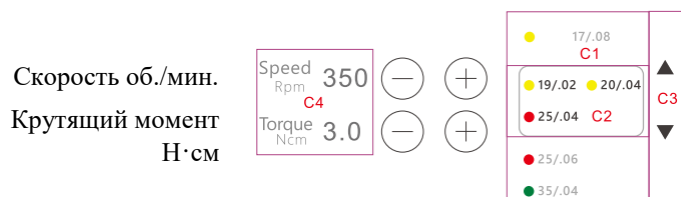


- После того как выбор сделан, в строке состояния в главном меню отображается выбранная система NITI.



- **B1** Производитель файлов
- **B2** Название системы NITI
- Также пользователь имеет возможность нажатием  (**B3**) выбрать другую систему того же производителя.

b) Выбор файла



- **C1** Список файлов в текущей системе NITi
- **C2** Файл(ы), выбранный(ые) для применения
- Пользователь может выбирать файл(ы) нажатием ▲/▼ (C3)
- **C4** Значения скорости и крутящего момента для текущего выбранного файла, изменение скорости и крутящего момента смотреть в Разделе 6.2.3 «Корректировка параметров»

6.2.2 Система пользователя

В оборудовании предусмотрены две системы пользователя: «Файл непрерывного вращения» [Rotary File] и «Файл возвратно-поступательного движения» [Reciproc File].

Файл непрерывного вращения [Rotary File]: Система включает пять файлов непрерывного вращения, и пользователь имеет возможность задать значения скорости вращения и крутящего момента надлежащим образом.

Файл возвратно-поступательного движения [Reciproc File]: Система включает один файл возвратно-поступательного вращения, и пользователь имеет возможность задать значения скорости вращения и угла поворота надлежащим образом.

6.2.3 Корректировка параметров



ВНИМАНИЕ:

Как правило, настройки по умолчанию не требуют корректировки. Тем не менее, может изменить параметр, руководствуясь инструкциями производителя файла.

- Для регулировки параметров нажимайте ⊖ ⊕ на экране.
- Корректируемые параметры:
 - Файл непрерывного вращения: показателей скорость вращения и крутящий момент
 - Файл возвратно-поступательного движения: скорость и угол
- Когда настройка будет изменена, пиктограмма «Rpm» [об./мин.] (Ncm [Н·см]), будет выглядеть следующим образом «RPM (Ncm)».



ПРИМЕЧАНИЯ:

Изменение сохраняется автоматически. Чтобы восстановить настройки по умолчанию смотрите Раздел 6.9 «Возврат к заводским настройкам».

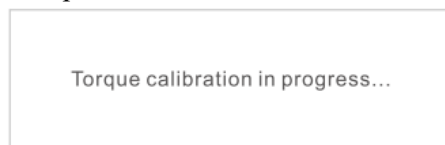
При работающем микромотор или в случае использования файла возвратно-поступательного движения значения скорости вращения и крутящего момента нельзя изменить.

6.3 Калибровка

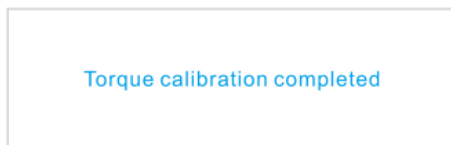
Калибровка необходима для обеспечения точности рабочих параметров мотора.

- Нажмите , чтобы начать подготовку к калибровке;

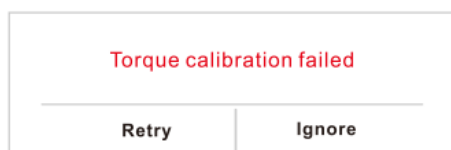
- Следуйте пошаговым инструкциям;
- Во время калибровки всплывающие окна означают:



Идет калибровка...



Калибровка завершена



Повторить Игнорировать

Сбой калибровки



ПРИМЕЧАНИЯ:

В случае сбоя калибровки смотрите **Раздел 12 «Выявление и устранение неисправностей»**.



ВНИМАНИЕ:

Необходимо выполнять калибровку после дезинфекции, стерилизации и замены контр-углового наконечника, а также перед выполнением процедуры.

6.4 Проверка функции апекс-локатора

До применения режима апекс-локатора или в случае неточных измерений вы можете проверить функцию нижеописанными способами.

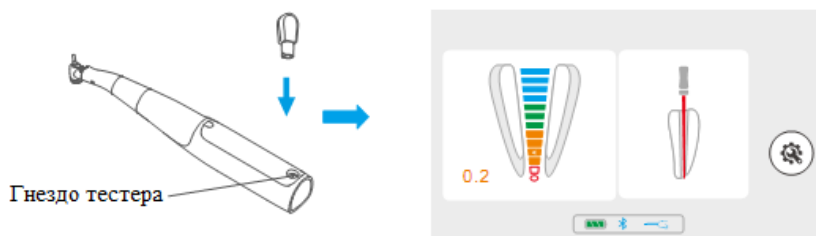


ПРИМЕЧАНИЯ:

Данная функция применяется в режиме апекс-локатора и многофункциональном режиме.

6.4.1 Проверка при помощи тестера

- Подключите тестер к микромотору;
- Убедитесь в том, что индикация длины канала активировалась в положении между числом 0,1 и числом 0,5.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если индикация длины канала не активировалась в положении между числом 0,1 и числом 0,5, немедленно прекратите работу с оборудованием и выполните его ремонт.

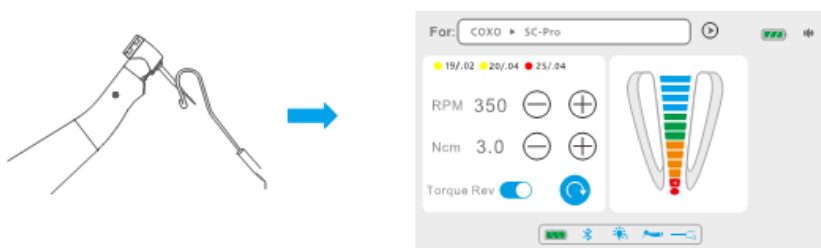
6.4.2 Проверка измерительного провода апекс-локатора корневого канала

Проверьте измерительный провод апекс-локатора и убедитесь в том, что индикация длины канала активировалась.



6.4.3 Проверка загубника

Проверьте измерительный провод загубника и убедитесь в том, что индикация длины канала активировалась.



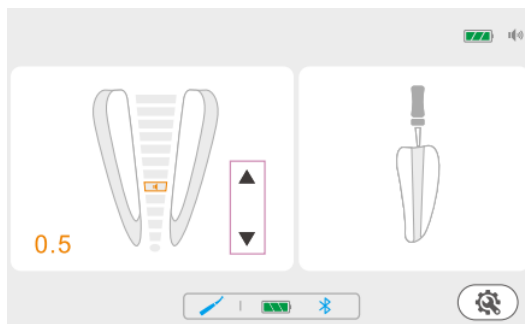
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если индикация длины канала не активировалась в пределах предусмотренного диапазона, немедленно прекратите работу с оборудованием и выполните его ремонт.

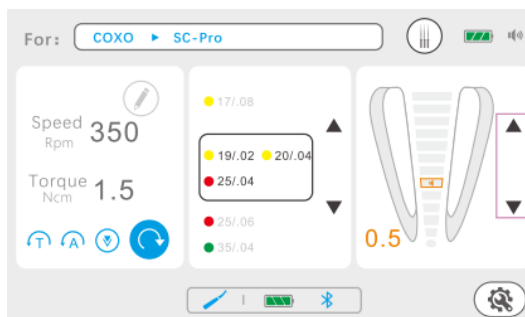
6.5 Задание положения апекса

Задайте предполагаемое положение апекса по вашему выбору.

- Когда файл приближается или достигает заданного положения, следуют различные предупреждающие звуковые сигналы и действия мотора (например, стоп или реверс).



Режим апекс-локатора



Многофункциональный режим

Нажатием кнопок ▲ / ▼ на экране задайте положение апекса.

6.6 Автореверс крутящего момента

В процессе работы, когда нагрузка достигает предварительно заданное предельное значение крутящего момента, мотор автоматически переходит в режим обратного вращения, чтобы не допустить поломку файла вследствие чрезмерной нагрузки.

Для включения / выключения функции нажимайте  / .



Функция включена (ВКЛ)



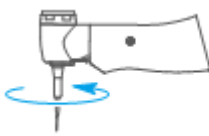
Функция выключена (ВЫКЛ)

- Когда функция активирована, индикация исчезает.

- **ВКЛ:** В процессе работы, когда нагрузка достигает предварительно заданное предельное значение крутящего момента, мотор автоматически переходит в режим обратного вращения. При снижении нагрузки мотор автоматически возвращается в режим прямого вращения.
- **ВЫКЛ:** Когда нагрузка достигает предварительно заданное предельное значение крутящего момента, мотор останавливается.



Нагрузка не превышает предельное значение крутящего момента.



Нагрузка превысила предельное значение крутящего момента.



При снижении нагрузки мотор автоматически возвращается в исходный режим.



ВНИМАНИЕ:

В процессе работы не прилагайте чрезмерное усилие к файлу.

6.7 Автореверс апекс-локатора

Когда файл достигает заданного положения апекса, мотор автоматически переходит в обратное вращение, чтобы не файл не прошел дальше положения апекса.



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Данная функция применяется только в многофункциональном режиме.
- Функция недоступна на некоторых этапах режима Smart Pilot. Смотрите **Раздел 9 «Smart Pilot»**.

- Для включения / выключения функции нажимайте  / .



Функция включена (ВКЛ)



Функция выключена (ВЫКЛ)

- Когда функция активирована, индикация исчезает.
- Когда файл достигает заданного положения апекса
 - **ВКЛ:** мотор автоматически переходит в режим обратного вращения;
 - **ВЫКЛ:** продолжается прямое вращение.



ВНИМАНИЕ:

В процессе работы не прилагайте чрезмерное усилие к файлу.

6.8 Автоматическое снижение скорости апекс-локатора

- Когда наконечник файла апекс-локатора достигает отметки «1,0» при измерении корневого канала (первый зеленый сегмент) измерительной полоски, мотор автоматически снижает скорость до 150 об./мин.



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Данная функция доступна только в многофункциональном режиме.
- Функция недоступна на некоторых этапах режима Smart Pilot. Смотреть **Раздел 9 «Smart Pilot»**.

- Для включения / выключения функции нажимайте / .



Функция включена (ВКЛ)



Функция выключена (ВЫКЛ)

- Когда функция активирована, индикация исчезает.
- Когда файл достигает заданного положения апекса
 - **ВКЛ:** мотор автоматически снижает скорость до 150 об./мин.;
 - **ВЫКЛ:** продолжается вращение с заданной скоростью.



ВНИМАНИЕ:

В процессе работы не прилагайте чрезмерное усилие к файлу.

6.9 Возврат к заводским настройкам



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

После возврата к заводским настройкам все параметры, настроенные пользователем, будут сброшены.

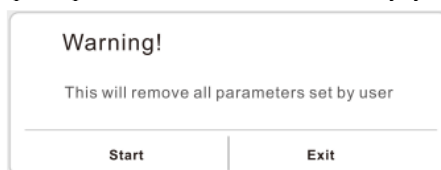
Нажмите , чтобы перейти в режим настройки и затем нажмите , чтобы инициировать возврат к заводским настройкам.

Следуйте указаниям во всплывающем окне.

После восстановления заводских настроек, система вернется в главный экран.

Предостережение!

Все параметры, заданные пользователем, будут удалены



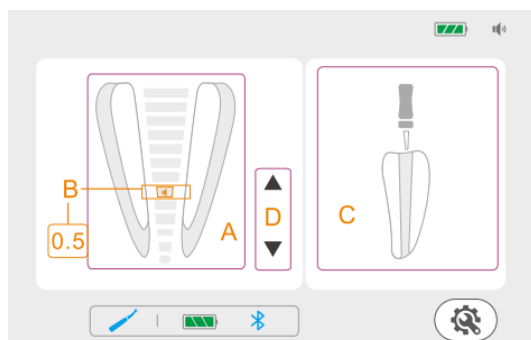
Старт

Выход

7. Режим апекс-локатора

Чтобы работать в режиме апекс-локатора подсоедините оснастку в соответствии с указаниями, приведенными в Пункте 4.1.А.

7.1 Режим ожидания



A	Апикальная часть корня зуба: отображается апикальная часть зуба и положение, которого достиг файл.
B	Референсное положение в апикальной части (Число указывает на положение наконечника файла относительно верхушечного отверстия: чем меньше значение, тем ближе верхушечное отверстие).
C	Полное изображение канала корня зуба: Отображается файл, входящий в отверстие корневого канала
D	Выбор предполагаемого положения апекса.

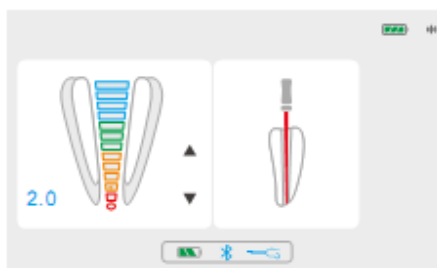
7.2 Измерение



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

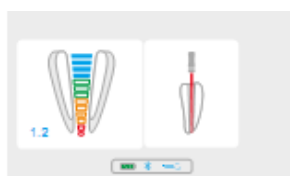
- Не допускайте контакта загубника, зажима файла и измерительного провода с источниками электропитания, например, с электрическими розетками.
- Убедитесь в том, что все элементы соединения надежно зафиксированы.

- Установите загубник в уголке рта пациента и медленно введите файл в корневой канал.
- Продвижение файла в канале отображается на полном изображении канала корня зуба, как показано ниже.

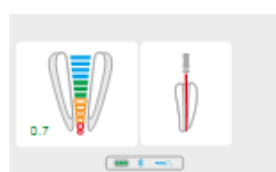


Крупный план апикальной части:

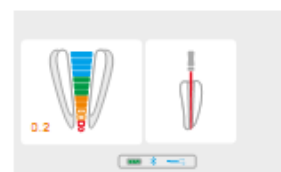
- Индикация указывает на точное положение и меняется соответствующим образом от синего цвета на зеленый и далее на желтый, как показано ниже.



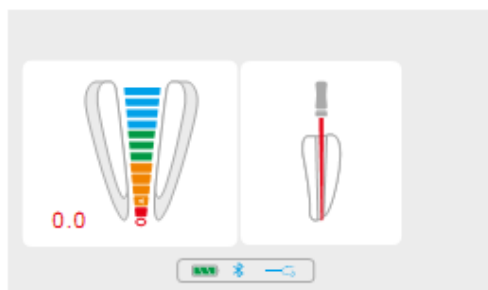
Синий цвет (файл приближается к апикальной части)



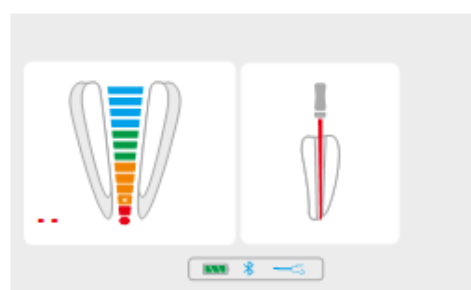
Переход от зеленого цвета к желтому (файл достигает апикальной части)



- Продвижение файла сопровождается звуковыми сигналами, которые служат дополнительной индикацией положения наконечника файла. Чем ближе расстояние между файлом и верхушкой корня зуба, тем короче становятся промежутки между сигналами.
- Когда наконечник файла достигает верхушечное отверстие, загорается точка индикации красного цвета и издается постоянный звуковой сигнал.



Красная зона (файл в верхушечном отверстии)



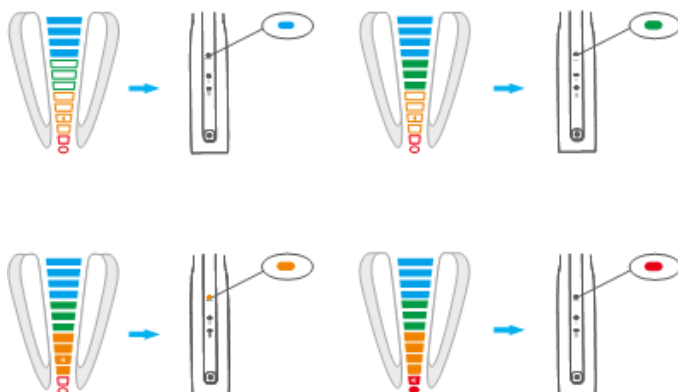
Красная зона (верхушечное отверстие пройдено)



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Индикация не отображает конкретный размер.
- Измерение можно прекратить в любой момент времени.

В процессе измерения цвет индикатора апекс-локатора отображается синхронно с прохождением индикаторных полосок, как показано ниже:



ПРИМЕЧАНИЕ:

- В случае прохождения положения апекса индикатор апекс-локатора начинает мигать.

7.3 Электронное измерения длины корневого канала

Точность измерения не может быть достигнута при нижеописанных состояниях канала корня зуба.

Чрезмерно широкое верхушечное отверстие

Невозможно достоверно измерить длину корневого канала, имеющего чрезмерно широкое верхушечное отверстие по причине повреждения или неполного формирования.

Корневой канал, переполненный кровью, вытекающей через доступ к корневому каналу

Если кровь, переполняя канал, вытекает через доступ к корневому каналу и контактирует с десной, происходит утечка тока и точный результат измерения невозможно получить. Тщательно вычистите полость и доступ к корневому каналу, чтобы полностью избавиться от крови, после чего выполните измерение.

Корневой канал, переполненный химическим раствором, вытекающим через доступ к корневому каналу

Если раствор какого-либо химического вещества, переполняя канал, вытекает через доступ, точный результат измерения невозможно получить. В данном случае вычистите корневой канал и доступ к нему. Необходимо избавиться от любого раствора, заполняющего доступ к корневому каналу.

Поврежденная коронка

Если коронка зуба повреждена и часть гингивальной ткани проникает в полость, окружающую доступ к корневому каналу, контакт между гингивальной тканью и файлом приведет к утечке тока и получить точный результат измерения будет невозможно. В таком случае необходимо нарастить коронку зуба при помощи соответствующего материала для изоляции гингивальной ткани.

Сломанный зуб

Утечка тока через боковой канал

В случае сломанного зуба вероятна утечка тока, и точный результат измерения невозможно получить.

Боковой канал также может вызвать утечку тока.

Повторное препарирование корневого канала, заполненного гуттаперчей

Гуттаперча должна быть полностью удалена, чтобы устранить изолирующий эффект. После удаления гуттаперчи, пройдите файлом малого размера весь канал до верхушки корня зуба, затем введите небольшое количество физиологического раствора в канал, но не допускайте переполнения канала с вытеканием через доступ.

Искусственная коронка или металлический протез, соприкасающиеся с гингивальной тканью

Точный результат измерения невозможно получить, если файл контактирует с металлическим протезом, соприкасающимся с гингивальной тканью. В данном случае перед проведением измерения расширьте доступ вверх коронки таким образом, чтобы файл не соприкасался с металлическим протезом.

Опилки от прорезывания зуба Пульпа внутри канала

Тщательно удалите все опилки от прорезывания зуба.
Тщательно удалите всю пульпу внутри канала. В противном случае невозможно получить точный результат измерения.

Кариес, соприкасающийся с десной

В данном случае утечка тока в десну через участок, пораженный кариесом, сделает невозможным выполнение точного измерения.

Заблокированный канал

Если канал заблокирован, продвижение измерительного устройства невозможно.
Для выполнения измерения вскройте канал вплоть до пространства между большим и малым апикальными отверстиями.

Чрезвычайно сухой корневой канал

Если корневой канал чрезмерно сухой, продвижение измерительного устройства не наблюдается вплоть до непосредственной близости к апексу. В таком случае попробуйте увлажнить корневой канал оксидолом или физиологическим раствором.

8. Режим эндомотора / Многофункциональный режим

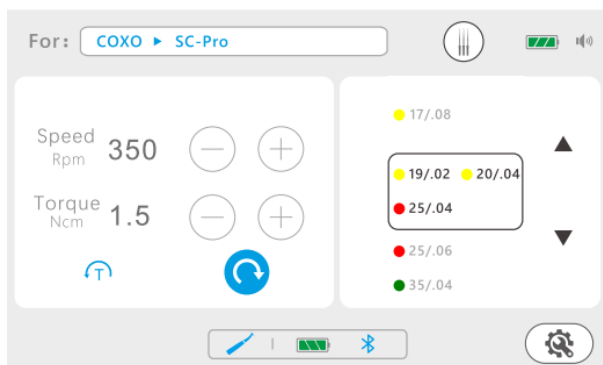
Чтобы работать в многофункциональном режиме подсоедините оснастку в соответствии с указаниями, приведенными в Пункте 4.1.В.



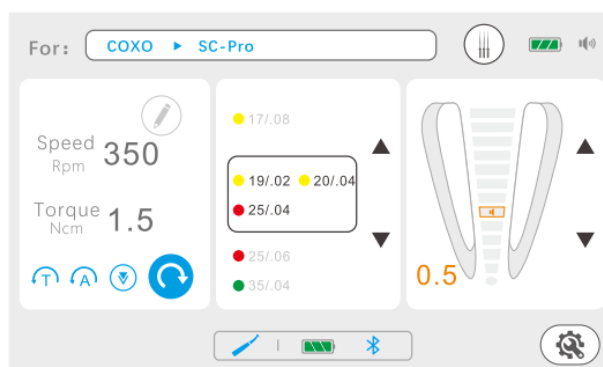
ПРИМЕЧАНИЕ:

Если провод загубника не подсоединен, возможен только режим эндомотора.

8.1 Режим ожидания



Режим эндомотора

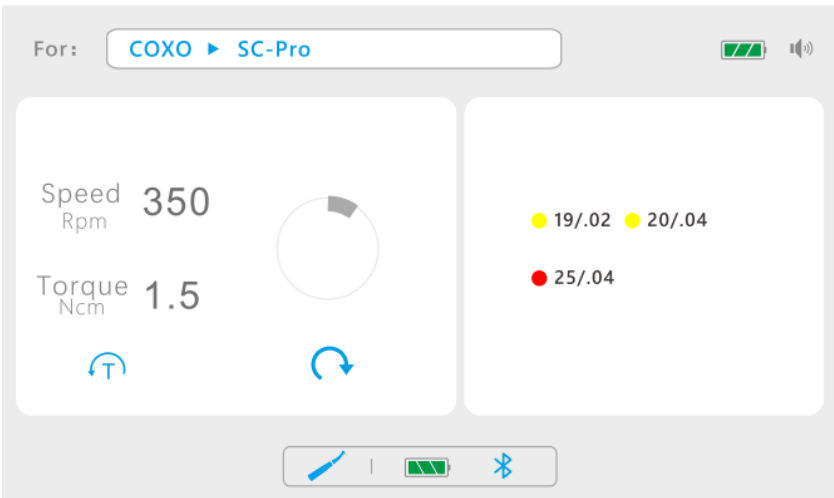


Многофункциональный режим

8.2 Рабочий процесс

	Кнопка управления реверсом мотора.		Вращение по часовой стрелке		Вращение против часовой стрелки
---	------------------------------------	---	-----------------------------	---	---------------------------------

	Примечания:
	Работа зависит от того, включена ли функция или нет; смотреть Раздел 6.6 «Автореверс крутящего момента» .
	Работа зависит от того, включена ли функция или нет; функция доступна и в одном режиме эндомотора; смотреть Раздел 6.7 «Автореверс апекс-локатора» .
	Работа зависит от того, включена ли функция или нет; функция доступна и в одном режиме эндомотора; смотреть Раздел 6.8 «Автоматическое снижение скорости апекс-локатора»
	Работа зависит от того, включена ли функция или нет; функция доступна и в одном режиме эндомотора; смотреть Раздел 6.5 «Задание положения апекса»



Режим эндомотора



Многофункциональный режим



Направление вращения вала мотора



По часовой стрелке



Против часовой стрелки



: Текущий крутящий момент, серый сектор указывает на значение до 50 % от предела; оранжевый: 50 % - 80%, красный: свыше 80 %.

