

公 证 书

中 华 人 民 共 和 国
广西壮族自治区桂林市桂林公证处

Прочитайте данное руководство перед началом эксплуатации

Эндомотор Endo Radar

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



CE 0197



GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

www.glwoodpecker.com

1. Введение

1.1 Предисловие

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd является высокотехнологичным предприятием в области исследования, разработки и производства стоматологического оборудования и имеет отлаженную систему обеспечения качества. Основная продукция предприятия: ультразвуковые скейлеры, фотополимеризаторы, эндомотор, апекслокаторы, ультразвуковые хирургические аппараты, автоматическая система подачи воды и т. д.

1.2 Наименование медицинского изделия и комплектация

Наименование медицинского изделия: «Эндомотор Endo Radar».

Комплектация медицинского изделия: Эндомотор Endo Radar в составе:

1. Блок управления – 1 шт.
2. Микро моторный наконечник – 1 шт.
3. Угловой наконечник – 1 шт.
4. USB-кабель – 1 шт.
5. Лубрикатор – 1 шт.
6. Измерительный провод – 1 шт.
7. Держатель файла – не более 4 шт.
8. Загубник – 2 шт.
9. Контактный зонд – 2 шт.
10. Вилка адаптера питания – 1 шт.
11. Адаптер питания – 1 шт.
12. Тестер – 1 шт.
13. Силиконовый чехол – 1 шт.
14. Удерживающее приспособление – 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.3 Сведения о производителе медицинского изделия

«Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.» («Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»), Китай

Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China

Тел: + 86-773-5855350, Факс: + 86-773-5822450

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

1.4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Эндомотор предназначен для сверления (выскабливания) и пиления костей, зубов и твердых тканей во время стоматологических и челюстно-лицевых хирургических вмешательств.

1.5 Общий вид и описание медицинского изделия и его компонентов

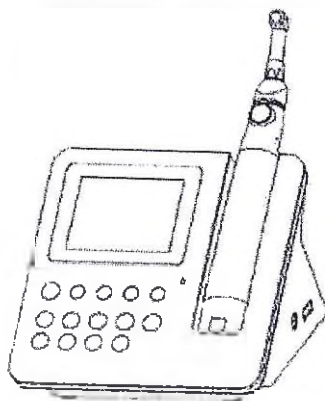
Эндомотор имеет следующие характеристики и функции:

-) функция измерения длины корневого канала позволяет проводить измерения одного корневого канала, подготовку корневого канала, а также может одновременно выполнять измерение и подготовку корневого канала.
-) точная технология обратной связи является достаточно чувствительной и облегчает управление выходным крутящим моментом мотора для защиты файла корневого канала
-) беспроводной микро моторный наконечник позволяет свободно совершать различные манипуляции.

И) батарея большой емкости, оснащенная системой беспроводной зарядки, обеспечивает длительное время использования.

Он состоит из микромоторного наконечника, углового наконечника и блока управления. Эндомотор работает от батареи и электрической сети переменного тока и обеспечивает подачу низкого напряжения микромоторному наконечнику с помощью блока управления. Это изделие многоразового использования.

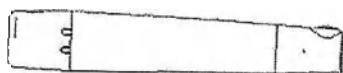
Эндомотор не является средством измерения.



Блок управления с микромоторным наконечником и угловым наконечником

Рисунок 1

Общий вид компонентов медицинского изделия:



Микромоторный наконечник



Угловой наконечник



Адаптер питания с вилкой адаптера питания

USB-кабель



Измерительный провод



Держатель файла



Загубник



Контактный зонд



Тестер



Удерживающее приспособление

Лубрикатор



Силиконовый чехол

Рисунок 2

Описание медицинского изделия и его компонентов:

Эндомотор

Эндомотор состоит из блока управления, микромоторного наконечника, углового наконечника, USB-кабеля, лубрикатора, измерительного провода, держателей файла, загубников, контактных зондов, вилки адаптера питания, адаптера питания, тестера, силиконового чехла и удерживающего приспособления.

Блок управления

Блок управления – необходим для настройки параметров эндомотора и передачи заданной программы на микромоторный наконечник. Представляет собой микросхему в корпусе из пластика со встроенным ЖК-дисплеем, на котором отображается необходимая информация.

Не имеет контакт с организмом человека.

Микромоторный наконечник

Микромоторный наконечник – необходим для передачи вращения на угловой наконечник

Угловой наконечник

Угловой наконечник – это наконечник, который подсоединяется к микромоторному наконечнику и используется для подготовки корневых каналов с использованием эндо-файлов.

Измерительный провод

Подключается к основному блоку и служит для передачи данных от измерительного файла.

Не имеет контакт с организмом человека.

Держатель файла

Держатель файла подсоединяется к эндо-файлу, который помещается в корневой канал. Держатель файла имеет кратковременный контакт с кожей и слизистой оболочкой.

Загубник

Загубник –представляет собой металлический крючок (загубник), который размещают на губе пациента. Загубник имеет кратковременный контакт с кожей и слизистой оболочкой.

Контактный зонд

Контактный зонд имеет кратковременный контакт со слизистой оболочкой, дентином. Контактный зонд используется для удержания файла в тех случаях, когда нужно измерить фактическую глубину погружения файла в корневой канал.

Адаптер питания

Адаптер питания подключается к источнику электрического тока и блоку управления. Не имеет контакт с организмом человека.

USB-кабель – кабель, который подключается к блоку управления и микромоторному наконечнику и служит для подзарядки микромоторного наконечника.

Тестер - Измерительный прибор, предназначенный для определения качества измерительных свойств эндомотора. Тестер устанавливается в соответствующий разъем блока управления в момент проведения измерения.

Лубрикатор – переходник для соединения емкостью со стерильной смазывающей жидкостью с наконечником.

Удерживающее приспособление крепится к угловому наконечнику и вставляется в специальное гнездо в микромоторном наконечнике, служит для удерживания эндо-файлов.

Силиконовый чехол надевается на угловой наконечник и служит защитным барьером от попадания биологического материала, образующегося во