8.3 Начало работы

Нажмите кнопку на микромоторе:

- Вал мотора вращается с заданной скоростью.
- Подсветка работает, если светодиодная лампа включена.
- Отображается текущий крутящий момент. Когда нагрузка достигает предела крутящего момента, мотор:
 - При включенной функции «Авторыверс крутящего момента»: мотор автоматически перейдет на обратное вращение. При снижении нагрузки мотор автоматически вернется к прямому вращению.
 - При включенной функции «Авторыверс крутящего момента»: мотор остановится.
- Если доступен режим апекс-локатора, продвижение файла отображается в правой части, сопровождаемое различными предупреждающими звуковыми сигналами. Когда файл достигнет заданного положения апекса, мотор:
 - При включенной функции «Авторыверс апекс-локатора»: мотор автоматически перейдет на обратное вращение. При отдалении от заданного положения апекса, мотор автоматически вернется к прямому вращению.
 - При выключенной функции «Авторыверс апекс-локатора»: мотор продолжит вращение в прямом направлении.
- Если доступен режим апекс-локатора, продвижение файла отображается в правой части, сопровождаемое различными предупреждающими звуковыми сигналами. Когда файл достигнет положения, где расположена отметка расстояния до апекса со значением «1,0», мотор:
 - При включенной функции «Автоматическое снижение скорости апекс-локатора»: мотор автоматически снизит скорость вращения. Если значение будет больше «1,0», мотор автоматически восстановит заданную скорость вращения.
 - При выключенной функции «Автоматическое снижение скорости апекс-локатора»: мотор не изменит скорость вращения.

**ВНИМАНИЕ:**

В процессе работы не прилагайте чрезмерное усилие к файлу.

8.4 Прекращение работы

Во время работы снова нажмите кнопку на микромоторе:

- Мотор остановиться.
- Светодиодная лампа будет светиться до истечения заданного времени задержки выключения.

8.5 Ручной реверс

- Перед началом работы нажмите на экране  или долго нажмите  на микромоторе, чтобы изменить направление вращения.
- Во время работы пользователь может изменить направление вращения только долгим нажатием .

**Примечание:**

Когда мотор меняет направление вращения, издается характерный предупреждающий звуковой сигнал.

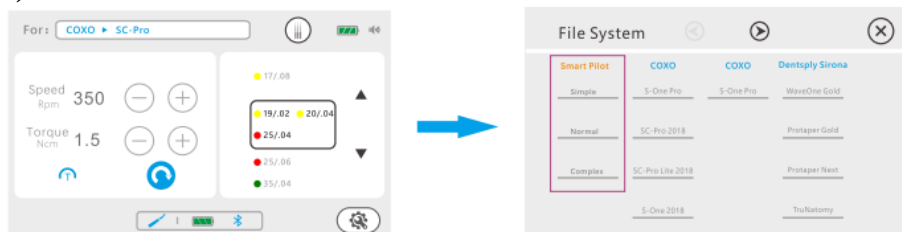
Когда мотор останавливается, настройка направления возвращается на прямое вращение.

9. Функция «Smart Pilot»

Функция Smart Pilot [«Умный Пилот»] представляет собой «умный режим» препарирования корневого канала, который включает три этапа: «Upper Shaping» [Верхнее формирование], «Patency / Glide path» [Доступность / Гладкий путь], «Canal Shaping» [Формирование канала].

9.1 Выбор типа канала

а) Режим Smart Pilot



б) Тип канала



Простой [Simple]: Очень прямой и гладкий канал

Нормальный [Normal]: Канал нормальной, слегка изогнутой формы и т.д.

Сложный [Complex]: Крайне искривленные каналы, уступообразные каналы, заблокированные каналы и т.п.

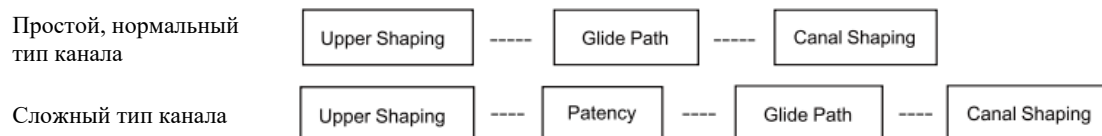
9.2 Этапы препарирования корневого канала

«Upper Shaping» [Верхнее формирование]: Расширение верхней части канала, чтобы облегчить препарирование.

«Glide path» [Гладкий путь]: Использование тонкого файла, чтобы создать гладкий и плавный переход для формирования канала.

«Canal Shaping» [Формирование канала]: Смена файлов разных размеров по мере формирования канала.

с) Этапы:



- «Upper Shaping» [Верхнее формирование]: Расширение верхней части канала, чтобы облегчить препарирование.
- «Glide path» [Гладкий путь]: Использование тонкого файла, чтобы создать гладкий, плавный переход для формирования канала.
- «Canal Shaping» [Формирование канала]: Смена файлов разных размеров по мере формирования канала.



Примечание:

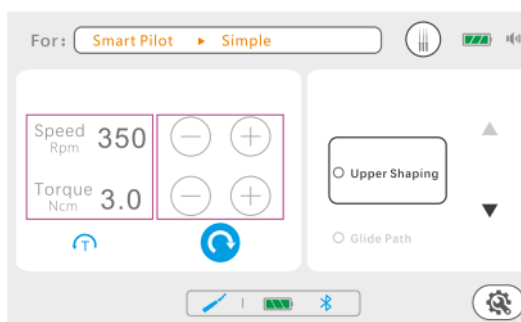
Измерение длины корневого канала смотреть в Разделе 7 «Режим апекс-локатора».

- Нажать ▲ / ▼ для выбора этапа, на экране отобразятся соответствующие параметры. Изменение параметров смотреть в Разделе 6.2.3 «Корректировка параметров».

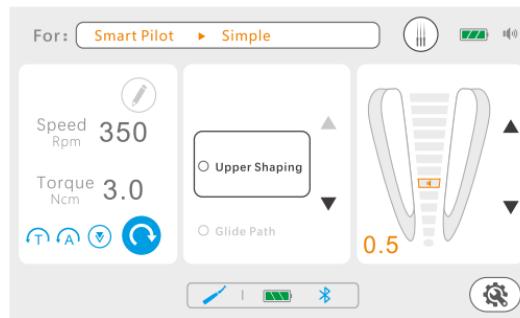


9.3 Этап «Upper Shaping» [Верхнее формирование]

- Смотреть применяемый режим в Разделе 8 «Режим эндомотора / Многофункциональный режим».
- Режим ожидания



Режим эндомотора

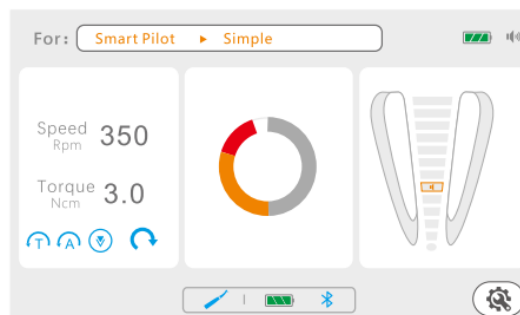


Многофункциональный режим

- **Рабочий процесс**



Режим эндомотора



Многофункциональный режим

- **Начало работы**

Нажмите кнопку на микромоторе:

- Вал мотора вращается с заданной скоростью.
- Подсветка работает, если светодиодная лампа включена.
- Отображается текущий крутящий момент. Когда нагрузка достигает предела крутящего момента, мотор:
 - При включенной функции «Автореверс крутящего момента»: мотор автоматически перейдет на обратное вращение. При снижении нагрузки мотор автоматически вернется к прямому вращению.
 - При включенной функции «Автореверс крутящего момента»: мотор остановится.
- Если доступен режим апекс-локатора, продвижение файла отображается в правой части, сопровождаемое различными предупреждающими звуковыми сигналами. Когда файл достигнет заданного положения апекса, мотор:
 - При включенной функции «Автореверс апекс-локатора»: мотор автоматически перейдет на обратное вращение. При отдалении от заданного положения апекса, мотор автоматически вернется к прямому вращению.
 - При выключенной функции «Автореверс апекс-локатора»: мотор продолжит вращение в прямом направлении.
- Если доступен режим апекс-локатора, продвижение файла отображается в правой части, сопровождаемое различными предупреждающими звуковыми сигналами. Когда файл достигнет положения, где расположена отметка расстояния до апекса со значением «1,0», мотор:
 - При включенной функции «Автоматическое снижение скорости апекс-локатора»: мотор автоматически снизит скорость вращения. Если значение будет больше «1,0», мотор автоматически восстановит заданную скорость вращения.
 - При выключенной функции «Автоматическое снижение скорости апекс-локатора»: мотор не изменит скорость вращения.

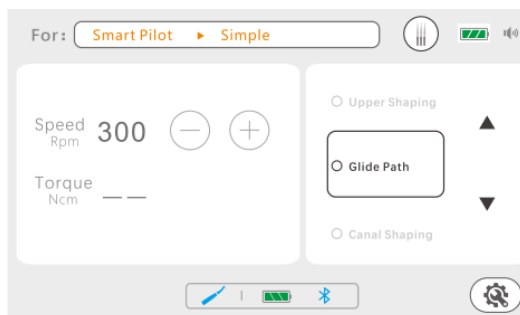
- **Прекращение работы**

Во время работы снова нажмите кнопку на микромоторе:

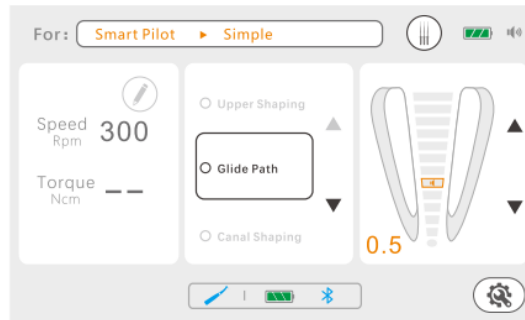
- Мотор остановиться.
- Светодиодная лампа будет светиться до истечения заданного времени задержки выключения.

9.4 Этап «Patency / Glide path» [Доступность / Гладкий путь]

- **Режим ожидания**

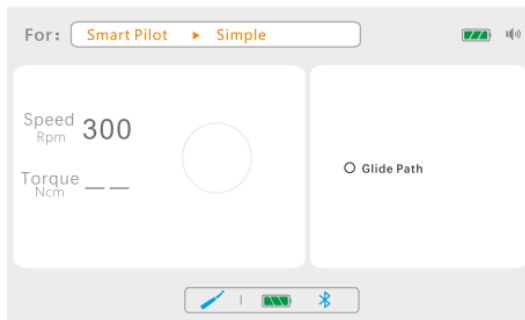


Режим эндомотора

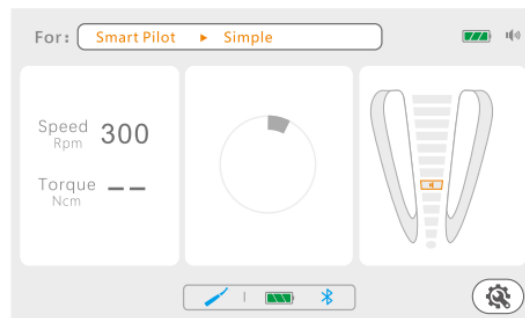


Многофункциональный режим

- Рабочий процесс



Режим эндомотора



Многофункциональный режим

- Начало работы
Нажмите кнопку на микромоторе:
- Мотор работает в режиме возвратно-поступательного движения на предварительно заданной скорости и с углом, настроенным по умолчанию.
- Подсветка будет работать, если светодиодная лампа включена.



Примечание:

- Функции ««Автореверс крутящего момента», ««Автореверс апекс-локатора»:» и ««Автореверс» недоступны.
- Подходящие файлы:
 - Из никель-титанового сплава: № 10 - 20 (t02);
 - Из нержавеющей стали: № 10 - 20 (t02);
 - Файлы Glide path.

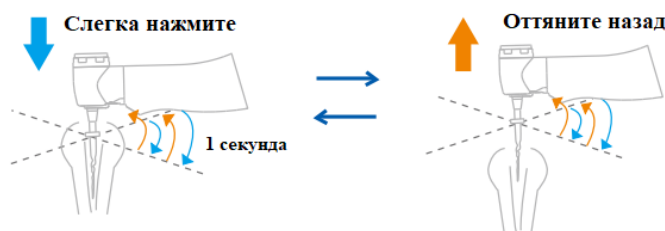
• Прекращение работы

Во время работы снова нажмите кнопку на микромоторе:

- Мотор остановится.
- Светодиодная лампа будет светиться до истечения заданного времени задержки выключения.

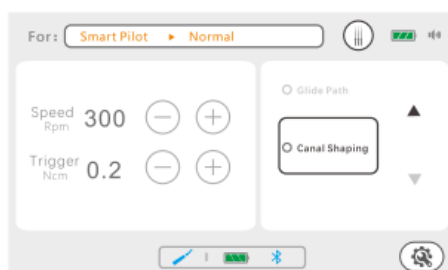
• Процесс работы

Мотор позволяет воспроизводить точные и деликатные движения пальцев опытного стоматолога. Слегка прижмите приблизительно на 1 секунду, затем вытяните вверх. Повторяйте действия, как показано ниже:



9.5 Этап «Canal Shaping» [Формирование канала]

• Режим ожидания

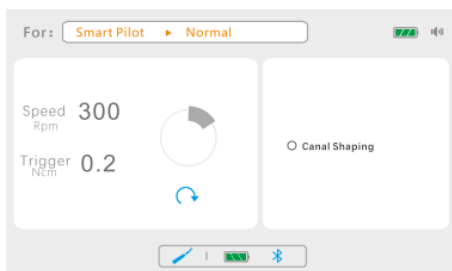


Режим эндомотора

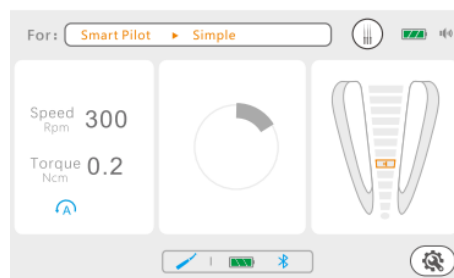


Многофункциональный режим

- **Рабочий процесс**



Режим эндомотора



Многофункциональный режим

- **Начало работы**

Нажмите кнопку на микромоторе:

- Вал мотора вращается с заданной скоростью.
- Подсветка работает, если светодиодная лампа включена.
- Мотор вращается с заданной скоростью. Когда нагрузка достигает заданного значения срабатывания, мотор начинает работать в режиме возвратно-поступательного движения.
- Если доступен режим апекс-локатора, продвижение файла отображается в правой части, сопровождаемое различными предупреждающими звуковыми сигналами. Когда файл достигнет заданного положения апекса, мотор:
 - При включенной функции «Автореверс апекс-локатора»: мотор автоматически перейдет на вращение в обратном направлении. При отдалении от заданного положения апекса, мотор автоматически вернется к изначальное вращению.
 - При выключенной функции «Автореверс апекс-локатора»: мотор продолжит вращение в изначальное направление.



Примечание:

- Функции «Автореверс крутящего момента», «Автореверс апекс-локатора» и «Автореверс» недоступны.
- Подходящие файлы:
 - Из никель-титанового сплава: № 20;
 - Файлы большего размера для формирования канала.

- **Прекращение работы**

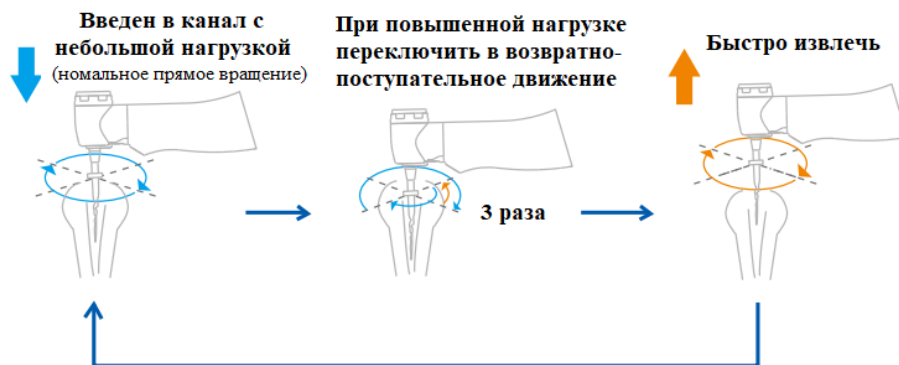
Во время работы снова нажмите кнопку на микромоторе:

- Мотор остановиться.
- Светодиодная лампа будет светиться до истечения заданного времени задержки выключения.

- **Процесс работы**

Когда нагрузка достигает заданного значения срабатывания, мотор автоматически переходит в режим возвратно-поступательного движения.

Медленно продвигайте файл, чтобы начать формирование канала, каждый раз быстро извлекайте файл. Повторяйте действия, как показано ниже:

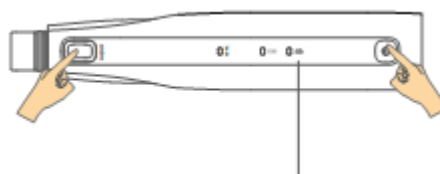


10. Уход и обслуживание

10.1 Повторное сопряжение с Bluetooth

Данная операция необходимо только в случае замены блока управления или микромотора.

- Нажмите , чтобы начать связывание с Bluetooth.
- При постоянном свечении светодиода Bluetooth одновременно нажмите  и .



Светодиод Bluetooth

- В процессе сопряжения с Bluetooth пиктограмма изменяется следующим образом:



Не связан



Идет сопряжение



Подключение выполнено



ПРИМЕЧАНИЯ:

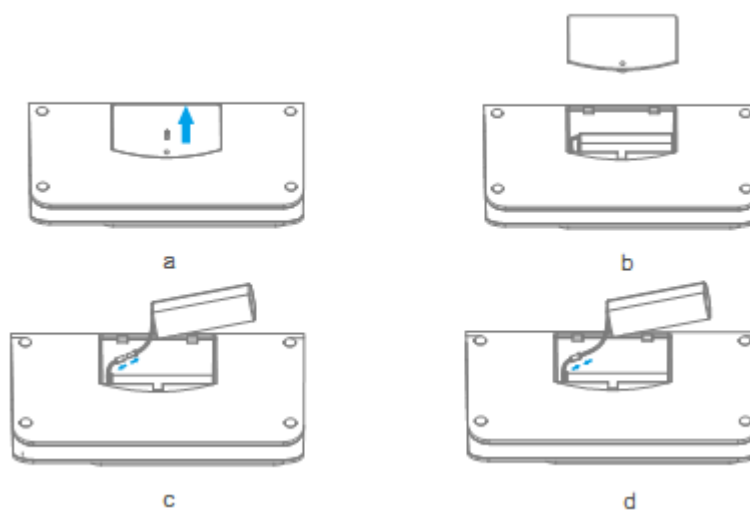
- До подключения Bluetooth индикатор Bluetooth на корпусе микромотора мигает (синим цветом). После выполнения связывания индикатор горит постоянно.
- Подключение к Bluetooth сохраняется автоматически.

Отключение

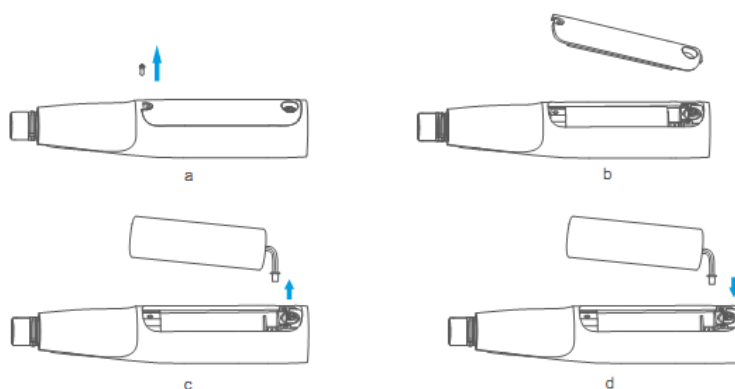
- Нажмите кнопку  для входа в режим настройки [Setup], затем нажмите  для выполнения отключения.
- Следуйте пошаговым инструкциям.

10.2 Замена батареи

- Откройте резиновую крышку или удалите винт;
- Снимите крышку батарейного отсека, как показано на рисунке;
- Извлеките старую батарею;
- Подсоедините новую батарею;
- Установите на место крышку с винтом или резиновую крышку.



Блок управления



Микромотор



ВНИМАНИЕ:

- Используйте только оригинальные батареи.
- Не используйте батарею, в случае утечки, деформации, изменения окраски или при отсутствии ее маркировки. В противном случае возможен перегрев.

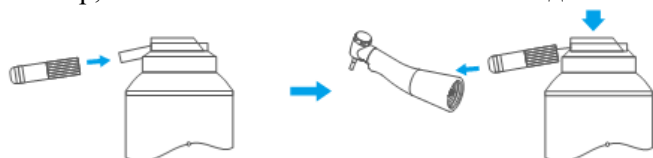


ПРИМЕЧАНИЯ:

- Перед заменой батареи отключайте электропитание.
- Не прилагайте чрезмерные усилия при снятии резиновой крышки.
- Не снимайте крышку батарейного отсека, если устройство влажное.
- Не затягивайте слишком сильно винт крышки. В противном случае можно сорвать резьбу.
- Утилизируйте старые батареи таким способом, чтобы обеспечить защиту окружающей среды, и в строгом соответствии с местными нормами и правилами.

10.3 Смазка

- Отсоедините контр-угловой наконечник от микромотора;
- Установите распылительную насадку в выпускное отверстие флакона и совместите насадку с контр-угловым наконечником. Распыляйте смазочное масло в контр-угловой наконечник до тех пор, пока не начнет вытекать чистая жидкость.



ВНИМАНИЕ:

- После того, как чистая жидкость начнет вытекать из головки, необходимо полностью повторить процедуру чистки и ухода.
- Рекомендуется впрыскивать смазочное масло перед стерилизацией.

10.4 Замена файлового электрода

В многофункциональном режиме полоса индикации корневого канала мигает или полоса индикации не загорается при контакте файла с электродом; проблема не может быть устранена после чистки оси ротора и встроенного электрода. Это свидетельствует об износе электрода, необходимо выполнить следующие действия по замене на новый электрод:

- Отпустите винт и извлеките старый электрод.
- Очистите ось ротора этанолом (от 70 до 80 %).
- Продувкой воздухом удалите оставшуюся влагу.
- Удерживая нажатой кнопку, вставьте направляющий шток, подвигайте его взад-вперед, пока он не попадет в паз защелки, затем отпустите нажимную кнопку, чтобы зафиксировать шток.



ВНИМАНИЕ:

- Всегда пользуйтесь направляющим штоком и обеспечивайте фиксацию остальных частей на месте.
- Если не удалось правильно зафиксировать направляющий шток на месте, внутренний контакт может погнуться, и, таким образом, вероятно неправильное измерение инструментом или его ненадлежащее функционирование.
- Не запускаете мотор, пока вставлен направляющий шток.

- По направляющей планке опустите встроенный электрод точно в винтовое отверстие.
- Осторожно заверните винт и убедитесь в том, что встроенный электрод правильно входит в головку.
- Надежно затяните винт, затем нажмите кнопку, чтобы извлечь направляющий шток.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Убедитесь в надежной фиксации винтов; в противном случае, это приведет к царапанию и расшатыванию частей держателя и, в результате, к нарушению вращения и неточности измерения.



11. Чистка, дезинфекция и стерилизация

Устройства:	Контр-угловой наконечник, зажим файла, загубник и корпус микромотора. Процедура чистки, дезинфекции и стерилизации относится только к оснастке: контр-угловой наконечник, зажим файла, загубник.
РЕКОМЕНДАЦИИ:	Процедуры обработки имеют ограниченное применение в отношении хирургического инструмента. Таким образом, число процедур обработки определяется функцией / износом устройства. Предел максимально допустимых циклов обработки отсутствует. Запрещается дальнейшее использование устройства в случае наличия признаков ухудшения свойств изделия. В случае повреждения устройство подлежит обработке перед отправкой производителю для ремонта.
Инструкции по обработке	
Подготовка по месту использования:	Отсоедините контр-угловой наконечник от микромотора, зажим файла – от измерительного провода, отсоедините загубник. Удалите явные загрязнения инструмента под холодной водой (< 40 °C) сразу же после использования. Не применяйте чистящее средство с закрепляющим эффектом или горячую воду (> 40 °C), так как это может привести к налипанию остаточного загрязнения, что может негативно повлиять на результат процесса обработки. Храните инструменты во влажной окружающей среде.
Транспортировка:	Обеспечьте безопасное хранение и перемещение на участок обработки во избежание каких-либо повреждений и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию:	Устройства подлежат обработке в разобранном виде. Чистка и дезинфекция автоматизированными способами, а также стерилизация паровым методом разрешены только для контр-углового наконечника, зажима файла и загубника. Запрещена стерилизация корпуса микромотора и адаптера переменного тока. Запрещена чистка и дезинфекция корпуса микромотора и адаптера переменного тока в моющей / дезинфицирующей машине. Для данных частей допускается только общее обеззараживание протиранием!

Обеззараживание прочих частей, помимо контр-углового наконечника, зажима файла и загубника:	После завершения работы перенесите корпус микромотора и адаптер переменного тока на рабочий стол. Полностью смочите мягкую ткань в дистиллированной воде или в деионизированной воде. Обеззараживайте протиранием всех поверхностей данных компонентов до тех пор, пока поверхность всех частей не станет визуально чистой. С целью обеззараживания смочите сухую мягкую ткань в этиловом спирте, 75 %, или в других средствах, предназначенных для дезинфекции контр-углового наконечника, зажима файла, загубника, эффективность которых подтверждена перечнем дезинфицирующих средства WAN/DGHM (Германия) и маркировкой «СЕ», либо FDA или соответствующим перечнем Министерства здравоохранения Канады. Протрите все поверхности корпуса микромотора, адаптера переменного тока и других компонентов смоченной мягкой тканью в течение 3 минут приблизительно. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства, затем протрите сухой, мягкой безворсовой тканью.
Предварительная очистка:	Нижеследующие инструкции относятся только к контр-угловому наконечнику, зажиму файла и загубнику. Не выполняйте автоматизированную чистку, дезинфекцию и стерилизацию других частей данного оборудования, помимо контр-углового наконечника, зажима файла и загубника. Проведите предварительную очистку вручную до тех пор, пока инструменты не станут визуально чистыми. Погрузите инструменты в чистящий раствор и промойте все полости водометным пистолетом с холодной водопроводной водой в течение 10 секунд, как минимум. Очистите поверхности при помощи мягкой щетинной кисточки.
Чистка:	В плане выполнения чистки / дезинфекции, полоскания и сушки необходимо различать способы ручной и автоматизированной обработки. Предпочтение отдается автоматизированным методам обработки, в первую очередь, по причине их лучшей стандартизации и обеспечения техники безопасности. Автоматизированная чистка: Используйте моюще-дезинфицирующую машину, отвечающую требованиям стандарта ISO 15883. Разместите инструменты на лотке в машине. Подсоедините оборудование к подаче воды при помощи соответствующего переходника и запустите программу: • предварительная мойка холодной водой (< 40 °C) в течение 4 минут; • слив; • мойка с использованием мягко-щелочного чистящего средства при 55 °C в течение 5 минут; • слив; • нейтрализация теплой водой (> 40 °C) в течение 3 минут; • слив; • промежуточное полоскание теплой водой (> 40 °C) в течение 5 минут; • слив. Процессы автоматизированной чистки были валидированы при использовании 0,5 % моющего средства Neodisher MediClean forte («Dr Weigert»). Согласно Примечанию к стандарту ISO 17664 применение ручных методов обработки в данных случаях не требуется. Если необходимо применение ручного метода обработки, сначала выполните его валидацию.
Дезинфекция:	Автоматизированная дезинфекция: Автоматизированная термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учетом национальных требований в отношении значения A0 (смотреть стандарт EN 16883). Для данного оборудования был валидирован цикл дезинфекции: дезинфекция в течение 5 минут при 93 °C, что дает значение A0 = 3000.
Сушка:	Автоматизированная сушка: Сушка внешних поверхностей инструмента путем выполнения цикла сушки в моюще-дезинфицирующей машине. В случае необходимости, может выполняться дополнительная ручная сушка при помощи безворсовой салфетки. Продуйте полости частей оборудования стерильным сжатым воздухом.
Проверка работоспособности, уход:	Визуальный контроль чистоты инструмента и правильности повторной сборки. Проверка работоспособности в соответствии с инструкциями по применению. В случае необходимости, выполнить повторную обработку до достижения визуальной чистоты инструмента. Дефектная оснастка подлежит немедленной утилизации. Дефекты включают деформацию пластика и коррозию. Техническое обслуживание не требуется. Запрещено использовать инструментальное масло.

Упаковка:	Осуществлять упаковку инструментов в соответствующий упаковочный материал для стерилизации. В отношении материалов и системы упаковки руководствоваться стандартом EN ISO 11607.
Стерилизация:	Стерилизация инструмента методом паровой стерилизации с фракционированным предварительным вакуумированием (в соответствии со стандартами EN 285 / EN13060 / EN ISO 17665), с учетом соответствующих национальных требований. Минимальные требования: 3 минуты при 134 °C. Требования в ЕС: 5 минут при 134 °C. Максимальная температура стерилизации: 137 °C.
Хранение:	Хранить стерилизованный инструмент в сухом, чистом месте, защищенном от попадания пыли, при умеренной температуре; смотреть маркировку и инструкции по применению.
Информация о валидационном исследовании процесса обработки:	Вышеуказанные процедуры обработки (чистка, дезинфекция, стерилизация) были надлежащим образом валидированы.
Дополнительные инструкции: отсутствуют.	
Обязанностью пользователя является обеспечение способности процессов обработки, включая возможности ресурсов, материалов и персонала, достигать требуемые результаты. Современный технический уровень и задействованные ресурсы должны подтверждаться и поддерживаться надлежащим образом с учетом того, что национальное законодательство зачастую требует выполнения таких процессов.	

12. Выявление и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Способ устранения
Невозможно включить электропитание	Низкий заряд батареи	Своевременно заряжайте батарею
	Отказ батареи	Замените батарею
Невозможно зарядить батарею	Плохо подключен адаптер	Проверьте надежность подсоединения адаптера
	Отказ батареи	Замените батарею
Показания апекс-локатора неточные или отсутствуют	Ненадежное подсоединение измерительного провода	Повторно подсоедините измерительный провод, вы также можете напрямую подсоединить зажим файла к загубнику, чтобы проверить состояние подсоединения
	Нарушена целостность электрической цепи или короткое замыкание измерительного провода	Замените измерительный провод
	Корневой канал в плохом состоянии	Смотреть Раздел 7
Невозможно запустить мотор / мотор не работает	Защита от низкого напряжения	Своевременно заряжайте батарею
	Контр-угловой наконечник заклинен	Очистите или замените контр-угловой наконечник
	Сбой в работе микромотора	Замените микромотор
	Сбой в работе блока управления	Обратитесь к дилеру
Мотор останавливается автоматически	Настройка автореверса не задана	Активируйте функцию автореверса
	Нагрузка слишком высока и превышает выходную мощность оборудования	В ручном режиме снизьте нагрузку
Светодиодная подсветка микромотора не работает	Светодиодная подсветка в выключенном режиме	На странице настройки активируйте включение светодиодной подсветки
	Светодиодная подсветка повреждена	Обратитесь к дилеру
Сбой калибровки	Сопротивление вращению вала мотора	Повторно подсоедините контр-угловой наконечник
	Поврежден контр-угловой наконечник	Обратитесь к дилеру

13. Символы

	Предостережение / Внимание		Примечание
	Разрешено автоклавирование при 134 °C		Производитель
	Представитель в Европейском Союзе		Заводской номер
	Рабочая часть типа В		Предохранять от влажности!
	Маркировка соответствия требованиям ЕС «CE ₁₉₇ »		Осторожно! Хрупкий груз
	Верх здесь!		Постоянный ток
	Особая утилизация отходов электрического и электронного оборудования (Директива 2002/96/ЕС)		Смотрите инструкцию по применению
	Изделие Класса II		Разрешена обработка в термодезинфекторе
	Кнопка «Пуск / Стоп»		Индикация апекса
	Индикация заряда батареи		Индикация подключения Bluetooth
	Кнопка включения электропитания мотора		Номер по каталогу
	Код партии		Для применения только внутри помещений
	Переменный ток		Беспроводное устройство с подключением по Bluetooth

14. Гарантия

Наша компания несет ответственность за изделие и его техническое обслуживание. Наш отдел техобслуживания окажет вам техническую помощь в случае возникновения технических проблем. На блок управления и мотор распространяется гарантия сроком 24 месяца от даты покупки. Срок гарантии на контр-угловой наконечник составляет 12 месяцев от даты покупки.

- Срок гарантии на оснастку (адаптер, контр-угловой наконечник, зажим файла и пр.) составляет 6 месяцев от даты покупки.
- Гарантия действительна при соблюдении условий нормальной эксплуатации. Любая модификация или случайное повреждение приведут к аннулированию гарантии.

15. Руководства и заявление производителя – электромагнитная совместимость

Данное оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и подлежит установке и запуску в эксплуатацию в соответствии с представленной информацией об ЭМС. На работу оборудования могут повлиять переносные и мобильные радиочастотные средства связи.

Внимание:

Не пользоваться мобильным телефоном или другими устройствами, создающими электромагнитные поля, вблизи оборудования. Это может привести к нарушению работы оборудования.

Настоящее оборудование было тщательно протестировано и проверено, чтобы обеспечить его надлежащую эксплуатацию!

Настоящее оборудование не предназначено для использования таким образом, чтобы оно прикасалось к другому прибору или было установлено на него; в случае необходимости такого применения необходимо контролировать нормальное функционирование данного оборудования в сочетании с работой других приборов.

Руководства и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.		
Измерение электромагнитного излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – Руководства
Излучение радиочастотной энергии в соответствии со стандартом CISPR 11	Группа 1	Данное оборудование использует радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение незначительно, и электромагнитные помехи с его стороны для окружающего электронного оборудования маловероятны.
Излучение радиочастотной энергии в соответствии со стандартом CISPR 11	Класс В	Данное оборудование пригодно для использования во всех помещениях, включая жилые помещения, которые напрямую подключены к низкочастотной сети коммунального электроснабжения с соблюдением специальных требований.
Излучение гармонических волн в соответствии со стандартом IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения колебаний / скачков напряжения в соответствии со стандартом IEC 61000-3-3	соответствует	

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Электростатический разряд на соответствие стандарту IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / пачки на соответствие стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Выбросы напряжения на соответствие стандарту IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ, от провода к проводу $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ $\pm$ и 2 кВ, от провода на землю	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ, от провода к проводу	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения питающего напряжения в линиях входа на соответствие стандарту IEC 61000-4-11	$< 5\%$ U_t на 0,5 цикла ($> 95\%$ прерывания при U_t) $< 5\%$ U_t на 1 цикл ($> 95\%$ прерывания при U_t) 70 % U_t на 25/30 циклов (30 % прерывания при U_t) $< 5\%$ U_t в течение 5/6 сек. ($> 95\%$ прерывания при U_t)	$< 5\%$ U_t на 0,5 цикла ($> 95\%$ прерывания при U_t) $< 5\%$ U_t на 1 цикл ($> 95\%$ прерывания при U_t) 70 % U_t на 25/30 циклов (30 % прерывания при U_t) $< 5\%$ U_t в течение 5/6 сек. ($> 95\%$ прерывания при U_t)	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений. Если оператор оборудования нуждается в непрерывной работе оборудования при перебоях в сети, рекомендуется подключать оборудование к источнику бесперебойного электропитания или батарее.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) на соответствие стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям для типовых коммерческих или лечебных помещений.

Примечание: U_t - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Радиочастотные помехи проводной сети согласно IEC 61000-4-6	3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц, 6 В средне-квадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинской аппаратуры и частот радиолобительской связи 3 В/м, 10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц, 6 В средне-квадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинской аппаратуры и частот радиолобительской связи 3 В/м, 10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться ближе к любой части оборудования, включая кабели, чем рекомендуемое безопасное расстояние удаления, рассчитываемое по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = [3,5/V1] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ для: от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$ для: от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика; d – рекомендуемое безопасное расстояние удаления в метрах (м).
Радиочастотные помехи беспроводной сети согласно IEC 61000-4-3	385 МГц - 5785 МГц Спецификация испытаний ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	385 МГц – 5785 МГц Спецификация испытаний ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, измеряемая путем электромагнитного исследования по месту ^a , должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона ^b . Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих следующую маркировку:  .
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.			
^a Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных), наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиостанции, станций вещающие на частотах AM и FM и станции телевидения, невозможно достоверно определить, исходя из теоретических расчетов. Для оценки электромагнитной обстановки в плане излучения стационарных передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования на месте. Если напряженность поля, измеренная на месте применения оборудования, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо провести мониторинг для проверки нормального функционирования данного оборудования. В случае выявления ненормальных эксплуатационных показателей, следует принять дополнительные меры, например, установить данное оборудование другим образом или перенести его в другое место.			
^b При диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендованное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи и данным оборудованием			
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде при условии контроля над радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь оборудования может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, обеспечив минимальное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием с учетом максимальной выходной мощности средств связи – как показано ниже.			
Номинальная максимальная мощность источника излучения, в Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$
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

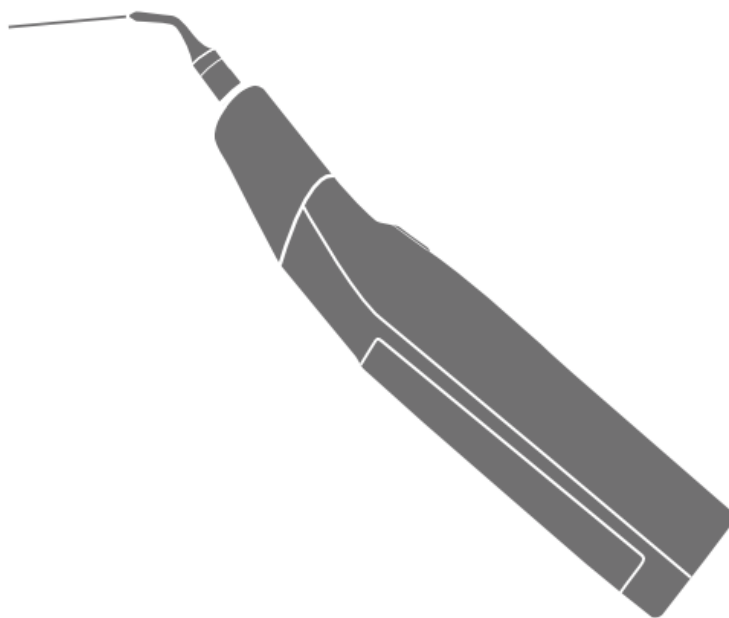
Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое безопасное расстояние удаления (d) в метрах (м) можно рассчитать при помощи формулы, исходя из частоты передатчика, в которой Р – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, требуется безопасное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

COHO[®]

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Ультразвуковой эндо-активатор

Ultra Smart

Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд



Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд

№ 17, пр. Гуанминь, Индустриальная зона «Источник нового света»,
Парк высоких технологий района Наньхай, г. Фошань 528226, провинция Гуандун,
Китайская Народная Республика



coxotec@163.com



www.coxotec.com

Версия: 1.7 Дата: 22.07.2023 г. AE0464
--

1. Меры предосторожности



До применения согласно рабочим инструкциям тщательно изучите настоящее Руководство.

- 1) Настоящее устройство должно использоваться в целях, предусмотренных настоящим руководством. В случае если пользователь работает, не соблюдая инструкции, или применяет данное изделие в других целях, производитель освобождается от любого рода ответственности.
- 2) Не допускайте повреждения, модификации, растяжения, чрезмерного изгибания или перекручивания кабеля адаптера.
- 3) Используйте только оригинальный наконечник и адаптер; в противном случае возникнет риск повреждения оборудования.
- 4) Не используйте деформированный или изношенный наконечник, заменяйте наконечник своевременно.
- 5) Не допускайте попадания моющего средства внутрь инструмента во избежание короткого замыкания и неполадок.
- 6) Если работа инструмента нарушена, немедленно прекратите использование инструмента и обратитесь к производителю или авторизованному дилеру для выполнения ремонта; пользователи не имеют права разбирать или ремонтировать изделия.
- 7) Не рекомендовано применение данного инструмента у пациентов с имплантированным кардиостимулятором.
- 8) Скачки напряжения и электромагнитные поля могут мешать нормальному функционированию данного оборудования.
- 9) Данное оборудование предназначено для применения исключительно специалистами в области стоматологии.

2. Целевое применение

- Применяется в процедурах ирригации корневого канала.
- Подлежит применению только в условиях стоматологического кабинета квалифицированными специалистами в области стоматологии.

3. Противопоказания

- Данный инструмент не рекомендуется применять в случаях, когда врачу или пациенту установлен кардиостимулятор (или иное электронное устройство) и такой врач или пациент предупрежден о мерах предосторожности при использовании небольших электрических приборов (например, электробритв, фенов и т.п.), а также у пациентов с гемофилией.
- Применять с осторожностью у беременных женщин и детей.
- Данный инструмент должен применяться только в процедурах лечения пульпы.

4. Оснастка прибора



5. Компоненты



ВНИМАНИЕ:

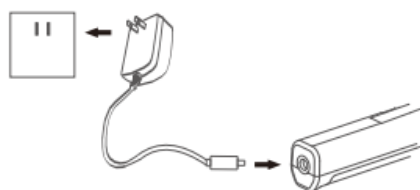
В случае повреждения оснастки данного инструмента приобретайте на замену оригинальную оснастку и используйте ее в соответствии с инструкциями руководства пользователя.

6. Представление оборудования

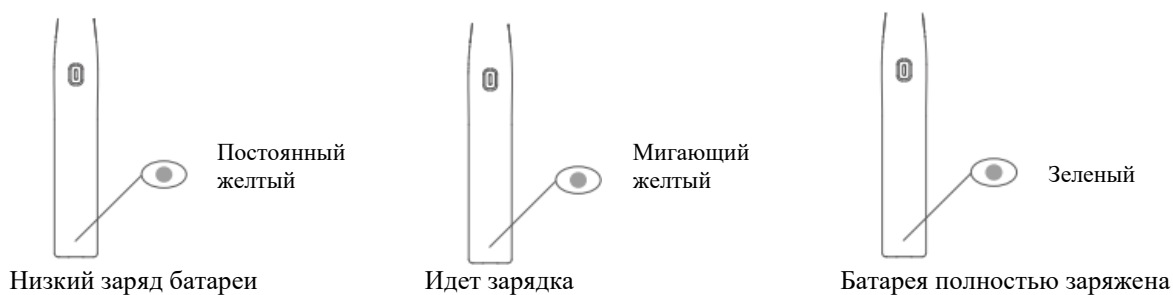
6.1 Зарядка

Перед первым применением необходима полноценная зарядка в течение 4 часов.

Для зарядки инструмента подсоедините адаптер и подключите его к электросети



В процессе зарядки статус светодиодного индикатора будет меняться следующим образом:



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Во время зарядки работать с инструментом нельзя.
- Когда батарея полностью разряжается, инструмент автоматически отключается после 5 «пикающих» сигналов.

6.2 Установка / снятие муфты

Вручную установите муфту, убедитесь в том, что она прочно держится на месте; для снятия – в вертикальном положении инструмента просто потяните вверх.

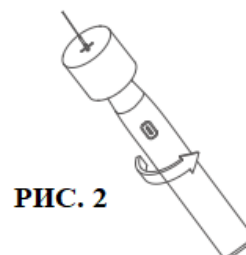
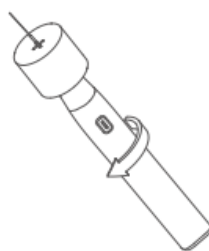
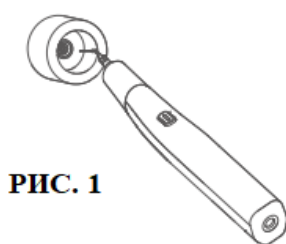


ПРИМЕЧАНИЯ:

- Следите за тем, чтобы небольшие отверстия в муфте не блокировали свет светодиода.



6.3 Установка / снятие наконечника

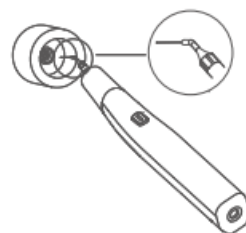


- Сначала вручную установите наконечник.
- Затем завинтите при помощи ключа; удерживая ключ, поверните рукоятку по часовой стрелке до блокировки соединения, которая подтверждается тремя щелчками.
- Для снятия наконечника установите ключ и поверните рукоятку против часовой стрелки.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Сопрягаемые части должны быть сухими.
- Используйте только оригинальный наконечник.
- Осторожно устанавливайте и снимайте наконечник, чтобы не поцарапать руки.
- До и после применения наконечник и муфта подлежат чистке, дезинфекции и стерилизации.

6.4 Изгиб наконечника



- До упора продвиньте наконечник в отверстие ключа.
- При помощи ключа изгибайте наконечник до тех пор, пока край ключа не коснется муфты.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Перед изгибанием наконечника убедитесь в надежности его фиксации в рукоятке.

7. Инструкция

7.1 Включение / выключение электропитания

- Долгим нажатием кнопки «ON/OFF» включайте / выключайте электропитание инструмента; при включении инструмент переходит в режим ожидания и светодиодный индикатор загорается постоянным голубым цветом.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Через три минуты бездействия в режиме ожидания инструмент автоматически выключится.

7.2 Пуск / остановка инструмента



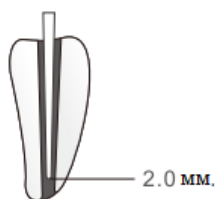
ВНИМАНИЕ:

- Введите наконечник в ирригируемый корневой канал до пуска инструмента, в противном случае излишняя работа наконечника сокращает срок его эксплуатации.
 - В процессе работы используйте одноразовую защитную пленку, чтобы защитить рукоятку от разбрызгиваемой ирригационной жидкости.
- В режиме ожидания нажатием кнопки «ON/OFF» выполняйте пуск / остановку инструмента.
 - При пуске голубой цвет светодиодного индикатора начнет мигать, включится светодиодная подсветка, каждые пять секунд будет подаваться звуковой сигнал.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Через 20 секунд работы инструмент автоматически вернется в режим ожидания. Для возобновления работы снова нажмите кнопку.
- Для остановки инструмента в любой момент в процессе работы нажмите кнопку «ON/OFF».
- Если наконечник ослаблен, поврежден или в случае перегрузки, цвет светодиодного индикатора изменится на ярко-красный.

7.3 Способ работы



- Двигайте наконечник вверх-вниз осторожными (на 2 – 3 мм) вертикальными движениями, удерживая расстояние на 2 мм меньше рабочей длины.

- Меняйте ирригационный раствор каждые 20 секунд, выполняйте ирригацию каждого корневого канала три раза.
- Рекомендованный срок эксплуатации наконечника: один наконечник на обработку 30 – 50 каналов (приблизительно 150 раз).

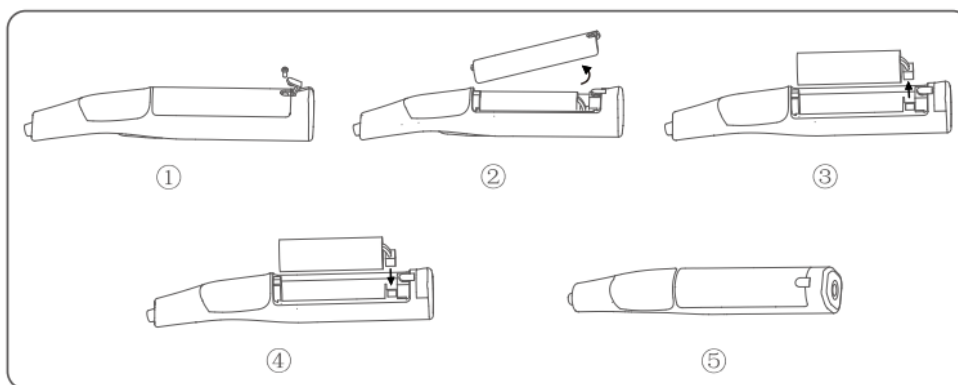


ВНИМАНИЕ:

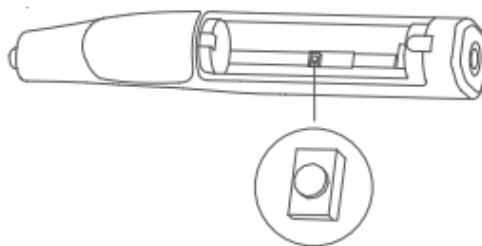
- Не прикасайтесь наконечником к стенке корневого канала.

8. Замена батареи

- 1) Откройте резиновую накладку, затем удалите винт.
- 2) Снимите крышку батарейного отсека.
- 3) Отсоедините коннектор и извлеките старую батарею.
- 4) Подсоедините новую батарею и установите в батарейный отсек рукоятки.
- 5) Установите крышку батарейного отсека, закрутите винт и закройте резиновую накладку.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Техническим специалистам, не имеющим достаточную квалификацию, запрещено прикасаться к вышеуказанной кнопке



ВНИМАНИЕ:

- Используйте только оригинальную батарею.
- Не используйте батарею, если она протекает, деформирована, обесцвечена, либо ее маркировка истерлась; в противном случае, вероятен перегрев.
- Перед заменой батареи отключайте электропитание.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Не открывайте резиновую накладку слишком резко.
- Не перетягивайте винт крышки, иначе можно сорвать резьбу.
- Утилизируйте старые батареи экологически безопасным способом и в строгом соответствии с местными нормами и правилами.

9. Обслуживание

- Перед применением инструмента проверяйте наконечник, муфту, адаптер и другие части на предмет повреждений. В случае их выявления немедленно прекратите работу.
- Перед применением инструмента убедитесь в исправности рукоятки. В случае выявления неисправностей немедленно прекратите работу с оборудованием и обратитесь за помощью в нашу компанию или к авторизованному дилеру.
- После применения инструмента протрите все видимые поверхности рукоятки, наконечника, муфты влажной тканью; инструкции по чистке, дезинфекции и стерилизации смотрите в Разделе 10.

10. Чистка, дезинфекция и стерилизация

Устройства:	Наконечник, муфта и рукоятка. Процедура чистки, дезинфекции и стерилизации относится только к оснастке: наконечник и муфта.
РЕКОМЕНДАЦИИ:	Процедуры обработки имеют ограниченное применение в отношении хирургического инструмента. Таким образом, число процедур обработки определяется функцией / износом устройства. Предел максимально допустимых циклов обработки отсутствует. Запрещается дальнейшее использование устройства в случае наличия признаков ухудшения свойств изделия. В случае повреждения устройство подлежит обработке перед отправкой производителю для ремонта.

Подготовка по месту использования:	Отсоедините наконечник и муфту от рукоятки. Удалите явные загрязнения инструмента под холодной водой (< 40 °C) сразу же после использования. Не применяйте чистящее средство с закрепляющим эффектом или горячую воду (> 40 °C), так как это может привести к налипанию остаточного загрязнения, что может негативно повлиять на результат процесса обработки. Храните инструменты во влажной окружающей среде.
Транспортировка:	Обеспечьте безопасное хранение и перемещение на участок обработки во избежание каких-либо повреждений и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию:	Устройства подлежат обработке в разобранном виде. Чистка и дезинфекция автоматизированными способами, а также стерилизация паровым методом разрешены только для наконечника и муфты. Запрещена стерилизация рукоятки и адаптера. Запрещена чистка и дезинфекция рукоятки и адаптера в моющей / дезинфицирующей машине. Для данной части допускается только общее обеззараживание протиранием!
Обеззараживание прочих частей, помимо наконечника и муфты:	После завершения работы перенесите рукоятку и адаптер на рабочий стол. Полностью смочите мягкую ткань в дистиллированной воде или в деионизированной воде. Обеззараживайте протиранием всех поверхностей данных компонентов до тех пор, пока поверхность всех частей не станет визуально чистой. С целью обеззараживания смочите сухую мягкую ткань в этиловом спирте, 75 %. Протрите все поверхности блока управления смоченной мягкой тканью в течение 3 минут приблизительно. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства, затем протрите сухой, мягкой безворсовой тканью.
Предварительная очистка:	Нижеследующие инструкции относятся только к наконечнику и муфте. Не выполняйте автоматизированную чистку, дезинфекцию и стерилизацию других частей данного оборудования, помимо наконечника и муфты! Проведите предварительную очистку вручную до тех пор, пока инструменты не станут визуально чистыми. Погрузите инструменты в чистящий раствор и промойте все полости водометным пистолетом с холодной водопроводной водой в течение 10 секунд, как минимум. Очистите поверхности при помощи мягкой щетинной кисточки.

Чистка:	В плане выполнения чистки / дезинфекции, полоскания и сушки необходимо различать способы ручной и автоматизированной обработки. Предпочтение отдается автоматизированным методам обработки, в первую очередь, по причине их лучшей стандартизации и обеспечения техники безопасности. Автоматизированная чистка: Используйте моюще-дезинфицирующую машину, отвечающую требованиям стандарта ISO 15883. Разместите инструменты на лотке в машине и запустите программу: • предварительная мойка холодной водой (< 40 °C) в течение 1 минуты; • слив; • мойка с использованием мягко-щелочного чистящего средства при 55 °C в течение 10 минут; • слив; • полоскание в течение 1 минуты; • слив. Процессы автоматизированной чистки были валидированы при использовании 0,5 % моющего средства Neodisher MediClean forte (производитель «Dr Weigert»). Согласно Примечанию к стандарту ISO 17664 применение ручных методов обработки в данных случаях не требуется. Если необходимо постоянное применение ручного метода обработки, сначала выполните его валидацию.
Дезинфекция:	Автоматизированная дезинфекция: Автоматизированная термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учетом национальных требований в отношении значения A0 (смотреть стандарт EN 15883). Для данного оборудования был валидирован цикл дезинфекции: дезинфекция в течение 5 минут при 93 °C, что дает значение A0 = 3000.
Сушка:	Автоматизированная сушка: Сушка внешних поверхностей инструмента путем выполнения цикла сушки в моюще-дезинфицирующей машине. В случае необходимости, может выполняться дополнительная ручная сушка при помощи безворсовой салфетки. Продуйте полости частей оборудования стерильным сжатым воздухом.
Проверка работоспособности, уход:	Визуальный контроль чистоты инструмента и правильности повторной сборки. Проверка работоспособности в соответствии с инструкциями по применению. В случае необходимости, выполнить повторную обработку до достижения визуальной чистоты инструмента. Дефектная оснастка подлежит немедленной утилизации. Дефекты включают деформацию пластика и коррозию. Техническое обслуживание не требуется. Запрещено использовать инструментальное масло.
Упаковка:	Инструменты помещаются в соответствующий упаковочный материал для стерилизации. Требования к упаковочному материалу и системе смотреть в стандарте EN ISO 11607.

Стерилизация:	Стерилизация инструмента методом паровой стерилизации с фракционированным предварительным вакуумированием (в соответствии со стандартами EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665), с учетом соответствующих национальных требований. Минимальные требования: 3 минуты при 134 °С. Требования в ЕС: 5 минут при 134 °С. Максимальная температура стерилизации: 137 °С. Экспресс-стерилизация не разрешена.
Хранение:	Хранить стерилизованный инструмент в сухом, чистом месте, защищенном от попадания пыли, при умеренной температуре; смотреть маркировку и инструкции по применению.
Информация о валидационном исследовании процесса обработки:	Вышеуказанные процедуры обработки (чистка, дезинфекция, стерилизация) были надлежащим образом валидированы.
Дополнительные инструкции: отсутствуют.	
Обязанностью пользователя является обеспечение способности процессов обработки, включая возможности ресурсов, материалов и персонала, достигать требуемые результаты. Современный технический уровень и задействованные ресурсы должны подтверждаться и поддерживаться надлежащим образом с учетом того, что национальное законодательство зачастую требует выполнения таких процессов.	

11. Технические параметры

Адаптер	Вход: AC 100-240 В 50/60 Гц Выход: DC 5 В 1,5 А
Мощность на входе	10 ВА
Батарея	DC 3,7 В 1200 мА/ч
Диаметр наконечника	25/02
Рабочая частота	38 кГц $\pm$ 10%
Колебательное отклонение насадки	< 100 мкм
Режим работы	Работа с перерывами
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс II (адаптер)
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа В
Степень защиты от проникновения воды (согласно стандарту IEC 60529)	IPX0
Рабочая часть, контактирующая с человеком	Наконечник

12. Выявление и устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Не работает светодиодный индикатор	Недостаточный заряд батареи	Зарядите рукоятку (если через несколько минут индикатор зарядки батареи не активировался, вероятно закончился ресурс батареи)
	Светодиодный индикатор поврежден	Обратитесь к дистрибьютору
Не работает светодиодная подсветка	Лампа светодиодной подсветки повреждена	Обратитесь к дистрибьютору
Электропитание включается, но инструмент не работает	Недостаточный заряд батареи	Зарядите рукоятку (если через несколько минут индикатор зарядки батареи не активировался, вероятно закончился ресурс батареи)
	Наконечник не установлен	Правильно установите наконечник
	Наконечник плохо зафиксирован	Затяните наконечник при помощи прилагаемого ключа
	Возможна поломка или искривление наконечника либо рабочий изгиб, вообще не был, выполнен	Замените наконечник
Батарея не заряжается	Ненадежное подсоединение адаптера	Проверьте надежность подсоединения адаптера и подключения к электросети
	Батарея повреждена	Обратитесь к дистрибьютору
После зарядки инструмент быстро отключается	Батарея не заряжена полностью	Полностью зарядите батарею
	Дефект батареи	Обратитесь к дистрибьютору

Данное оборудование несложно в техническом обслуживании квалифицированными операторами. В случае повреждения частей конструкции обратитесь к производителю, чтобы произвести ремонт.

13. Условия окружающей среды при эксплуатации, хранении и транспортировке

- Условия окружающей среды при эксплуатации

Температура окружающей среды:	+5 °C – +40 °C
Относительная влажность:	20 % – 80 % ОВ
Атмосферное давление:	86 кПа – 106 кПа

- Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

Температура при хранении: -10 °C – +55 °C
 Влажность при хранении: ≤ 93 % ОВ
 Атмосферное давление: 50 кПа – 106 кПа

14. Гарантия

- Срок эксплуатации: 10 лет.
- Срок гарантии на рукоятку составляет 24 месяца от даты покупки. Срок гарантии на адаптер – 6 месяцев. На остальную оснастку гарантия не распространяется.
- По запросу производитель может предоставить схемы электроцепей, перечни компонентов, пояснения к чертежам, правила калибровки и другие материалы, необходимые для ремонта квалифицированными техническими специалистами, а также запасные части инструмента, которые производителем определены как подлежащие ремонту.

15. Переработка и утилизация



Утилизация должна выполняться в соответствии с национальными нормами, правилами и стандартами. При утилизации компонентов не допускайте загрязнения окружающей среды.

16. Пояснения к символам

	Предостережение / внимание		Производитель
	Изделие Класса II (адаптер)		Рабочая часть типа В
	Заводской номер		Постоянный ток
	Осторожно! Хрупкий груз		Предохранять от влажности!
	Верх здесь		Только для применения внутри помещения
	Особая утилизация отходов электрического и электронного оборудования		Смотреть инструкцию по применению
		ON/OFF	Кнопка «ВКЛ» / «ВЫКЛ»

17. ЭМС (электромагнитная совместимость)

Данное оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и подлежит установке и запуску в эксплуатацию в соответствии с представленной информацией об ЭМС. На работу оборудования могут повлиять переносные и мобильные радиочастотные средства связи.



Внимание:

Не пользоваться мобильным телефоном или другими устройствами, создающими электромагнитные поля, вблизи оборудования. Это может привести к нарушению работы оборудования.

Настоящее оборудование было тщательно протестировано и проверено, чтобы обеспечить его надлежащую эксплуатацию!

Настоящее оборудование не предназначено для использования таким образом, чтобы оно прикасалось к другому прибору или было установлено на него; в случае необходимости такого применения необходимо контролировать нормальное функционирование данного оборудования в сочетании с работой других приборов.

Руководства и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.		
Измерение электромагнитного излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – Руководства
Излучение радиочастотной энергии в соответствии со стандартом CISPR 11	Группа 1	Данное оборудование использует радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение незначительно, и электромагнитные помехи с его стороны для окружающего электронного оборудования маловероятны.
Излучение радиочастотной энергии в соответствии со стандартом CISPR 11	Класс В	Данное оборудование пригодно для использования во всех помещениях, включая жилые помещения, которые напрямую подключены к низковольтной сети коммунального электроснабжения с соблюдением специальных требований.
Излучение гармонических волн в соответствии со стандартом IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения колебаний / скачков напряжения в соответствии со стандартом IEC 61000-3-3	соответствует	

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Электростатический разряд на соответствие стандарту IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / пачки на соответствие стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Выбросы напряжения на соответствие стандарту IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ, от провода к проводу $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ $\pm$ и 2 кВ, от провода на землю	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ, от провода к проводу	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения питающего напряжения в линиях входа на соответствие стандарту IEC 61000-4-11	$< 5\%$ U_t на 0,5 цикла ($> 95\%$ прерывания) 40 % U_t на 5 циклов ($> 60\%$ прерывания) 70 % U_t на 25 циклов ($> 30\%$ прерывания) $< 5\%$ U_t в течение 5 секунд ($> 95\%$ прерывания))	$< 5\%$ U_t на 0,5 цикла ($> 95\%$ прерывания) 40 % U_t на 5 циклов ($> 60\%$ прерывания) 70 % U_t на 25 циклов ($> 30\%$ прерывания) $< 5\%$ U_t в течение 5 секунд ($> 95\%$ прерывания))	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений. Если оператор оборудования нуждается в непрерывной работе оборудования при перебоях в сети, рекомендуется подключать оборудование к источнику бесперебойного электропитания или батарее.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) на соответствие стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям для типовых коммерческих или лечебных помещений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.			

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Радиочастотные помехи проводной сети согласно IEC 61000-4-6	3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц, 6 В средне-квадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинской аппаратуры и частот радиолобительской связи 3 В/м, 10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц, 6 В средне-квадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинской аппаратуры и частот радиолобительской связи 3 В/м, 10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться ближе к любой части оборудования, включая кабели, чем рекомендуемое безопасное расстояние удаления, рассчитываемое по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = [3,5/V1] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ для: от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$ для: от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика; d – рекомендуемое безопасное расстояние удаления в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, измеряемая путем электромагнитного исследования по месту ^a , должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона ^b . Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих следующую маркировку:  .
Радиочастотные помехи беспроводной сети согласно IEC 61000-4-3	385 МГц - 5785 МГц Спецификация испытаний ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	385 МГц – 5785 МГц Спецификация испытаний ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.			
^a Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных), наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиостанции, станций вещающие на частотах AM и FM и станции телевидения, невозможно достоверно определить, исходя из теоретических расчетов. Для оценки электромагнитной обстановки в плане излучения стационарных передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования на месте. Если напряженность поля, измеренная на месте применения оборудования, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо провести мониторинг для проверки нормального функционирования данного оборудования. В случае выявления ненормальных эксплуатационных показателей, следует принять дополнительные меры, например, установить данное оборудование другим образом или перенести его в другое место. ^b При диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

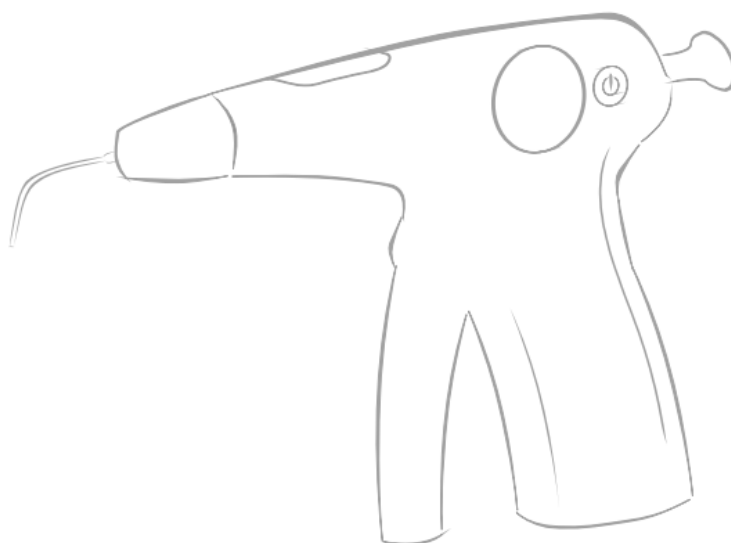
Рекомендованное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи и данным оборудованием			
Данный прибор предназначен для работы в окружающей электромагнитной среде при условии контроля над радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь прибора может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, обеспечив минимальное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием с учетом максимальной выходной мощности средств связи – как показано ниже.			
Номинальная максимальная мощность источника излучения, в Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$
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
Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое безопасное расстояние удаления (d) в метрах (м) можно рассчитать при помощи формулы, исходя из частоты передатчика, в которой Р – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1:	При уровнях от 80 МГц до 800 МГц – требуется безопасное расстояние для более высокого частотного диапазона.		
ПРИМЕЧАНИЕ 2:	Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.		

Эндодонтические obturационные системы

Руководство пользователя

C-FILL

mini G



CE 0197

COXO®

www.coxotec.com



Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд

№ 17, пр. Гуанминь, Индустриальная зона «Источник нового света»,
Парк высоких технологий района Наньхай, г. Фошань 528226, провинция Гуандун,
Китайская Народная Республика



Лотус НЛ Б.В.

Площадь Королевы Юлианы 10, 1-й этаж, 2595АА, Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Версия 1.4 Дата: 05.12.2020 г.

Введение

Благодарим Вас за покупку данного оборудования.

Для обеспечения максимальной безопасности и оптимальной эксплуатации перед использованием настоящего оборудования тщательно изучите данное Руководство, уделив особое внимание предостережениям и примечаниям.

Храните настоящее Руководство в быстро и легко доступном месте для обращения к нему в дальнейшем.

Содержание

Предостережения.....	1
Целевое применение.....	2
Противопоказания.....	2
Функциональные характеристики.....	2
Описание изделия.....	3
Установка.....	4
Инструкции по применению.....	5
Применение в клинической практике.....	7
Обслуживание.....	8
Зарядка батареи.....	9
Чистка, дезинфекция и стерилизация.....	10
Выявление и устранение неисправностей.....	14
Условия окружающей среды при эксплуатации и хранении.....	15
Переработка и утилизация.....	15
Гарантия.....	15
Стандартные символы.....	16
Руководства и заявление производителя – ЭМС.....	17

Предостережения

1. Неправильное применение данного устройства может причинить ущерб здоровью пациентов, операторов и помощников стоматолога и/или повредить инструмент. Устройство предназначено исключительно для применения квалифицированными стоматологами, в первую очередь, эндодонтистами.
2. При активации инструмента, иглы становятся очень горячими, поэтому стоматолог, его помощник и пациент должны соблюдать меры предосторожности, чтобы избежать контакта с иглой, пока она остается горячей.
Для надлежащей изоляции зуба настоятельно рекомендуется использование раббердама.
3. Чтобы уменьшить риск получения ожога при замене иглы, устройство обязательно должно быть выключено в течение, как минимум, пяти минут, и передняя часть устройства должна быть холодной при прикосновении до замены иглы.
4. Температура иглы может достигать 230 °С, поэтому за один заход он не должен находиться внутри корневого канала более 5 секунд.
5. Не используйте никакие другие иглы, помимо тех, что поставляются нашей компанией. Применение любых игл, адаптера и батареи, не входящих в комплект поставки нашей компанией, может привести к поражению электрическим током, возгоранию или взрыву, а также аннулирует гарантию.
6. До начала зарядки убедитесь в том, что напряжение в сети – 100 - 240 В АС, в противном случае инструмент будет поврежден.
7. Располагайте инструмент таким образом, чтобы было легко отключить его от электросети.
8. Не вставляйте какие-либо предметы в инструмент, в противном случае, вероятно поражение электрическим током или повреждение оборудования.
9. Во избежание короткого замыкания и неполадок не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования.
10. Не разбирайте оборудование самостоятельно. Если требуется выполнить ремонт оборудования, обратитесь в наш сервисный центр.
11. После выключения оборудования следует выждать 5 минут, прежде чем переместить его на хранение.
12. Перед первым применением рекомендуется полностью зарядить батарею.
13. Не автоклавируйте obturационный пистолет или базу зарядного устройства.

Целевое применение

Устройство применяется для инъекции гуттаперчи в препарированный корневой канал с целью его obturation. Оно предназначено исключительно для применения квалифицированными стоматологами, в первую очередь, эндодонтистами. Обязательно используйте защитные прокладки во время любых стоматологических процедур!

Противопоказания

1. Не применяйте инструмент у пациентов с установленным кардиостимулятором.
2. Для чистки изделия не используйте дезинфицирующие средства, содержащие отбеливатель или хлорид аммония.

Функциональные характеристики

1. Комплектация

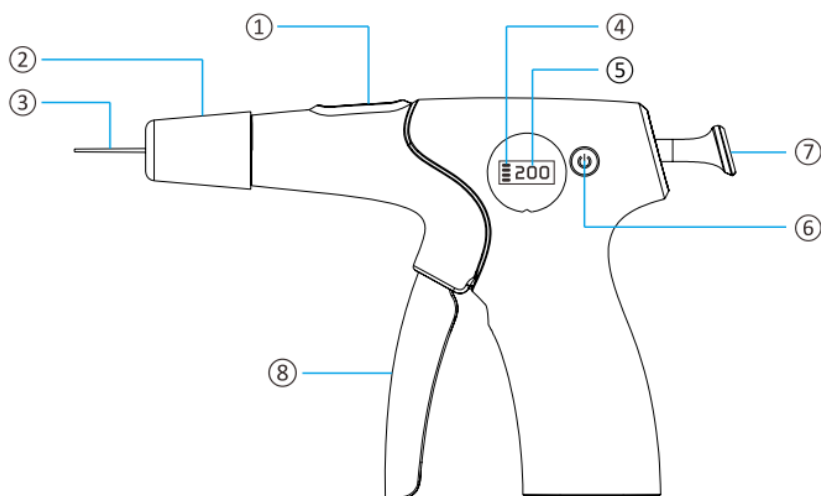
• Обтурационный пистолет	1	• Кольца для предотвращения переливания	10
• База зарядного устройства	1	• Плунжер	1
• Адаптер	1	• Иглы (одноразовые)	4
• Крышка термической защиты	2	• Устройство для гибки игл	1
• Щетка для чистки	1	• Руководство пользователя	1

2. Технические характеристики

- Входные характеристики адаптера: 100-240 В AC, 50/60 Гц
- Выходные характеристики адаптера: 5 В DC, 1,5 А
- Батарея: перезаряжаемая литий-ионная батарея (3,5 В DC, 2000 мА•ч)
- Класс защиты от поражения электрическим током: Оборудование Класса II
- Степень защиты от поражения электрическим током: Оборудование Типа В

Описание изделия

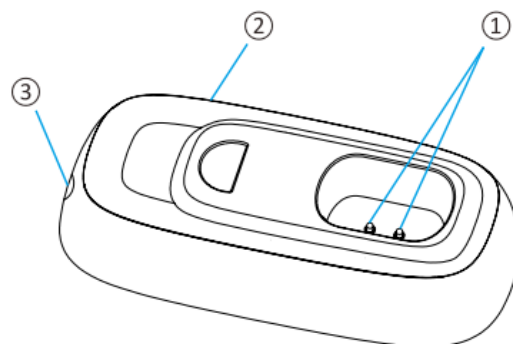
Обтурационный пистолет



- | | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| 1) Отсек для загрузки гранулы | 2) Крышка термической защиты |
| 3) Игла | 4) Индикатор заряда батареи |
| 5) Дисплей температуры | 6) Переключатель электропитания |
| 7) Плунжер | 8) Спусковой крючок |

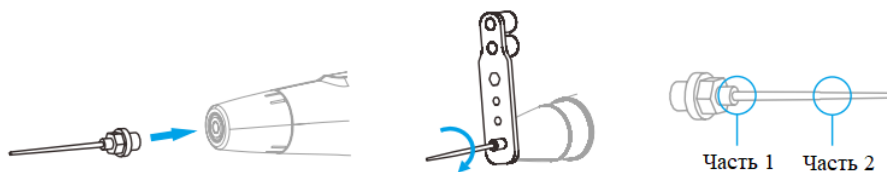
База зарядного устройства

- 1) Клеммы зарядного устройства
- 2) Индикатор зарядки
- 3) Гнездо адаптера электропитания



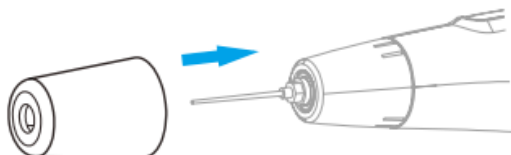
Установка

1. Установка иглы

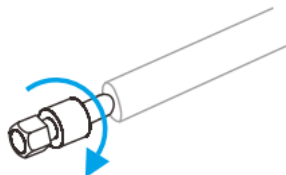


- Примечания:
- Не перетягивайте иглу при установке.
 - Используйте устройство для гибки игл, чтобы изогнуть иглу нужным образом.
 - Нельзя изгибать части 1 и 2 иглы, указанные на рисунке выше.

2. Установка крышки термической защиты



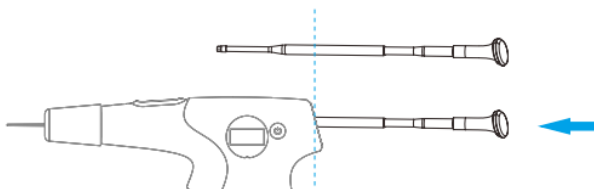
3. Установка колец для предотвращения переливания



Внимание:

- Кольца для предотвращения переливания являются расходными частями; в случае их повреждения возможна блокировка подачи материала или обратный отток.
- Не перетягивайте при установке!

4. Установка плунжера



Инструкции по применению

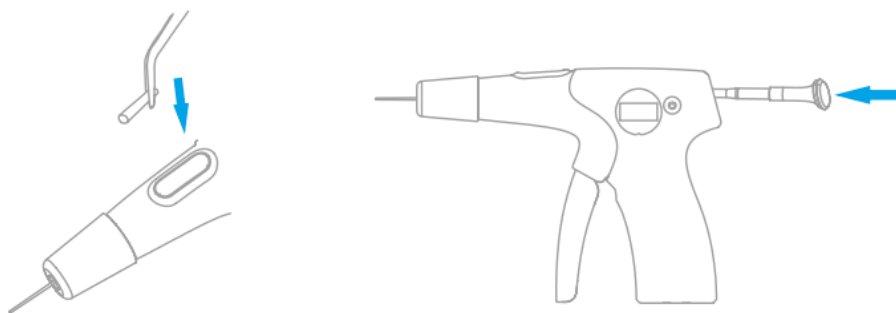


Предостережение:

При обращении с obturационным пистолетом не прикасайтесь к его передней части, так как она очень горячая. Всегда используйте защитную крышку, чтобы не допустить ожога пользователя или пациента.

1. Закладка гуттаперчи

Чтобы поместить гуттаперчу в отсек для загрузки гранулы, оттяните назад плунжер (не извлекая полностью из obturационного пистолета) – отсек для загрузки гранулы откроется. Наклоните obturационный пистолет передом вниз и вставьте гранулу гуттаперчи в отсек для загрузки, затем при помощи плунжера переместите гуттаперчу вперед так, чтобы она попала в нагревательную камеру.



Внимание:

- Гранулы гуттаперчи от других производителей могут не иметь нужный размер или им может быть необходима другая температура плавления.
- За один раз вставляйте только одну гранулу гуттаперчи.
- Если плунжер не вдавливается до упора, механизм спускового крючка не будет работать должным образом.

2. Включение / выключение электропитания

Для включения / выключения электропитания нажимайте переключатель электропитания.



3. Управление температурой

Для задания желаемой температуры, продолжайте нажимать переключатель до тех пор, пока на дисплее не отобразится нужная температура:

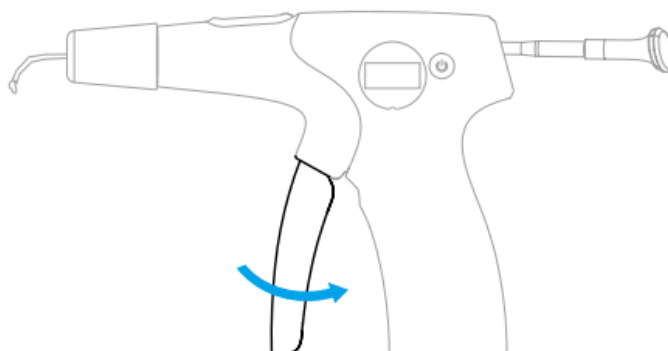


Внимание:

- После выбора нужной температуры дисплей температуры будет показывать текущее значение, которое будет меняться до тех пор, пока не будет достигнуто заданное значение.
- При активации инструмента, игла становится очень горячей, поэтому стоматолог, его помощник и пациент должны соблюдать меры предосторожности, чтобы избежать контакта с иглой, пока она остается горячей.
- Дисплей температуры показывает температуру внутри камеры нагрева гранулы с погрешностью $\pm 10^{\circ}\text{C}$.

4. Прокачка спусковым крючком

Выполняйте прокачку спусковым крючком для подачи плунжера вперед до тех пор, пока небольшое количество материала не выйдет из кончика иглы.



Внимание:

- Не выполняйте прокачку спусковым крючком, пока устройство не достигнет нужной температуры.
- Следующую гранулу гуттаперчи загружайте только после того, как пистолет остынет, и при условии, что предыдущая порция гуттаперчи была выдавлена через иглу.
- Если кольцо для предотвращения переливания повреждено, своевременно замените.

Применение в клинической практике

1. Введение иглы

Введите иглу настолько глубоко, насколько она пройдет в канал, не изгибаясь.



2. Размягчение

Выждите 5 секунд, пока поверхность введенной гуттаперчи не размягчится.



3. Инъекция

Прокачкой спускового крючка полностью заполните корневой канал. Игла сама будет смещаться под воздействием гуттаперчи, заполняющей канал.



4. Размягченная гуттаперча

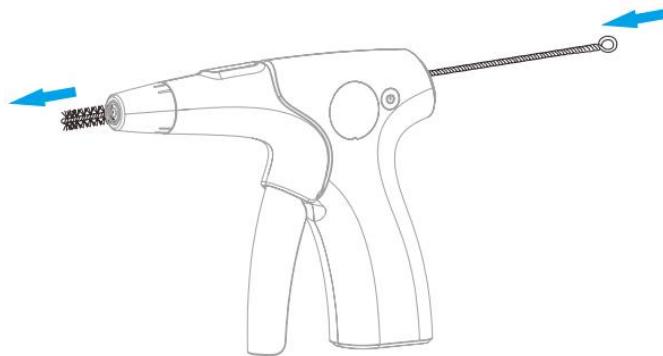
Уплотните гуттаперчу при помощи большого плаггера.



Обслуживание

Допускается чистка поверхностей пистолета при помощи мягкой салфетки с использованием мягкого моющего средства или протирачного спирта.

Для удаления остаточного материала внутри отсека для загрузки гранулы, задайте температуру 200 ° С, вычистите все остатки материала и затем выключите пистолет. Вставьте щетку для чистки в торец пистолета и протяните до выхода через переднее отверстие пистолета.

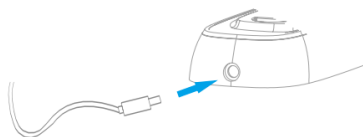


Внимание:

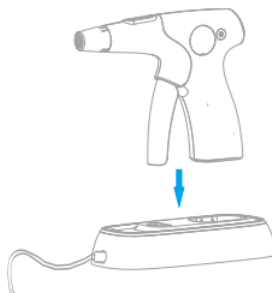
- Не наносите какие-либо чистящие средства или химикаты на щетку для чистки перед тем, как вставить ее в корпус пистолета.
- После применения незамедлительно промойте щетку для чистки под проточной водопроводной водой и вымочите в этиловом спирте.
- Автоклавирование щетки для чистки запрещено!

Зарядка батареи

1. Подсоедините адаптер электропитания к базе зарядного устройства



2. Правильно установите obturационный пистолет на базу зарядного устройства



3. Если подсоединение корректно, светодиодная индикация зарядки будет гореть оранжевым цветом в процессе зарядки. Как только батарея полностью зарядится, светодиодная индикация зарядки изменит свой цвет на зеленый.



Внимание:

- Если на дисплее отображается окно с сообщением «Er1», это указывает на низкое напряжение, издается предупреждающий сигнал, и устройство автоматически выключится через 5 секунд.
- Если светодиод индикации не светится ни оранжевым, ни зеленым цветом, контакты зарядки не соединены должным образом. Переустановите obturационный пистолет, совместив с контактами на базе зарядного устройства, и проверьте подачу электропитания на базу зарядного устройства.
- Необходимо снять иглу перед зарядкой. Всегда извлекайте иглу из obturационного пистолета по завершении каждой процедуры.
- Если устройство не использовалось более одного месяца, оно может работать некорректно в силу естественной разрядки батареи. Ежемесячная подзарядка должна выполняться даже в том случае, если полностью заряженная батарея не использовалась.

Чистка, дезинфекция и стерилизация



Внимание:

Процедуры обработки имеют ограниченное применение в отношении хирургического инструмента. Таким образом, число процедур обработки определяется функцией / износом устройства. Предел максимально допустимых циклов обработки отсутствует. Запрещается дальнейшее использование устройства в случае наличия признаков ухудшения свойств изделия.

Если визуальный контроль выявляет поврежденные части прекратите дальнейшее использование устройства и приобретите новые части у производителя или дилера.

1. Обработка после применения

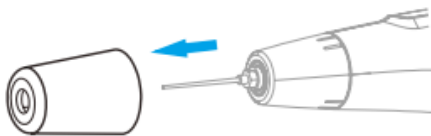
Сразу же после использования для удаления явных загрязнений инструмента промойте части многократного применения под проточной водой ($< 40^{\circ}\text{C}$). (В данном разделе упоминаемая «вода» должна соответствовать требованиям стандарта, применяемым к питьевой воде). Не применяйте чистящее средство с закрепляющим эффектом или горячую воду ($> 40^{\circ}\text{C}$), так как это может привести к налипанию остаточного загрязнения, что может негативно повлиять на результат процесса обработки.

Транспортировка: Обеспечьте безопасное хранение и перемещение на участок обработки во избежание каких-либо повреждений и загрязнения окружающей среды.

2. Подготовка перед чисткой

- а. Отсоедините части многократного применения и положите их в контейнер из нержавеющей стали, смотреть рисунки ниже.

Снимите крышку термической защиты:



Извлеките иглу:



Примечание: Своевременно меняйте иглу после применения у каждого нового пациента. Если выявлено или подозревается повреждение иглы, положите ее в стационарный контейнер для переработки / утилизации отходов.

Снимите плунжер:



- b) Промойте крышку термической защиты и плунжер под проточной водой ($< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) для удаления явных загрязнений.

3. Ручная чистка

- a) Прополощите крышку термической защиты и плунжер под проточной водой ($< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$). При помощи мягкой щетки удалите все видимые загрязнения на резьбовом соединении в передней части плунжера.
- b) Поместите крышку термической защиты и плунжер в ферментное чистящее средство на 10 минут для разложения оставшихся загрязнений. Руководствуйтесь инструкциями производителя чистящего средства.
- c) Промойте крышку термической защиты и плунжер под проточной водой в течение 1 минуты, как минимум, чтобы удалить остатки чистящего средства.



Внимание:

Мы рекомендуем использовать ферментное чистящее средство МЗ либо ферментные чистящие растворы, которые соответствуют местным нормам и правилами (в частности, сертифицированы в ЕС, одобрены к применению FDA в США).

4. Ручная дезинфекция

- a) Поместите крышку термической защиты и плунжер в открытый контейнер со спиртом для дезинфекции и замачивайте в течение 10 минут в целях дезинфекции погружением.
- b) Промойте крышку термической защиты и плунжер под проточной водой в течение 1 минуты, как минимум, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства.

**Предостережение:**

После ручной чистки тепловая дезинфекция или стерилизация должна выполняться в соответствии с требованиями стандарта EN 13060.

5. Автоматическая чистка и дезинфекция

Разместите крышку термической защиты и плунжер на лотке в моюще-дезинфицирующей машине, выберите программу «Хирургический инструмент» и запустите автоматическую чистку и дезинфекцию.

Процедура автоматической чистки и дезинфекции:

- a) Предварительная чистка: предварительная мойка проточной водой (< 40 °C) в течение 4 минут;
- b) Мойка: замачивание и чистка в ферментном чистящем средстве при 55 °C в течение 6 минут;
- c) Полоскание 1: полоскание под проточной водой (< 40 °C) в течение 1 минуты;
- d) Полоскание 2: полоскание под проточной водой (< 40 °C) в течение 1 минуты;
- e) Дезинфекция (мойка) в течение 10 минут в горячей воде (90 °C);
- f) Полоскание в течение 5 минут в горячей воде (70 °C);
- g) Выполните цикл автоматизированной чистки продолжительностью 15 минут при 40 – 55 °C.

**Внимание:**

- Пользователь должны соблюдать специальные инструкции производителя автоматической моечной машины. Для обеспечения надлежащего эффекта чистки и дезинфекции продолжительность чистки и дезинфекции должна быть не меньшей, чем рекомендованная производителем.
- Мы рекомендуем использовать чистящее средство HIPTM Ultra либо ферментные чистящие растворы, которые соответствуют местным нормам и правилами (в частности, сертифицированы в ЕС, одобрены к применению FDA в США).
- Используйте моюще-дезинфицирующую машину, отвечающую требованиям стандарта ISO 15883.
- Учитывая то, что в некоторых странах существуют отличия в отношении показателя «A0», руководствуйтесь требованиями стандарта ISO 15883 к температуре и продолжительности дезинфекции.

6. Сушка

- a. Ручная сушка: Выполните ручную сушку крышки термической защиты и плунжера при помощи безворсовой хлопчатобумажной ткани. Сушку крышки термической защиты и плунжера можно проводить обдувкой сжатым воздухом (1 – 2 бар).

- b. Автоматизированная сушка: Выполните цикл автоматизированной чистки продолжительностью 15 минут при 40 – 55 °С.

7. Проверка и уход

После чистки и дезинфекции визуально проверьте крышку термической защиты и плунжер. Отсутствие видимых загрязнений означает, что чистка крышки термической защиты и плунжера завершена.

В случае если визуальная проверка выявит следы ржавчины на плунжере, сразу же прекратите его использование.

8. Упаковка

Сразу же после сушки упакуйте крышку термической защиты и плунжер в пакет для паровой стерилизации и запечатайте пакет.



Внимание:

Пакет для паровой стерилизации должен соответствовать требованиям стандарта ISO 11607-1, и его герметизация должна выполняться запечатывающим устройством.

9. Стерилизация

Выполняйте стерилизацию в автоклаве в соответствии с требованиями стандарта EN 13060. Стерилизуйте в автоклаве, отвечающем требованиям стандарта ISO 17665-1.

- a. Стерилизуемые части: крышка термической защиты, плунжер.
- b. Метод стерилизации: автоклавирование.
- c. Условия стерилизации: при 134 °С в течение, как минимум, 5 минут.



Внимание:

Разрешено автоклавирование только крышки термической защиты и плунжера; автоклавирование остальных частей запрещено.

10. Хранение

Храните стерилизованные части в сухом чистом месте, защищенном от воздействия пыли, при температуре в диапазоне от 5 °С до 40 °С.

Выявление и устранение неисправностей

1. Устройство не включается после нажатия переключателя электропитания.

- a. Проверьте заряд батареи. Подзарядите должным образом.
- b. Если батарея не заряжается, необходимо заказать новую батарею у местного дилера.

2. Из иглы не выходит материал.

- a. Плунжер продвинут вперед до упора. Оттяните его назад и вставьте новый конус гуттаперчи в отсек для загрузки гранулы.
- b. Проверьте состояние колец для предотвращения переливания, в случае износа или повреждение замените на новое кольцо.
- c. Замените иглу.

3. Электропитание отключается.

Стандартно электропитание отключается автоматически через 15 минут бездействия для экономии заряда батареи. Нажмите переключатель электропитания, чтобы включить устройство.

4. Невозможно оттянуть плунжер назад.

Если плунжер невозможно оттянуть назад, вероятнее всего, он заблокирован в камере остывшим и отвердевшим материалом. Для извлечения плунжера, включите обтурационный пистолет и настройте температуру на 200 °C. Дождитесь, пока пистолет достигнет заданной температуры, и затем оттяните назад плунжер.

5. На экране отображается сообщение об ошибке «oPn».

Если данное сообщение отображается на экране, обратитесь в отдел обслуживания клиентов авторизованного дилера.

Условия окружающей среды при эксплуатации и хранении

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура окружающей среды:	+5 °C – +40 °C
Относительная влажность:	20 % – 80 % ОВ
Атмосферное давление:	86 кПа – 106 кПа

Условия окружающей среды при хранении	
Температура окружающей среды:	-10 °C – +55 °C
Относительная влажность:	менее 93 % ОВ
Атмосферное давление:	50 кПа – 106 кПа

Переработка и утилизация

Настоящее оборудование и его упаковка разработаны таким образом, чтобы быть максимально экологически безопасными.

Утилизация оборудования



Выполняйте утилизацию старого электрического оборудования в соответствии с принципами, стандартами и требованиями, принятыми в стране (регионе) вашего месторасположения. Обеспечьте защиту от загрязнения окружающей среды в процессе утилизации отходов.

Гарантия

Наша компания несет ответственность за изделие и его техническое обслуживание. Наш отдел техобслуживания окажет вам техническую помощь в случае возникновения технических проблем.

На обтурационный пистолет и базу зарядного устройства распространяется гарантия сроком 2 года. Срок гарантии на батарею и адаптер составляет 6 месяцев. На остальную оснастку гарантия не распространяется.

Стандартные символы



Предостережение



Внимание



Смотрите инструкцию
по применению /
буклет



Изделие Класса II



Рабочая часть
типа В



Постоянный ток



Авторизованный
представитель в
Европейском Союзе



Заводской номер



Переменный ток



Производитель



Маркировка
соответствия
требованиям ЕС



Особая утилизация
отходов
электрического и
электронного
оборудования



Осторожно!
Хрупкий груз



Предохранять от
влажности!



Верх здесь!

Руководства и заявление производителя – ЭМС

Данное оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и подлежит установке и запуску в эксплуатацию в соответствии с представленной информацией об ЭМС. На работу оборудования могут повлиять переносные и мобильные радиочастотные средства связи.



Внимание:

- Не пользоваться мобильным телефоном или другими устройствами, создающими электромагнитные поля, вблизи оборудования. Это может привести к нарушению работы оборудования.
- Настоящее оборудование было тщательно протестировано и проверено, чтобы обеспечить его надлежащую эксплуатацию!
- Настоящее оборудование не предназначено для использования таким образом, чтобы оно прикасалось к другому прибору или было установлено на него; в случае необходимости такого применения необходимо контролировать нормальное функционирование данного оборудования в сочетании с работой других приборов.

Руководства и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.		
Измерение электромагнитного излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – Руководства
Излучение радиочастотной энергии в соответствии со стандартом CISPR 11	Группа 1	Данное оборудование использует радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение незначительно, и электромагнитные помехи с его стороны для окружающего электронного оборудования маловероятны.
Излучение радиочастотной энергии в соответствии со стандартом CISPR 11	Класс В	Данное оборудование пригодно для использования во всех помещениях, включая жилые помещения, которые напрямую подключены к низковольтной сети коммунального электроснабжения с соблюдением специальных требований.
Излучение гармонических волн в соответствии со стандартом IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения колебаний / скачков напряжения в соответствии со стандартом IEC 61000-3-3	соответствует	

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Электростатический разряд на соответствие стандарту IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / пачки на соответствие стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Выбросы напряжения на соответствие стандарту IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ, от провода к проводу $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ и ± 2 кВ, от провода на землю	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ, от провода к проводу $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ и ± 2 кВ, от провода на землю	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения питающего напряжения в линиях входа на соответствие стандарту IEC 61000-4-11	100 % U_t на 0,5 цикла (100 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 1 цикл (100 % прерывания при U_t) 30 % U_t на 25/30 циклов (70 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 250/300 циклов (100 % прерывания при U_t)	100 % U_t на 0,5 цикла (100 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 1 цикл (100 % прерывания при U_t) 30 % U_t на 25/30 циклов (70 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 250/300 циклов (100 % прерывания при U_t)	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений. Если оператор оборудования нуждается в непрерывной работе оборудования при перебоях в сети, рекомендуется подключать оборудование к источнику бесперебойного электропитания или батарее.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) на соответствие стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям для типовых коммерческих или лечебных помещений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.			

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Радиочастотные помехи проводной сети согласно IEC 61000-4-6	3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц, 6 В средне-квадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинской аппаратуры и частот радиолобительской связи 3 В/м, 10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц, 6 В средне-квадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинской аппаратуры и частот радиолобительской связи 3 В/м, 10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться ближе к любой части оборудования, включая кабели, чем рекомендуемое безопасное расстояние удаления, рассчитываемое по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ для: от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$ для: от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика; d – рекомендуемое безопасное расстояние удаления в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, измеряемая путем электромагнитного исследования по месту ^a , должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона ^b . Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих следующую маркировку:  .
Радиочастотные помехи беспроводной сети согласно IEC 61000-4-3	385 МГц - 5785 МГц Спецификация испытаний ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	385 МГц – 5785 МГц Спецификация испытаний ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей. ^aНапряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных), наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиостанции, станций вещающие на частотах AM и FM и станции телевидения, невозможно достоверно определить, исходя из теоретических расчетов. Для оценки электромагнитной обстановки в плане излучения стационарных передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования на месте. Если напряженность поля, измеренная на месте применения оборудования, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо провести мониторинг для проверки нормального функционирования данного оборудования. В случае выявления ненормальных эксплуатационных показателей, следует принять дополнительные меры, например, установить данное оборудование другим образом или перенести его в другое место. ^bПри диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

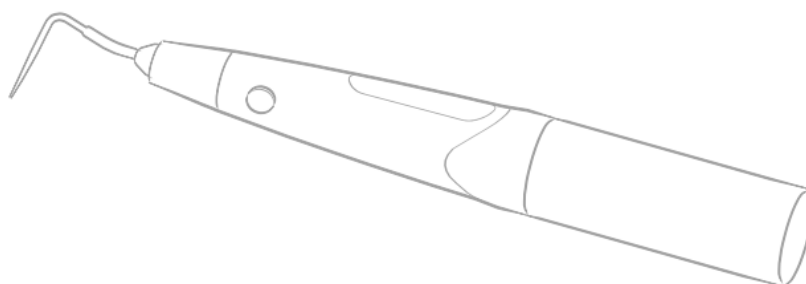
Рекомендованное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи и данным оборудованием			
Данный прибор предназначен для работы в окружающей электромагнитной среде при условии контроля над радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь прибора может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, обеспечив минимальное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием с учетом максимальной выходной мощности средств связи – как показано ниже.			
Номинальная максимальная мощность источника излучения, в Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$
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
Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое безопасное расстояние удаления (d) в метрах (м) можно рассчитать при помощи формулы, исходя из частоты передатчика, в которой Р – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1:	При уровнях от 80 МГц до 800 МГц – требуется безопасное расстояние для более высокого частотного диапазона.		
ПРИМЕЧАНИЕ 2:	Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.		

Эндодонтические obturационные системы

Руководство пользователя

C-FILL

mini P



CE 0197

COXO®

www.coxotec.com



Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд

№ 17, пр. Гуанминь, Индустриальная зона «Источник нового света»,
Парк высоких технологий района Наньхай, г. Фошань 528226, провинция Гуандун,
Китайская Народная Республика



Лотус НЛ Б.В.

Площадь Королевы Юлианы 10, 1-й этаж, 2595АА, Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Версия 1.4 Дата: 05.12.2020 г.

Введение

Благодарим Вас за покупку данного оборудования.

Для обеспечения максимальной безопасности и оптимальной эксплуатации перед использованием настоящего оборудования тщательно изучите данное Руководство, уделив особое внимание предостережениям и примечаниям.

Храните настоящее Руководство в быстро и легко доступном месте для обращения к нему в дальнейшем.

Содержание

Предостережения.....	1
Целевое применение.....	2
Противопоказания.....	2
Функциональные характеристики.....	2
Описание изделия.....	3
Установка.....	4
Инструкции по применению.....	5
Зарядка батареи.....	7
Описание процедуры.....	8
Чистка, дезинфекция и стерилизация.....	9
Выявление и устранение неисправностей.....	13
Условия окружающей среды при эксплуатации и хранении.....	13
Переработка и утилизация.....	13
Гарантия.....	14
Стандартные символы.....	14
Руководства и заявление производителя – ЭМС.....	15

Предостережения

1. Неправильное применение данного устройства может причинить ущерб здоровью пациентов, операторов и помощников стоматолога и/или повредить инструмент. Устройство предназначено исключительно для применения квалифицированными стоматологами, в частности, эндодонтистами.
2. При активации инструмента наконечники становятся очень горячими, поэтому стоматолог, его помощник и пациент должны соблюдать меры предосторожности, чтобы избежать контакта с наконечником, пока он остается горячим.
Для надлежащей изоляции зуба настоятельно рекомендуется использование раббердама.
3. Температура наконечника может достигать 230 °С, поэтому за один заход он не должен находиться внутри корневого канала более 5 секунд.
4. Наконечники подлежат стерилизации перед первым применением и между последующими применениями у пациентов.
5. Не используйте никакие другие наконечники, помимо тех, что поставляются нашей компанией. Применение любых наконечников, адаптера и батареи, не входящих в комплект поставки нашей компанией, может привести к поражению электрическим током, возгоранию или взрыву, а также аннулирует гарантию.
6. До начала зарядки убедитесь в том, что напряжение в сети – 100 - 240 В АС, в противном случае инструмент будет поврежден.
7. Располагайте инструмент таким образом, чтобы было легко отключить его от электросети.
8. Не вставляйте какие-либо предметы в инструмент, в противном случае, вероятно поражение электрическим током или повреждение оборудования.
9. Во избежание короткого замыкания и неполадок не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования.
10. Не разбирайте оборудование самостоятельно. Если требуется выполнить ремонт оборудования, обратитесь в наш сервисный центр.
11. После выключения оборудования следует выждать 5 минут, прежде чем переместить его на хранение.
12. Перед первым применением рекомендуется полностью зарядить батарею.
13. Не автоклавируйте термоплаггер или базу зарядного устройства.

Целевое применение

За счет повышения температуры наконечника устройство нагревает и размягчает мастер-конус и затем прижигает установленные гуттаперчевые конусы. Оно предназначено исключительно для применения квалифицированными стоматологами, в первую очередь, эндодонтистами. Обязательно используйте защитные прокладки во время любых стоматологических процедур!

Противопоказания

1. Не применяйте инструмент у пациентов с установленным кардиостимулятором.
2. Для чистки изделия не используйте дезинфицирующие средства, содержащие отбеливатель или хлорид аммония.

Функциональные характеристики

1. Комплектация

- | | |
|-----------------------------|---|
| • Термоплаггер | 1 |
| • База зарядного устройства | 1 |
| • Адаптер | 1 |
| • Наконечники | 5 |

Комплект наконечников включает (типоразмер / конусность):

XF: # 35/02 F: # 45/02 FM: # 50/04 M: # 55/06 ML: # 55/08

- | | |
|----------------------------|---|
| • Руководство пользователя | 1 |
|----------------------------|---|

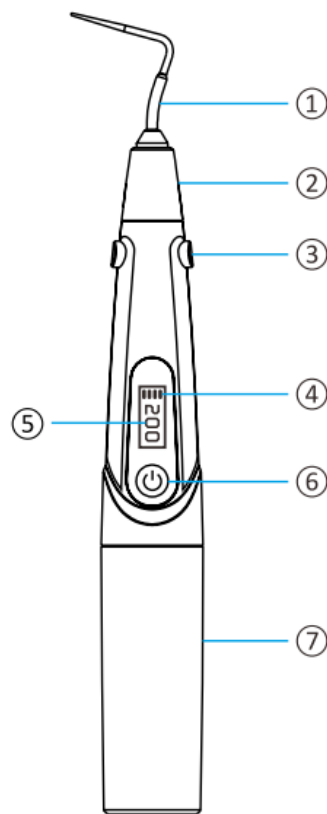
2. Технические характеристики

- Входные характеристики адаптера: 100-240 В AC, 50/60 Гц
- Выходные характеристики адаптера: 5 В DC, 1,5 А
- Батарея: перезаряжаемая литий-ионная батарея (3,5 В DC, 2000 мА•ч)
- Класс защиты от поражения электрическим током: Оборудование Класса II
- Степень защиты от поражения электрическим током: Оборудование Типа В

Описание изделия

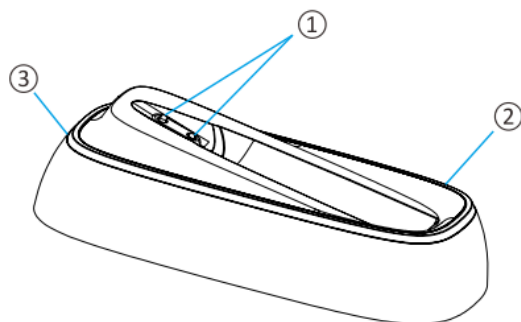
Термоплаггер

- 1) Наконечник
- 2) Колпачок разъема наконечника
- 3) Переключатели нагрева
- 4) Индикатор заряда батареи
- 5) Дисплей температуры
- 6) Переключатель электропитания /
- 7) Переключатель температурного режима
- 8) Батарейный отсек



База зарядного устройства

- 1) Клеммы зарядного устройства
- 2) Индикатор зарядки
- 3) Гнездо адаптера электропитания



Установка

1. Установка батареи

- a. Установите батарею в термоплаггер, как показано на рисунке.
- b. Привинтите батарейный отсек к корпусу термоплаггера.



Внимание:

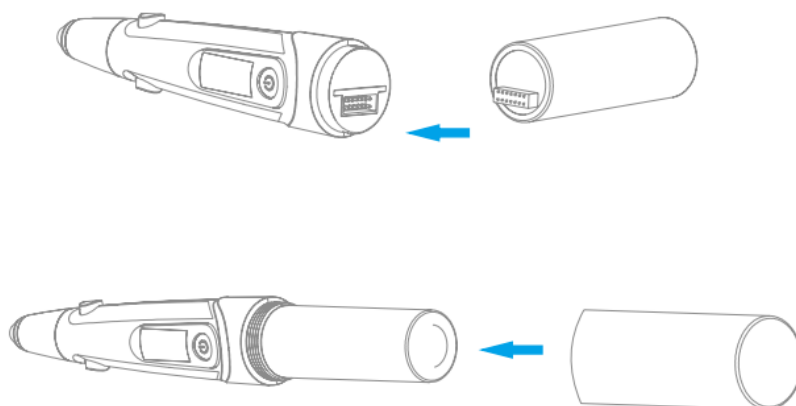
Совместите резьбу и не прилагайте чрезмерное усилие при навинчивании батарейного отсека на корпус термоплаггера.

- c. Для замены батареи отвинтите батарейный отсек против часовой стрелки. Отсоедините батарею от клемм в батарейном отсеке термоплаггера.



Внимание:

- При установке батареи убедитесь в корректности подсоединения.
- Используйте только батарею, предназначенную для данного устройства. Использование других батарей может стать причиной серьезной поломки.
- Не используйте батарею, если она протекает, деформирована, обесцвечена или ее маркировка истерлась. В противном случае возникнет риск перегрева.
- Не извлекайте / устанавливайте батарейный отсек, если он влажный.



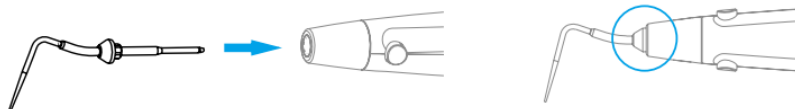
2. Установка наконечника

Установите наконечник в термоплаггер, как показано на рисунке.



Внимание:

- В процессе применения наконечник очень горячий. Не допускайте контакта с мягкими тканями в полости рта пациента.
- В установочном патрубке термоплаггера предусмотрены 6 разных слотов для вставки наконечника. Выберите тот, который соответствует заданному вами положению переключателя нагревателя, исходя из типа наконечника.



Инструкции по применению

1. Включение / выключение электропитания

Для включения электропитания нажмите переключатель электропитания, повторно нажмите и удерживайте для выключения электропитания.



Внимание:

- Удерживайте переключатель нажатым, чтобы включить питание при настройке под доминантную руку
- Если в окне дисплея отображается сообщение «oPn», значит, наконечник подсоединен неправильно.



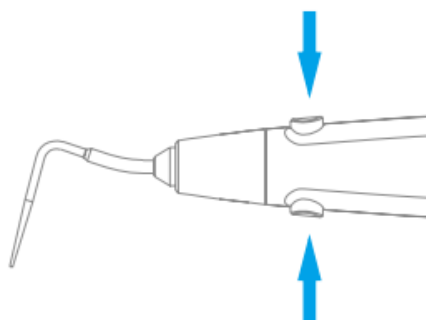
2. Управление температурой

Для смены настройки температуры, продолжайте нажимать переключатель до тех пор, пока на дисплее не отобразится нужная температура:



4. Нагревание наконечника

Для нагревания наконечника нажмите и удерживайте один из двух переключателей нагрева.



Внимание:

- В процессе стандартной работы «пикающий» звуковой сигнал предупреждает о том, что наконечник горячий. Не прикасайтесь к наконечнику, пока он не остынет до комнатной температуры.
- Во избежание перегрева устройство автоматически прекратит нагревание по истечении 4 секунд. Отпустите кнопку переключателя нагрева и нажмите снова, если требуется дальнейшее нагревание.

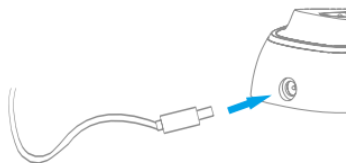


Предостережение:

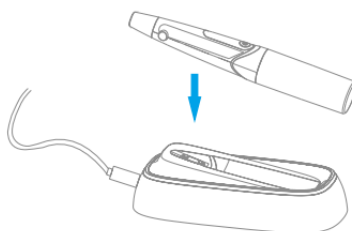
- Термическая активация наконечника внутри корневого канала не должна длиться более 5 секунд.
- Устройство автоматически отключится после бездействия в течение более 3 минут. Нажмите переключатель питания, чтобы включить устройство.
- В процессе применения наконечник очень горячий. Обязательно используйте раббердам при выполнении всех эндодонтических процедур.
- В целях безопасности поместите наконечник в отверстие корневого канала до активации переключателей нагрева. Действуйте осторожно, чтобы не допустить контакта с мягкими тканями полости рта, пока наконечник горячий.
- Для замены наконечника отключите электропитание и убедитесь в том, что наконечник достаточно остыл.
- Наконечник подлежит стерилизации перед применением.

Зарядка батареи

1. Подсоедините адаптер электропитания к базе зарядного устройства



2. Правильно расположите термоплаггер на базе зарядного устройства



3. Если подсоединение корректно, светодиодная индикация зарядки будет гореть оранжевым цветом в процессе зарядки. Как только батарея полностью зарядится, светодиодная индикация зарядки изменит свой цвет на зеленый.



Внимание:

- Если на дисплее отображается окно с сообщением «Er1», это указывает на низкое напряжение, издается предупреждающий сигнал, и устройство автоматически выключится через 5 секунд.
- Если светодиод индикации не светится ни оранжевым, ни зеленым цветом, контакты зарядки не соединены должным образом. Переустановите термоплаггер, совместив с контактами на базе зарядного устройства, и проверьте подачу электропитания на базу зарядного устройства.
- Необходимо снять наконечник перед зарядкой. Всегда снимайте наконечник с устройства по завершении каждой процедуры.
- Если устройство не использовалось более одного месяца, оно может работать некорректно в силу естественной разрядки батареи. Ежемесячная подзарядка должна выполняться даже в том случае, если полностью заряженная батарея не использовалась.

Описание процедуры

Этап 1: ПОДБОР КОНУСА ГУТТАПЕРЧИ

Выберите конус, наиболее подходящий по рабочей длине. Обрежьте 0,5 мм от кончика.

Примечание: Не используйте герметик на данном этапе.

Этап 2: ПОДБОР ПЛАГГЕРА

Выберите устройство, которое максимально подходит под конус препарированного канала.

Вводите наконечник в канал до тех пор, он не начнет изгибаться.

Примечание: Наконечник должен быть на 4 – 7 мм короче рабочей длины.

Сдвигайте резиновый ограничитель, чтобы обозначить максимальную глубину проникновения.

Этап 3: УПЛОТНЕНИЕ ПРИ ПОМОЩИ РУЧНОГО ПЛАГГЕРА

Покройте герметиком конус гуттаперчи (подготовленный на Этапе 1), вставьте конус в канал на максимально возможную глубину.

Примечание: Кончик конуса гуттаперчи должен выступать из канала приблизительно на 0,5 мм. Используйте данный инструмент, чтобы выжечь излишек материала конуса в устье канала. При помощи ручного плаггера уплотните конус гуттаперчи.

Этап 4: УПЛОТНЕНИЕ КОНУСА ПРИ ПОМОЩИ ТЕРМОПЛАГГЕРА

Нажмите соответствующую кнопку, чтобы активировать термоплаггер до желаемой температуры.

Примечание: для полимерного клея рекомендованная температура: 150 °С, для гуттаперчи – 200 °С. Перемещайте наконечник к верхушке зуба пока он не достигнет глубины, отмеченной резиновым ограничителем (смотреть Этап 2). Отпустите кнопку, чтобы дать наконечнику остыть, при этом, не ослабляйте давление на область верхушки зуба, выдержите 5 секунд. Извлеките наконечник из канала.

Примечание: если конус гуттаперчи выходит вместе с наконечником, кнопкой повторно активируйте нагрев наконечника (дождитесь достижения заданной температуры) перед тем, как попробовать повторно извлечь наконечник из канала.

Этап 5: УПЛОТНЕНИЕ УКРОЧЕННОГО КОНУСА ГУТТАПЕРЧИ ПРИ ПОМОЩИ РУЧНОГО ПЛАГГЕРА

При помощи малого ручного плаггера уплотните оставшийся конус по направлению к верхушке зуба. Установите резиновый ограничитель (на отметку глубины, определенную на Этапе 2) и уплотните оставшийся материал.

Чистка, дезинфекция и стерилизация



Внимание:

Процедуры обработки имеют ограниченное применение в отношении хирургического инструмента. Таким образом, число процедур обработки определяется функцией / износом устройства. Предел максимально допустимых циклов обработки отсутствует. Запрещается дальнейшее использование устройства в случае наличия признаков ухудшения свойств изделия.

Если визуальный контроль выявляет поврежденные части прекратите дальнейшее использование устройства и приобретите новые части у производителя или дилера.

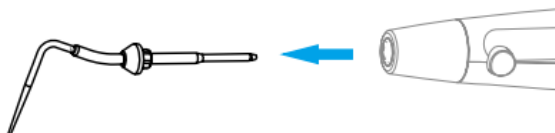
1. Обработка после применения

Сразу же после использования для удаления явных загрязнений инструмента промойте части многократного применения под проточной водой ($< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$). (В данном разделе упоминаемая «вода» должна соответствовать требованиям стандарта, применяемым к питьевой воде). Не применяйте чистящее средство с закрепляющим эффектом или горячую воду ($> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$), так как это может привести к налипанию остаточного загрязнения, что может негативно повлиять на результат процесса обработки.

Транспортировка: Обеспечьте безопасное хранение и перемещение на участок обработки во избежание каких-либо повреждений и загрязнения окружающей среды.

2. Подготовка перед чисткой

- a. Отсоедините части многократного применения и положите их в контейнер из нержавеющей стали, смотреть рисунок ниже.



Внимание:

Не снимайте наконечник сразу же после применения, дайте ему остыть.

- b. Промойте наконечник под проточной водой ($< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) для удаления явных загрязнений.

3. Ручная чистка

- a) Прополощите наконечник под проточной водой (< 40 °C). При помощи мягкой щетки удалите все видимые загрязнения на рабочей части наконечника.



Внимание:

Мы рекомендуем использовать ферментное чистящее средство МЗ либо ферментные чистящие растворы, которые соответствуют местным нормам и правилами (в частности, сертифицированы в ЕС, одобрены к применению FDA в США).

4. Ручная дезинфекция

- a) Поместите наконечник в открытый контейнер со спиртом для дезинфекции и замачивайте в течение 10 минут в целях дезинфекции погружением.
- b) Промойте наконечник под проточной водой в течение 1 минуты, как минимум, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства.



Предостережение:

После ручной чистки тепловая дезинфекция или стерилизация должна выполняться в соответствии с требованиями стандарта EN 13060.

5. Автоматическая чистка и дезинфекция

Разместите крышку наконечник на лотке в моюще-дезинфицирующей машине, выберите программу «Хирургический инструмент» и запустите автоматическую чистку и дезинфекцию.

Процедура автоматической чистки и дезинфекции:

- a) Предварительная чистка: предварительная мойка проточной водой (< 40 °C) в течение 4 минут;
- b) Мойка: замачивание и чистка в ферментном чистящем средстве при 55 °C в течение 6 минут;
- c) Полоскание 1: полоскание под проточной водой (< 40 °C) в течение 1 минуты;
- d) Полоскание 2: полоскание под проточной водой (< 40 °C) в течение 1 минуты;
- e) Дезинфекция (мойка) в течение 10 минут в горячей воде (90 °C);
- f) Полоскание в течение 5 минут в горячей воде (70 °C);
- g) Выполните цикл автоматизированной чистки продолжительностью 15 минут при 40 – 55 °C.

**Внимание:**

- Пользователь должны соблюдать специальные инструкции производителя автоматической моечной машины. Для обеспечения надлежащего эффекта чистки и дезинфекции продолжительность чистки и дезинфекции должна быть не меньшей, чем рекомендованная производителем.
- Мы рекомендуем использовать чистящее средство HIP™ Ultra либо ферментные чистящие растворы, которые соответствуют местным нормам и правилами (в частности, сертифицированы в ЕС, одобрены к применению FDA в США).
- Используйте моюще-дезинфицирующую машину, отвечающую требованиям стандарта ISO 15883.
- Учитывая то, что в некоторых странах существуют отличия в отношении показателя «A0», руководствуйтесь требованиями стандарта ISO 15883 к температуре и продолжительности дезинфекции.

6. Сушка

- а. Ручная сушка: Выполните ручную сушку наконечника при помощи безворсовой хлопчатобумажной ткани.
- б. Автоматизированная сушка: Выполните цикл автоматизированной чистки продолжительностью 15 минут при 40 – 55 °C.

7. Проверка и уход

После чистки и дезинфекции визуально проверьте наконечник. Отсутствие видимых загрязнение означает, что чистка наконечника завершена.

В случае если визуальная проверка выявит следы ржавчины на наконечнике, сразу же прекратите его использование.

8. Упаковка

Сразу же после сушки упакуйте наконечник в пакет для паровой стерилизации и запечатайте пакет.

**Внимание:**

Пакет для паровой стерилизации должен соответствовать требованиям стандарта ISO 11607-1, и его герметизация должна выполняться запечатывающим устройством.

9. Стерилизация

Выполняйте стерилизацию в автоклаве в соответствии с требованиями стандарта EN 13060. Стерилизуйте в автоклаве, отвечающем требованиям стандарта ISO 17665-1.

- а. Стерилизуемые части: наконечник.
- б. Метод стерилизации: автоклавирование.
- с. Условия стерилизации: при 134 °C в течение, как минимум, 5 минут.

**Внимание:**

Разрешено автоклавирование только наконечника; автоклавирование остальных частей запрещено.

10. Хранение

Храните стерилизованные части в сухом чистом месте, защищенном от воздействия пыли, при температуре в диапазоне от 5 °C до 40 °C.

Выявление и устранение неисправностей

Неисправность	Причина неисправности	Способ устранения
Электропитание не включается	Низкий заряд батареи	Своевременно заряжайте батарею.
Наконечник не работает надлежащим образом	Ненадежное подсоединение наконечника	Проверьте надежность подсоединения наконечника.

Условия окружающей среды при эксплуатации и хранении

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура окружающей среды:	+5 °C – +40 °C
Относительная влажность:	20 % – 80 % ОВ
Атмосферное давление:	86 кПа – 106 кПа

Условия окружающей среды при хранении	
Температура окружающей среды:	-10 °C – +55 °C
Относительная влажность:	менее 93 % ОВ
Атмосферное давление:	50 кПа – 106 кПа

Переработка и утилизация

Настоящее оборудование и его упаковка разработаны таким образом, чтобы быть максимально экологически безопасными.

Утилизация оборудования



Выполняйте утилизацию старого электрического оборудования в соответствии с принципами, стандартами и требованиями, принятыми в стране (регионе) вашего месторасположения. Обеспечьте защиту от загрязнения окружающей среды в процессе утилизации отходов.

Гарантия

Наша компания несет ответственность за изделие и его техническое обслуживание. Наш отдел техобслуживания окажет вам техническую помощь в случае возникновения технических проблем.

На термоплаггер и базу зарядного устройства распространяется гарантия сроком 2 года. Срок гарантии на адаптер и батарею составляет 6 месяцев. На остальную оснастку гарантия не распространяется.

Стандартные символы



Предостережение



Внимание



Смотрите инструкцию
по применению /
буклет



Изделие Класса II



Рабочая часть
типа В



Постоянный ток



Производитель



Заводской номер



Переменный ток



Осторожно!
Хрупкий груз



Предохранять от
влажности!



Верх здесь!



Особая утилизация
отходов
электрического и
электронного
оборудования



Представитель в
Европейском
Союзе



Маркировка
соответствия
требованиям ЕС

Руководства и заявление производителя – ЭМС

Данное оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и подлежит установке и запуску в эксплуатацию в соответствии с представленной информацией об ЭМС. На работу оборудования могут повлиять переносные и мобильные радиочастотные средства связи.



Внимание:

- Не пользоваться мобильным телефоном или другими устройствами, создающими электромагнитные поля, вблизи оборудования. Это может привести к нарушению работы оборудования.
- Настоящее оборудование было тщательно протестировано и проверено, чтобы обеспечить его надлежащую эксплуатацию!
- Настоящее оборудование не предназначено для использования таким образом, чтобы оно прикасалось к другому прибору или было установлено на него; в случае необходимости такого применения необходимо контролировать нормальное функционирование данного оборудования в сочетании с работой других приборов.

Руководства и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.		
Измерение электромагнитного излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – Руководства
Излучение радиочастотной энергии в соответствии со стандартом CISPR 11	Группа 1	Данное оборудование использует радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение незначительно, и электромагнитные помехи с его стороны для окружающего электронного оборудования маловероятны.
Излучение радиочастотной энергии в соответствии со стандартом CISPR 11	Класс В	Данное оборудование пригодно для использования во всех помещениях, включая жилые помещения, которые напрямую подключены к низковольтной сети коммунального электроснабжения с соблюдением специальных требований.
Излучение гармонических волн в соответствии со стандартом IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения колебаний / скачков напряжения в соответствии со стандартом IEC 61000-3-3	соответствует	

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Электростатический разряд на соответствие стандарту IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / пачки на соответствие стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Выбросы напряжения на соответствие стандарту IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ, от провода к проводу $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ $\pm$ и 2 кВ, от провода на землю	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ, от провода к проводу $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ $\pm$ и 2 кВ, от провода на землю	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения питающего напряжения в линиях входа на соответствие стандарту IEC 61000-4-11	100 % U_t на 0,5 цикла (100 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 1 цикл (100 % прерывания при U_t) 30 % U_t на 25/30 циклов (70 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 250/300 циклов (100 % прерывания при U_t)	100 % U_t на 0,5 цикла (100 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 1 цикл (100 % прерывания при U_t) 30 % U_t на 25/30 циклов (70 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 250/300 циклов (100 % прерывания при U_t)	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений. Если оператор оборудования нуждается в непрерывной работе оборудования при перебоях в сети, рекомендуется подключать оборудование к источнику бесперебойного электропитания или батарее.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) на соответствие стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям для типовых коммерческих или лечебных помещений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.			

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Радиочастотные помехи проводной сети согласно IEC 61000-4-6	3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц, 6 В средне-квадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинской аппаратуры и частот радиолобительской связи 3 В/м, 10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц, 6 В средне-квадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинской аппаратуры и частот радиолобительской связи 3 В/м, 10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться ближе к любой части оборудования, включая кабели, чем рекомендуемое безопасное расстояние удаления, рассчитываемое по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ для: от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$ для: от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика; d – рекомендуемое безопасное расстояние удаления в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, измеряемая путем электромагнитного исследования по месту ^a , должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона ^b . Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих следующую маркировку:  .
Радиочастотные помехи беспроводной сети согласно IEC 61000-4-3	385 МГц - 5785 МГц Спецификация испытаний ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	385 МГц – 5785 МГц Спецификация испытаний ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей. ^aНапряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных), наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиостанции, станций вещающие на частотах AM и FM и станции телевидения, невозможно достоверно определить, исходя из теоретических расчетов. Для оценки электромагнитной обстановки в плане излучения стационарных передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования на месте. Если напряженность поля, измеренная на месте применения оборудования, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо провести мониторинг для проверки нормального функционирования данного оборудования. В случае выявления ненормальных эксплуатационных показателей, следует принять дополнительные меры, например, установить данное оборудование другим образом или перенести его в другое место. ^bПри диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендованное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи и данным оборудованием			
Данный прибор предназначен для работы в окружающей электромагнитной среде при условии контроля над радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь прибора может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, обеспечив минимальное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием с учетом максимальной выходной мощности средств связи – как показано ниже.			
Номинальная максимальная мощность источника излучения, в Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$
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
Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое безопасное расстояние удаления (d) в метрах (м) можно рассчитать при помощи формулы, исходя из частоты передатчика, в которой P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1:	При уровнях от 80 МГц до 800 МГц – требуется безопасное расстояние для более высокого частотного диапазона.		
ПРИМЕЧАНИЕ 2:	Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.		



PT Master

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Зубной скалер и содоструйный аппарат





Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд

№ 17, пр. Гуанминь, Индустриальная зона «Источник нового света»,
Парк высоких технологий района Наньхай, г. Фошань 528226, провинция Гуандун,
Китайская Народная Республика

Версия 1.1 Дата: 01.04.2023 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Меры безопасности.....	1
2.	Стандартная конфигурация.....	3
3.	Целевое применение.....	5
4.	Противопоказания.....	5
5.	Описание.....	6
6.	Установка.....	7
6.1	Воздушный шланг и трубка водяного охлаждения.....	7
6.2	Ножной переключатель.....	7
6.3	Ирригационный флакон.....	8
6.4	Камера для порошка.....	8
6.5	Наконечник для порошка.....	9
6.6	Ультразвуковой наконечник.....	9
6.7	Адаптер.....	9
7.	Настройки.....	10
7.1	Звук.....	10
7.2	Яркость.....	10
7.3	Сопряжение беспроводного ножного переключателя.....	10
8.	Система продувки.....	11
8.1	Выбор системы.....	11
8.2	Выбор режима.....	11
8.3	Регулировка мощности.....	11
8.4	Выбор режима ирригации и регулировка объема.....	11
8.5	Нагревание.....	11
8.6	Работа.....	11
9.	Ультразвуковая система.....	13
9.1	Выбор системы.....	13
9.2	Выбор режима.....	13
9.3	Регулировка мощности.....	13
9.4	Регулировка объема ирригации.....	13
9.5	Работа.....	13

10.	Автоматическая очистка.....	14
11.	Чистка, дезинфекция и стерилизация.....	15
12.	Обслуживание.....	17
12.1	Замена батареи беспроводного ножного переключателя....	17
12.2	Замена воздушного фильтра.....	17
12.3	Замена водяного фильтра.....	18
12.4	Замена светодиодной лампы.....	18
12.5	Разблокировка.....	18
12.6	Замена О-образной прокладки.....	18
13.	Выявление и устранение неисправностей.....	19
14.	Условия окружающей среды при эксплуатации, транспортировке и хранении.....	20
15.	Техническая спецификация.....	20
16.	Символы.....	21
17.	Послепродажное обслуживание.....	21
18.	Переработка и утилизация.....	22
19.	Руководства и заявление производителя – ЭМС.....	22

1. Меры безопасности



Тщательно изучите настоящее руководство, прежде чем приступать к установке, эксплуатации, обслуживанию или к выполнению других операций с данным оборудованием. Всегда храните настоящее руководство в доступном месте.

- 1) Не трогайте кабель электропитания влажными руками. В случае контакта с кабелем под напряжением возможно поражение электрическим током.
- 2) Держите оборудование вдали от взрывоопасных веществ и горючих материалов.
- 3) В случае перегрева оборудования или запаха гари, немедленно отключите электропитание и отсоедините кабель от электросети.
- 4) Следите за тем, чтобы вода или жидкое дезинфицирующее средство не попадало внутрь блока управления. Иначе возникнет риск короткого замыкания с угрозой возгорания и/или поражения электрическим током.
- 5) Подключайтесь к коммунальному источнику водоснабжения, который подает воду, пригодную для питья, под давлением от 0,1 до 0,3 МПа. Если давление подачи воды не соответствует, возможно недостаточное водоснабжение и, как следствие, неработоспособность или поломка.
- 6) Всегда используйте систему подачи воды. Недостаточная подача воды приведет к перегреву и, в результате, к риску повреждения поверхности зуба пациента.
- 7) Во время работы как оператор, так и его помощник обязаны всегда носить защитные очки и маску для защиты лица. Также в процессе работы постоянно обеспечивайте отсасывание и удаление распыляемого порошка. Если порошок попал в глаза, незамедлительно обильно промойте глаза водой и обратитесь к офтальмологу.
- 8) Настройте подачу воздуха на 0,55 – 0,75 МПа, используйте чистый и сухой воздух. При неправильной настройке давления в процессе работы создается недостаточное давление распыла (порошка), что приведет к неработоспособности или поломке.
- 9) Не распыляйте непосредственно на цемент в корневом канале, декальцифицированную эмаль, пломбировочный материал, края протезов или пломбы.
- 10) Следите за тем, чтобы подаваемый воздух был чистым и сухим. В случае смеси воздуха с водой или маслом возникает риск отверждения чистящего порошка внутри оборудования.
- 11) Данное оборудование должно применяться только по целевому назначению, указанному в настоящем руководстве. Если пользователь работает с оборудованием, не соблюдая инструкции, либо использует его в других целях, наша компания или авторизованный дистрибьютор освобождаются от любого рода ответственности.
- 12) К работе с оборудованием допускаются только квалифицированный медицинский и технический персонал, а также специалисты, прошедшие соответствующую подготовку.
- 13) Не вносите какие-либо изменения в конструкцию оборудования.
- 14) Используйте только оригинальные части, обратитесь к производителю или авторизованному дилеру для приобретения и замены поврежденных частей.
- 15) Проверьте целостность сопловой насадки и герметичность ее упаковки. Не используйте в случае повреждения.
- 16) Выполняйте чистку до и после использования.
- 17) Перед началом каждой процедуры включите подачу воды на 10 секунд, чтобы удалить остаточную воду из трубки.

- 18) Следите за надежностью фиксации ультразвуковых насадок в процессе работы. Если ультразвуковая насадка повреждена или изношена, интенсивность вибрации возрастет. Пользователь обязан своевременно заменять ультразвуковые насадки.
- 19) Не изгибайте, не полируйте ультразвуковые насадки.
- 20) Соблюдайте особые меры предосторожности, чтобы не допустить попадания чистящего порошка на слизистые оболочки пациента (в глаза, нос и т.п.), помимо полости рта. Также закрывайте лицо салфеткой или защитными очками и т.п., чтобы не допустить попадания чистящего порошка в глаза пациента.
- 21) Перед подсоединением кабеля наконечника, камеры и наконечника, обязательно удалите продувкой сухим воздухом все следы влаги в элементах соединения. В противном случае, возможно проникновение влаги в систему воздушной подачи, что приведет к отверждению чистящего порошка внутри оборудования.
- 22) Не пользуйтесь источниками загрязненной воды.
- 23) Не передавливайте каким-либо образом кабель наконечника во избежание его повреждения.
- 24) Не ударяйте, не царапайте наконечник.
- 25) Данное оборудование создает электромагнитные помехи и не должно использоваться вблизи установленного кардиостимулятора или электронного хирургического оборудования.
- 26) Нестабильное напряжение и влияние электромагнитных помех мешает нормальной работе оборудования.

2. Стандартная конфигурация

Перед первым применением проверьте всю оснастку убедитесь в ее надлежащем состоянии.

№ п/п	ЧАСТЬ	КОЛИЧЕСТВО
1	Блок управления	1
2	Камера для порошка (для режима Prophy) (черного цвета)	1
3	Камера для порошка (для режима Perio) (оранжевого цвета)	1
4	Ирригационный флакон	1
5	Стерилизационный бокс (для наконечника для порошка)	2
7	Держатель наконечника	2
8	Ультразвуковая насадка (G4*2, P52*2, P56*2, P3*2, P59*2, P50L*2, P50R*2, CU*2, P90*1) Примечание: модели 9 типов входят в стандартную комплектацию в качестве запасных частей; отдельно приобретаются модели с маркировкой соответствия «СЕ».	20
9	Наконечник для порошка (для режима Prophy)	2
10	Запасные О-образные прокладки	19
11	Наконечник для порошка (для режима Perio)	1
12	Ультразвуковой наконечник	1
13	Набор светодиодных ламп	2
14	Ножной переключатель	1
15	Кабель электропитания	1

16	Адаптер (20 В / 2,4 А)	1
17	Трубка водяного охлаждения	1
18	Воздушный шланг	1
19	Сопловая насадка (для режима Perio)	10 (2 комплекта)
20	Батарея 1,5 (комплект из 3 штук)	1
21	Инструмент для разблокировки	2
22	Гаечный ключ (для сопловой насадки)	1
23	Гаечный ключ (для воздушного фильтра)	1
24	Трехходовой клапан	6
25	Воздушный фильтр	1
26	Водяной фильтр	2
27	Динамометрический ключ	1
28	Руководство пользователя	1

3. Целевое применение

Чистка поверхности зуба, удаление зубного налета или зубного камня, резекция верхушки корня зуба, расширение или чистка корневого канала, удаление отломков инструмента, obturation корневых каналов, усиление адгезии фиксированных реставрационных конструкций, разрез или удаление тканей пародонта.

Данное оборудование должно применяться только в условиях стоматологического кабинета.

4. Противопоказания

Противопоказано применение в следующих случаях:

Использование пользователями с установленным кардиостимулятором (или иным электронным устройством), которые предупреждены о мерах предосторожности при использовании небольших электрических приборов (например, электробритв, фенов и т.п.). Пациенты с гемофилией.

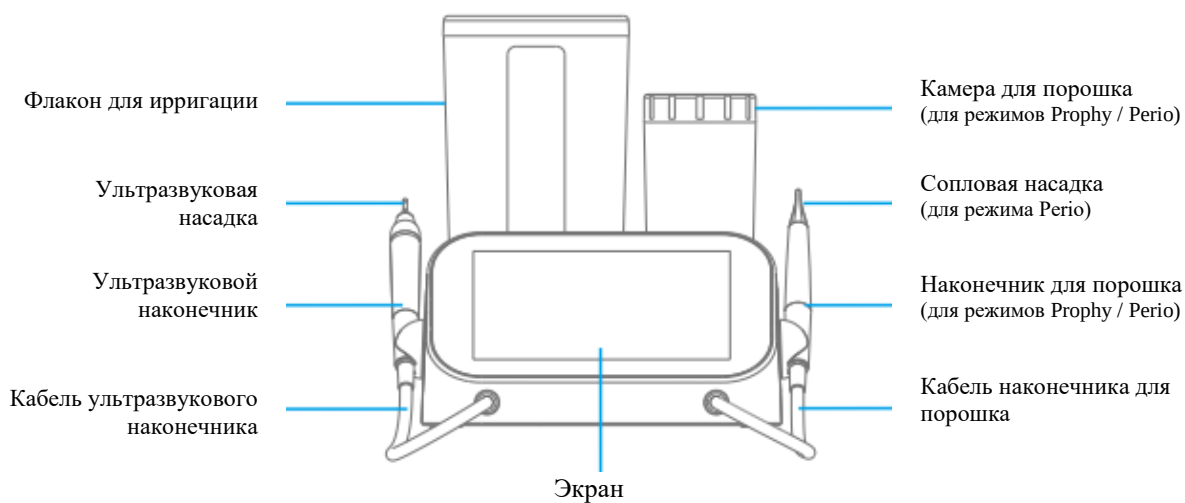
Беременные женщины, дети, пациенты с фотосенсибилизацией и пациенты с патологиями сетчатки.

Пациенты с респираторными заболеваниями, в частности, с астмой и хроническим бронхитом.

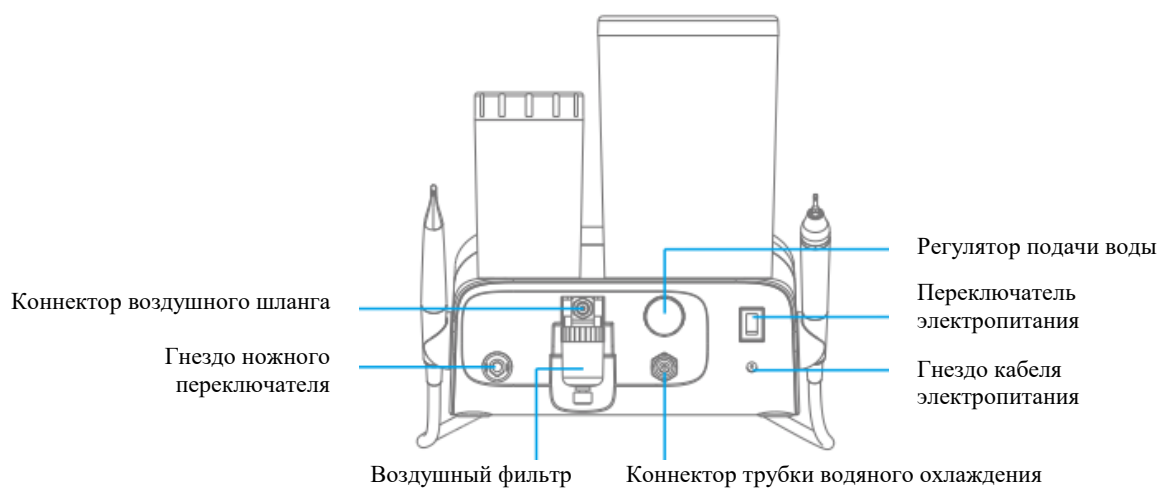
Пациенты с хроническими заболеваниями в анамнезе (в частности, болезни сердца, легких, нарушение функции почек, гипертония).

5. Описание

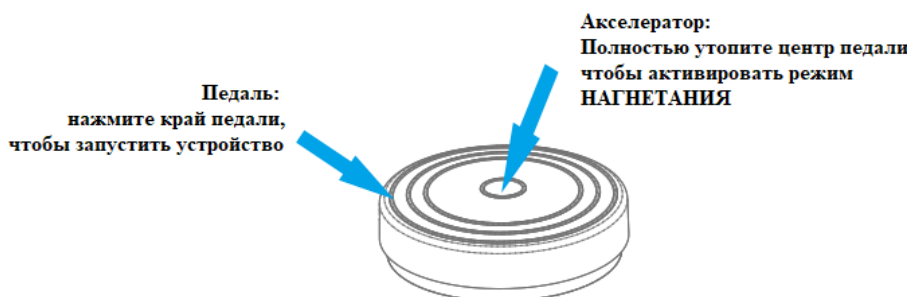
Вид спереди



Вид сзади



Ножной переключатель



6. Установка

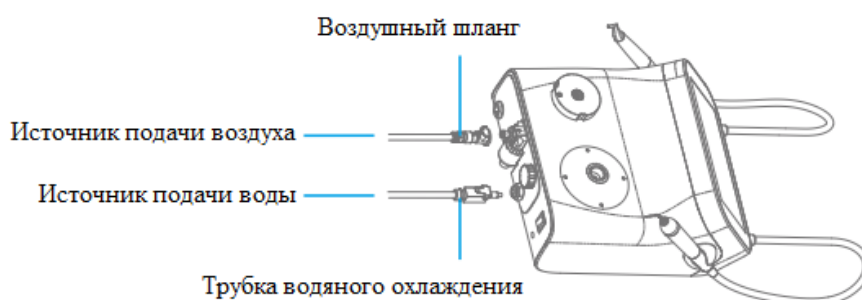


Предостережение

Если какая-то часть повреждена, рекомендуем покупать оригинальные части.
Не устанавливайте оборудование таким образом, чтобы его отключение от электросети было затруднено.

6.1 Воздушный шланг и трубка водяного охлаждения

Подсоедините один конец воздушного шланга / трубки водяного охлаждения к блоку управления, а другой конец – к источнику подачи воздуха / воды.



Примечания

- Требуемый диапазон давления воздуха на входе: 5,5 бар - 7,0 бар (0,55 МПа - 0,7 МПа)
- Требуемый диапазон давления воды на входе: 1,0 бар - 3,0 бар (0,1 МПа - 0,3 МПа)

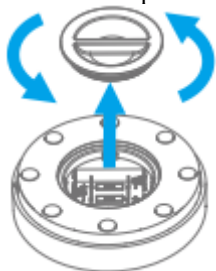
6.2 Ножной переключатель

Данное оборудование может работать как от беспроводного ножного переключателя, так и от проводного ножного переключателя.

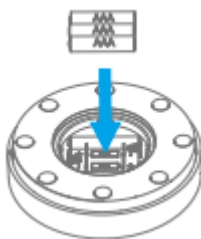
6.2.1 Беспроводной ножной переключатель

- 1) Перед первым применением в беспроводной ножной переключатель необходимо установить батареи.

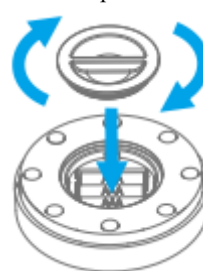
Отвинтите крышку против часовой стрелки



Установите батареи



Завинтите крышку по часовой стрелке



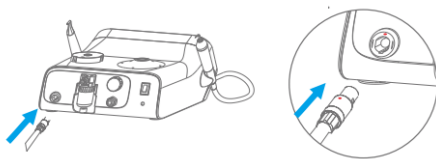
Примечания

- Спецификация батарей: AAA * 3
- Соблюдайте полярность при установке батарей

- 2) Как правило, беспроводной ножной переключатель сопряжен перед поставкой с завода. Если необходимо повторное сопряжение, смотрите Раздел 7.3 «Сопряжение беспроводного ножного переключателя».

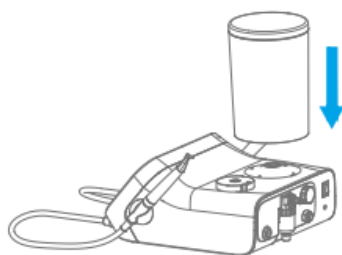
6.2.2 Проводной ножной переключатель

Совместите точки разметки на штекере и гнезде, чтобы подсоединить ножной переключатель к блоку управления.



6.3 Ирригационный флакон

Вставьте ирригационный флакон с водой непосредственно в переходник, предусмотренный для флакона.



6.4 Камера для порошка

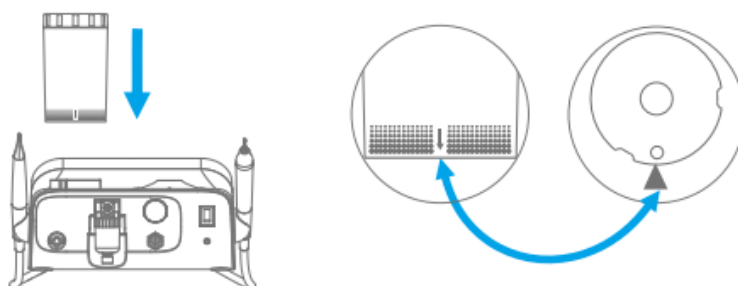
Подсоединение: Сначала выровняйте стрелку внизу камеры для порошка с треугольным указателем на блоке управления и затем вставьте непосредственно в блок управления.

Отсоединение: После сброса давления потяните вверх.



Примечания

Не превышайте максимальную отметку в ирригационном флаконе.



Примечания

- Количество порошка должно регулироваться в пределах между **MIN** (минимум) и **MAX** (максимум).
- Следите за тем, чтобы камера и порошок были сухими.
- Не снимайте и не открывайте камеру для порошка, когда внутри нее создано давление.
- При активации системы продувки устройство само идентифицирует тип камеры для порошка и отобразит его в строке состояния сверху экрана:



Супрагингивальный



Субгингивальный



Не обнаружен

6.5 Наконечник для порошка

6.5.1 Наконечник для порошка

- Просушите воздухом соединение между наконечником и разъемом шланга наконечника;
- Вставьте наконечник для порошка прямо в разъем для наконечника.

6.5.2 Сопловая насадка (для режима Perio)

- Подсоединение: Вставьте насадку на наконечник, выровняв по отметке «D» на насадке;
- Отсоединение: Извлеките насадку при помощи гаечного ключа.



6.6 Ультразвуковой наконечник

6.6.1 Ультразвуковой наконечник

- Подсоединение: Совместите точки разметки ультразвукового наконечника и кабеля наконечника, затем вставьте наконечник непосредственно в гнездо коннектора.



Предостережение

- Данный компонент поставляется нестерильным и подлежит дезинфекции медицинским спиртом в течение 5 минут перед применением.
- Сопловая насадка является расходным компонентом, ее повторное использование запрещено.

- Отсоединение: Удерживая ультразвуковой наконечник и кабель наконечника, вытяните наконечник.

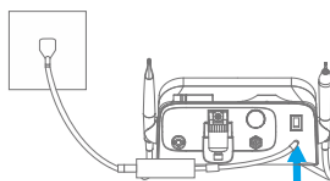
6.6.2 Ультразвуковые насадки

- Подсоединение: Удерживая наконечник, навинтите ультразвуковую насадку, затем при помощи динамометрического ключа закрутите до упора по часовой стрелке.
- Отсоединение: Прочно удерживая наконечник, установите динамометрический ключ и открутите против часовой стрелки.



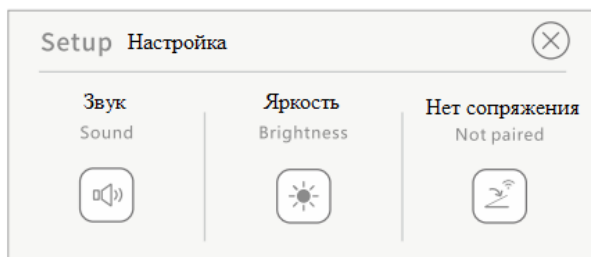
6.7 Адаптер

Подсоедините адаптер к оборудованию, затем подсоедините адаптер к электросети.



7. Настройки

Нажмите , чтобы перейти в интерфейс настроек, для выхода нажмите .



7.1 Звук

Для включения или выключения звука нажимайте .



: звук включен;



: звук выключен.

7.2 Яркость

Нажатием  отрегулируйте яркость экрана.

7.3 Сопряжение беспроводного ножного переключателя

- Пиктограмма вверху экрана указывает на статус подключения ножного переключателя:



(мерцание) Ножной переключатель не подключен.



Подключен проводной ножной переключатель.



Подключен беспроводной ножной переключатель.

- Нажмите  и следуйте всплывающим инструкциям.
- После успешного сопряжения на экране отобразится .
- Если сопряжение не удалось, попробуйте еще раз.
- Если требуется отменить процесс сопряжения нажмите .



Примечания

Перед сопряжением удерживайте педаль ножного переключателя нажатой.

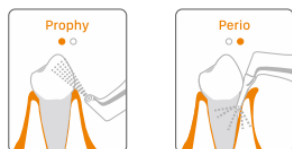
8. Система продувки

8.1 Выбор системы

- При снятии наконечника для порошка с держателя наконечника автоматически активируется система продувки.
- Также для активации можно нажать Piezo , не снимая наконечник.

8.2 Выбор режима

В данной системе предусмотрены два режима: **Prophy** (Профилактический) и **Perio** (Пародонтальный). Нажатием нижеследующих пиктограмм выполняется переключение режимов.



8.3 Регулировка мощности

Регулировка мощности осуществляется нажатием кнопок «+» или «-», расположенных справа от пиктограммы  Power [мощность].

8.4 Выбор режима ирригации и регулировка объема

В системе продувки может использоваться бутилированная вода или проточная вода; для переключения нажмите . Выбранный способ отображается на экране соответствующей пиктограммой:



: Бутилированная вода



: Проточная вода

8.4.1 Бутилированная вода

Регулировка объема ирригации осуществляется нажатием кнопок «+» или «-», расположенных справа от пиктограммы  Water [вода].

8.4.2 Проточная вода

Отрегулируйте объем ирригации при помощи ручки регулятора подачи воды, расположенной на тыльной стороне блока управления.

8.5 Нагревание

Для включения / выключения функции нагревания нажимайте кнопку .



: функция нагревания включена



: функция нагревания выключена

8.6 Работа

- 1) Нажмите педаль ножного переключателя, чтобы начать работу; чтобы прекратить, отпустите педаль.
- 2) В процессе работы можно корректировать уровень мощности и объем ирригации.

- 3) Полностью утопите педаль акселератора, чтобы активировать функцию НАГНЕТЕНИЯ [BOOST], которая увеличивает силу продувки.
- 4) Если фактическая мощность ниже, чем заданное значение, система выявит это автоматически.



8.6.1 Режим **Prophy** (Профилактический)

- 1) До начала работы, прежде чем применить инструмент у пациента, отрегулируйте уровень мощности и задайте объем ирригации.
- 2) Удерживайте сопловую насадку на расстоянии 3 – 5 мм от поверхности зуба под углом 30 – 60 градусов.



8.6.2 Режим **Perio** (Пародонтальный)

- 1) Вставьте сопловую насадку глубже, чем на 3 мм в пародонтальный карман.
- 2) Удерживайте сопловую насадку на расстоянии 4 – 9 мм от поверхности зуба и выполняйте вертикальные движения.



Примечания

- Порошок может быть распылен недостаточно эффективно в пародонтальный карман, если глубина менее 3 мм.
- Никогда не направляйте сопловую насадку прямо в сторону слизистой оболочки или прямо в пародонтальный карман.
- Пользователь обязан носить защитную маску.

8.6.3 Сброс остаточного давления

Крышку камеры нельзя открыть после работы из-за давления воздуха внутри камеры, возросшего в процессе работы. Сбросьте остаточное давление в камере перед тем, как загрузить порошок в камеру или снять камеру с блока управления.

- 1) Снимите наконечник для порошка с держателя наконечника.
- 2) Поместите наконечник в контейнер для сбора порошка и воды.
- 3) Нажмите кнопку , чтобы запустить сброс остаточного давления.

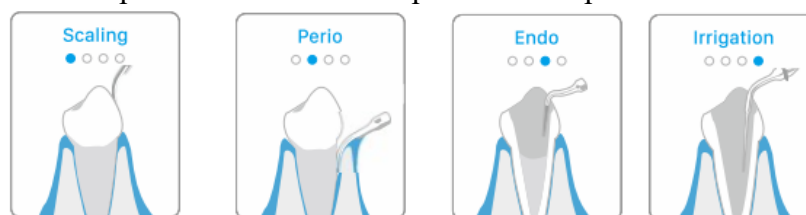
9. Ультразвуковая система

9.1 Выбор системы

- При снятии ультразвукового наконечника с держателя наконечника автоматически активируется ультразвуковая система.
- Также для активации можно нажать **Blasting** , не снимая наконечник.

9.2 Выбор режима

В данной системе предусмотрены четыре режима: **Scaling** (Скейлинг), **Perio** (Пародонтальный), **Endo** (Эндодонтический) и **Irrigation** (Ирригация). Нажатием нижеследующих пиктограмм выполняется переключение режимов.



9.3 Регулировка мощности

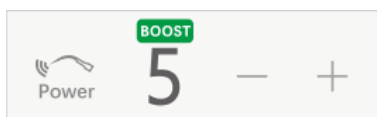
Регулировка мощности осуществляется нажатием кнопок «+» или «-», расположенных справа от пиктограммы  **Power** [мощность].

9.4 Регулировка объема ирригации

- 1) В ультразвуковой системе предусмотрена только подача бутилированной воды.
- 2) Регулировка объема ирригации осуществляется нажатием кнопок «+» или «-», расположенных справа от пиктограммы  **Water** [вода].

9.5 Работа

- 1) Нажмите педаль ножного переключателя, чтобы начать работу; чтобы прекратить, отпустите педаль.
- 2) В процессе работы можно корректировать уровень мощности и объем ирригации.
- 3) Полностью утопите педаль акселератора, чтобы активировать функцию НАГНЕТЕНИЯ [BOOST], которая увеличивает мощность ультразвука.



- 4) После завершения процедуры опустите работающий наконечник в воду на 30 секунд, чтобы промыть ультразвуковую насадку.

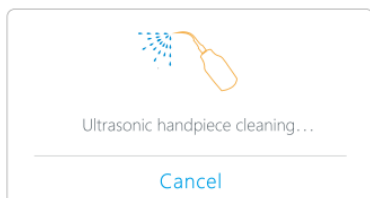
10. Автоматическая очистка

Снимите наконечник с держателя наконечника. В случае использования наконечника для порошка (в режиме *Perio*) снимите сопловую насадку с наконечника.

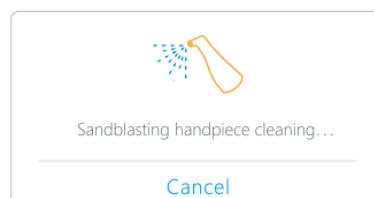
Опустите переднюю часть наконечника в контейнер с водой.

Нажмите , чтобы запустить автоматическую очистку.

Автоматическая очистка длится приблизительно 30 секунд и может быть остановлена в любой момент в процессе чистки.



Очистка ультразвукового наконечника
Отменить



Очистка наконечника для порошка
Отменить



Примечания

Ультразвуковой наконечник и наконечник для порошка нельзя чистить одновременно.
Для автоматической очистки может использоваться только бутилированная вода.

11. Чистка, дезинфекция и стерилизация

Устройства:	Наконечник, ультразвуковая насадка, динамометрический ключ, гаечный ключ и инструмент для разблокировки. Процедура чистки, дезинфекции и стерилизации относится только к наконечнику, ультразвуковой насадке, динамометрическому ключу, гаечному ключу и инструменту для разблокировки.
РЕКОМЕНДАЦИИ:	Процедуры обработки имеют ограниченное применение в отношении хирургического инструмента. Таким образом, число процедур обработки определяется функцией / износом устройства. Предел максимально допустимых циклов обработки отсутствует. Запрещается дальнейшее использование устройства в случае наличия признаков ухудшения свойств изделия. В случае повреждения устройство подлежит обработке перед отправкой производителю для ремонта.
Инструкции по обработке	
Подготовка по месту использования:	Отсоедините наконечник ультразвуковую насадку. Удалите явные загрязнения инструмента под холодной водой (< 40 °C) сразу же после использования. Не применяйте чистящее средство с закрепляющим эффектом или горячую воду (> 40 °C), так как это может привести к налипанию остаточного загрязнения, что может негативно повлиять на результат процесса обработки. Храните инструменты во влажной окружающей среде.
Транспортировка:	Обеспечьте безопасное хранение и перемещение на участок обработки во избежание каких-либо повреждений и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию:	Устройства подлежат обработке в разобранном виде. Чистка и дезинфекция автоматизированными способами, а также стерилизация паровым методом разрешены только для наконечника, ультразвуковой насадки, динамометрического ключа, гаечного ключа и инструмента для разблокировки. Запрещена стерилизация блока управления. Запрещена чистка и дезинфекция блока управления в моющей / дезинфицирующей машине. Для данных частей допускается только общее обеззараживание протиранием!
Обеззараживание прочих частей, помимо наконечника, ультразвуковой насадки, динамометрического ключа, гаечного ключа и инструмента для разблокировки:	После завершения работы перенесите блок управления на рабочий стол. Полностью смочите мягкую ткань в дистиллированной воде или в деионизированной воде. Обеззараживайте протиранием всех поверхностей данных компонентов до тех пор, пока поверхность всех частей не станет визуально чистой. С целью обеззараживания смочите сухую мягкую ткань в этиловом спирте, 75 %. Протрите все поверхности блока управления смоченной мягкой тканью в течение 3 минут приблизительно. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства, затем протрите сухой, мягкой безворсовой тканью.
Предварительная очистка:	Нижеследующие инструкции относятся только к наконечнику, ультразвуковой насадке, динамометрическому ключу, гаечному ключу и инструменту для разблокировки. Не выполняйте автоматизированную чистку, дезинфекцию и стерилизацию других частей данного оборудования, помимо наконечника, ультразвуковой насадки, динамометрического ключа, гаечного ключа и инструмента для разблокировки. Проведите предварительную очистку вручную до тех пор, пока инструменты не станут визуально чистыми. Погрузите инструменты в чистящий раствор и промойте все полости водометным пистолетом с холодной водопроводной водой в течение 10 секунд, как минимум. Очистите поверхности при помощи мягкой щетинной кисточки.

Чистка:	В плане выполнения чистки / дезинфекции, полоскания и сушки необходимо различать способы ручной и автоматизированной обработки. Предпочтение отдается автоматизированным методам обработки, в первую очередь, по причине их лучшей стандартизации и обеспечения техники безопасности. Автоматизированная чистка: Используйте моюще-дезинфицирующую машину, отвечающую требованиям стандарта ISO 15883. Разместите инструменты на лотке в машине. Подсоедините оборудование к системе подачи воды при помощи соответствующего переходника и запустите программу: • предварительная мойка холодной водой (< 40 °C) в течение 4 минут; • слив; • мойка с использованием мягко-щелочного чистящего средства при 55 °C в течение 5 минут; • слив; • нейтрализация теплой водой (> 40 °C) в течение 3 минут; • слив; • промежуточное полоскание теплой водой (> 40 °C) в течение 5 минут; • слив. Если необходимо постоянное применение ручного метода обработки, сначала выполните его валидацию.
Дезинфекция:	Автоматизированная дезинфекция: Автоматизированная термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учетом национальных требований в отношении значения A0 (смотреть стандарт EN 16883). Для данного оборудования был валидирован цикл дезинфекции: дезинфекция в течение 5 минут при 93 °C, что дает значение A0 = 3000.
Сушка:	Автоматизированная сушка: Сушка внешних поверхностей инструмента путем выполнения цикла сушки в моюще-дезинфицирующей машине. В случае необходимости, может выполняться дополнительная ручная сушка при помощи безворсовой салфетки. Продуйте полости частей оборудования стерильным сжатым воздухом.
Проверка работоспособности, уход:	Визуальный контроль чистоты инструмента и правильности повторной сборки. Проверка работоспособности в соответствии с инструкциями по применению. В случае необходимости, выполнить повторную обработку до достижения визуальной чистоты инструмента. Дефектная оснастка подлежит немедленной утилизации. Дефекты включают деформацию пластика и коррозию. Техническое обслуживание не требуется. Запрещено использовать инструментальное масло.
Упаковка:	Осуществлять упаковку инструментов в соответствующий упаковочный материал для стерилизации. В отношении материалов и системы упаковки руководствоваться стандартом Китая GB/T 19633.
Стерилизация:	Стерилизация инструмента методом паровой стерилизации с фракционированным предварительным вакуумированием (в соответствии со стандартом EN13060), с учетом соответствующих национальных требований. Минимальные требования: 3 минуты при 134 °C. Требования в ЕС: 5 минут при 134 °C. Максимальная температура стерилизации: 137 °C. Экспресс-стерилизация не разрешена. Максимальное число повторения стерилизации: 100.
Хранение:	Хранить стерилизованный инструмент в сухом, чистом месте, защищенном от попадания пыли, при умеренной температуре; смотреть маркировку и инструкции по применению.
Информация о валидационном исследовании процесса обработки:	Вышеуказанные процедуры обработки (чистка, дезинфекция, стерилизация) были надлежащим образом валидированы.
Дополнительные инструкции: отсутствуют.	
Обязанностью пользователя является обеспечение способности процессов обработки, включая возможности ресурсов, материалов и персонала, достигать требуемые результаты. Современный технический уровень и задействованные ресурсы должны подтверждаться и поддерживаться надлежащим образом с учетом того, что национальное законодательство зачастую требует выполнения таких процессов.	

12. Обслуживание

12.1 Замена батареи беспроводного ножного переключателя

Беспроводной ножной переключатель питается от батареи, заряд батареи отображается индикатором зарядки на экране.  означает, что заряд батареи низкий, своевременно замените батарею. Индикация  (с мерцанием) означает, что заряд батареи крайне низкий, немедленно прекратите работу и замените батарею. Подробные сведения смотрите в Разделе 6.2.1 «Беспроводной ножной переключатель».

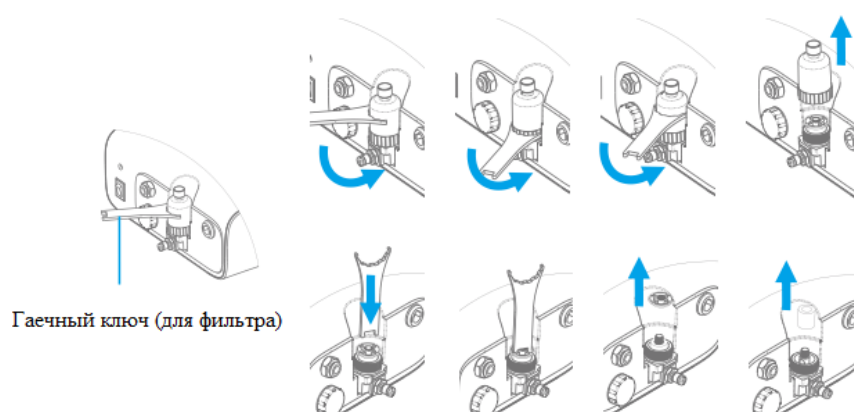


Примечания

Если беспроводной ножной переключатель не используется длительное время, извлекайте батарею для продления срока ее эксплуатации.

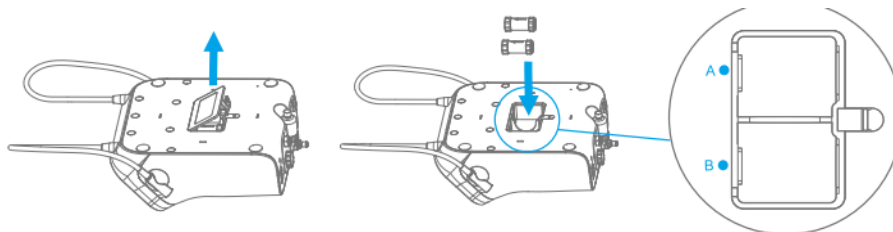
12.2 Замена воздушного фильтра

Воздушный фильтр, главным образом, предназначен для удаления из воздушного потока частиц грязи, частиц ржавчины, пыли, масла, а также излишней влаги. Рекомендуется менять фильтр раз в 24 месяца.



12.3 Замена водяного фильтра

Водяные фильтры главным образом, предназначены для удаления взвешенных частиц, хлора, органических примесей, красителей, пахучих веществ, чтобы не допустить отказа оборудования. В случае частого использования внешнего источника воды, рекомендуется ежемесячно проверять фильтр и менять его в случае сильного загрязнения.





Примечание

Рекомендуется менять водяной фильтр в первой фильтрационной ячейке (положение А) каждые 12 месяцев, а водяной фильтр во второй фильтрационной ячейке (положение В) – по мере необходимости.



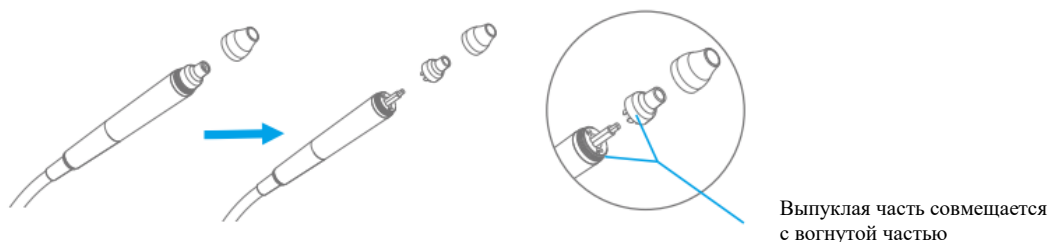
Предостережение

Перед применением водяные фильтры должны быть обязательно установлены!

12.4 Замена светодиодной лампы

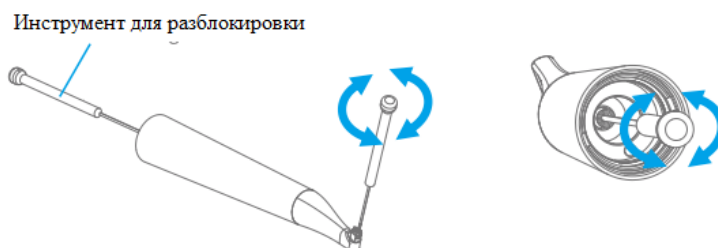
Открутите торцовую крышку наконечника против часовой стрелки.

Извлеките колбу лампы, замените на новую и затяните крышку наконечника.



12.5 Разблокировка

Вставьте инструмент для разблокировки в заблокированную часть, вращайте инструмент, пока заблокированная часть не сдвинется, затем продуйте сжатым воздухом.



Примечание

Во избежание засорений и блокировки прочищайте водой и следите за сухостью порошка для продувки.

12.6 Замена О-образной прокладки

В случае утечки воды из наконечника и воздуха через воздушный фильтр, сразу же проверьте О-образную прокладку. Если она повреждена своевременно замените.

13. Выявление и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Способ устранения
Система не работает	Плохо подсоединен кабель электропитания	Проверьте надежность подсоединения
	Переключатель электропитания находится в выключенном положении	Включите электропитание
Ножной переключатель не срабатывает при нажатии	Проводной ножной переключатель плохо подсоединен	Подсоедините повторно
	Разрядилась батарея	Замените батарею
	Беспроводной ножной переключатель неисправен	Выполните ремонт
Протекание воздуха / воды в наконечнике	О-образная прокладка повреждена	Замените О-образную прокладку
Перегрев ультразвукового наконечника	Недостаточное охлаждение	Увеличьте объем ирригации
Отсутствует светодиодная подсветка ультразвукового наконечника	Светодиодная лампа повреждена	Замените светодиодную лампу
Ненормальная работа ультразвуковой насадки (например, сниженная вибрация, нет выхода из воды и т.д.)	Ослаблено крепление ультразвуковой насадки	Затяните насадку при помощи динамометрического ключа
	Ультразвуковая насадка повреждена	Замените на новую насадку
	Заблокированная подача воды не позволяет выйти насадке	Разблокируйте продувкой
Низкая эффективность продувки порошком	Недостаточное количество порошка	Увеличьте количество загружаемого порошка
	Наконечник для порошка заблокирован	Очистите продувкой сжатым воздухом
	Сопло насадки заблокировано	Замените сопловую насадку
	Камера для порошка заблокирована	Разблокируйте при помощи инструмента для разблокировки
	Порошок впитал влагу и образует комки	Замените на новый порошок
Утечка воздуха из камеры для порошка	Остатки порошка на горловине или на резьбе крышки, либо крышка плохо навинчена	Очистите от оставшегося порошка и продуйте насухо сжатым воздухом
Утечка из ирригационного флакона	О-образная прокладка повреждена	Замените О-образную прокладку
Система работает с ненормальным звуком	Слишком низкое давление, за пределами допустимого диапазона	Поднимите давление до 0,55 – 0,75 МПа

14. Условия окружающей среды при эксплуатации, транспортировке и хранении

Условия окружающей среды при эксплуатации

Температура окружающей среды:	+5 °C – +40 °C
Относительная влажность:	20 % – 80 % ОВ
Атмосферное давление:	86 кПа – 106 кПа

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

Температура окружающей среды:	-10 °C – +55 °C
Относительная влажность:	менее 93 % ОВ
Атмосферное давление:	50 кПа – 106 кПа

15. Техническая спецификация

Адаптер АС	Вход: АС 100 – 240 В 50/60 Гц
	Выход: DC 30 В; 2,4 А
Мощность на входе	80 ВА
Беспроводной ножной переключатель	Батарея: 1,5 В × 3
	Диапазон рабочих частот: от 2402 МГц до 2480 МГц
	Чувствительность приемника: -98 дБм
Режим работы	Непрерывный
Степень защиты от проникновения воды (согласно стандарту IEC 60529)	Блок управления (IPX1)
	Ножной переключатель (IPX4)
Классификация по безопасности применения во вредных средах	Не относится к изделиям типа AP / APG
Рабочая часть, контактирующая с человеком	Наконечник: алюминий (60630)
	Ультразвуковая насадка: нержавеющая сталь (304)
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть Типа В
Классификация защиты от поражения электрическим током	Класс I (адаптер)
Вибрирующая часть ультразвуковой насадки	< 200 мкм
Частота вибрации ультразвуковых насадок	24-36 кГц
Усилие сдвига	≥ 0,5 Н
Мощность ультразвука на выходе насадки	0,8 - 13 Вт
Давление на входе	0,55 - 0,7 МПа
Масса	3 кг
Размеры блока управления	Д×Ш×В: 30 см × 26 см × 13 см

16. Символы

	Предостережение		Смотрите инструкции по применению
	Примечание		Разрешена обработка в термодезинфекторе
	Рабочая часть типа В		Осторожно! Хрупкий груз
	Предохранять от влажности!		Разрешается автоклавирование при температуре до 134 °C
	Верх здесь!		Для применения только внутри помещений
	Постоянный ток		Заводской номер
	Особая утилизация отходов электрического и электронного оборудования		Переменный ток
	Проводной ножной переключатель		Номер по каталогу

17. Послепродажное обслуживание

- Срок гарантии на блок управления и наконечник составляет 24 месяца от даты покупки, гарантия на оснастку (адаптер) – 6 месяцев. На остальную оснастку гарантия не распространяется.
- Следующие случаи не покрываются бесплатной гарантией:
 - Ущерб, причиненный вследствие действий человека;
 - Ущерб, причиненный вследствие обстоятельств непреодолимой силы (форм-мажор);
 - Несанкционированная модификация, разборка оборудования или его техническое обслуживание, выполненные пользователем.
 - Любого рода ущерб вследствие использования и обслуживания оборудования с несоблюдением инструкций.
 - Отказ или поломка оборудования, вызванные преднамеренным использованием оборудования с нарушением предусмотренных условий эксплуатации.

18. Переработка и утилизация



Настоящее оборудование и его упаковка разработаны таким образом, чтобы быть максимально экологически безопасными.

Выполняйте утилизацию в соответствии с принципами, стандартами и требованиями, принятыми в стране (регионе) вашего месторасположения. Обеспечьте защиту от загрязнения окружающей среды в процессе утилизации старого электрического оборудования.

19. Руководства и заявление производителя – ЭМС

Данное оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и подлежит установке и запуску в эксплуатацию в соответствии с представленной информацией об ЭМС. На работу оборудования могут повлиять переносные и мобильные радиочастотные средства связи.



Предостережение:

Не пользоваться мобильным телефоном или другими устройствами, создающими электромагнитные поля, вблизи оборудования. Это может привести к нарушению работы оборудования.

Настоящее оборудование было тщательно протестировано и проверено, чтобы обеспечить его надлежащую эксплуатацию!

Настоящее оборудование не предназначено для использования таким образом, чтобы оно прикасалось к другому прибору или было установлено на него; в случае необходимости такого применения необходимо контролировать нормальное функционирование данного оборудования в сочетании с работой других приборов.

Номер	Наименование	Длина (м)	Экранирование
1	Кабель электропитания	1,5	НЕТ
2	Кабель подключения к адаптеру	1,5	НЕТ
3	Кабель наконечника	1,8	НЕТ
4	Линия подключения к ножному переключателю	1,8	НЕТ

Руководства и заявление производителя – электромагнитное излучение

Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.

Измерение электромагнитного излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – Руководства
Излучение радиочастотной энергии в соответствии со стандартом CISPR 11	Группа 1	Данное оборудование использует радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение незначительно, и электромагнитные помехи с его стороны для окружающего электронного оборудования маловероятны.
Излучение радиочастотной энергии в соответствии со стандартом CISPR 11	Класс В	Данное оборудование пригодно для использования во всех помещениях, включая жилые помещения, которые напрямую подключены к низковольтной сети коммунального электроснабжения с соблюдением специальных требований.
Излучение гармонических волн в соответствии со стандартом IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения колебаний / скачков напряжения в соответствии со стандартом IEC 61000-3-3	соответствует	

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Электростатический разряд на соответствие стандарту IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / пачки на соответствие стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Выбросы напряжения на соответствие стандарту IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ, от провода к проводу $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ и ± 2 кВ, от провода на землю	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ, от провода к проводу $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ и ± 2 кВ, от провода на землю	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения питающего напряжения в линиях входа на соответствие стандарту IEC 61000-4-11	100 % U_t на 0,5 цикла (100 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 1 цикл (100 % прерывания при U_t) 30 % U_t на 25/30 циклов (70 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 250/300 циклов (100 % прерывания при U_t)	100 % U_t на 0,5 цикла (100 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 1 цикл (100 % прерывания при U_t) 30 % U_t на 25/30 циклов (70 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 250/300 циклов (100 % прерывания при U_t)	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений. Если оператор оборудования нуждается в непрерывной работе оборудования при перебоях в сети, рекомендуется подключать оборудование к источнику бесперебойного электропитания или батарее.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) на соответствие стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям для типовых коммерческих или лечебных помещений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.			

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Радиочастотные помехи проводной сети согласно IEC 61000-4-6	3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц, 6 В средне-квадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинской аппаратуры и частот радиолобительской связи 3 В/м, 10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц, 6 В средне-квадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинской аппаратуры и частот радиолобительской связи 3 В/м, 10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться ближе к любой части оборудования, включая кабели, чем рекомендуемое безопасное расстояние удаления, рассчитываемое по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ для: от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ для: от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика; d – рекомендуемое безопасное расстояние удаления в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, измеряемая путем электромагнитного исследования по месту ^a , должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона ^b . Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих следующую маркировку:  .
Радиочастотные помехи беспроводной сети согласно IEC 61000-4-3	385 МГц - 5785 МГц Спецификация испытаний ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	385 МГц – 5785 МГц Спецификация испытаний ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей. ^aНапряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных), наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиостанции, станций вещающие на частотах AM и FM и станции телевидения, невозможно достоверно определить, исходя из теоретических расчетов. Для оценки электромагнитной обстановки в плане излучения стационарных передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования на месте. Если напряженность поля, измеренная на месте применения оборудования, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо провести мониторинг для проверки нормального функционирования данного оборудования. В случае выявления ненормальных эксплуатационных показателей, следует принять дополнительные меры, например, установить данное оборудование другим образом или перенести его в другое место. ^bПри диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендованное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи и данным оборудованием			
Данный прибор предназначен для работы в окружающей электромагнитной среде при условии контроля над радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь прибора может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, обеспечив минимальное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием с учетом максимальной выходной мощности средств связи – как показано ниже.			
Номинальная максимальная мощность источника излучения, в Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
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 безопасное расстояние удаления (d) в метрах (м) можно рассчитать при помощи формулы, исходя из частоты передатчика, в которой Р – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1:	При уровнях от 80 МГц до 800 МГц – требуется безопасное расстояние для более высокого частотного диапазона.		
ПРИМЕЧАНИЕ 2:	Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.		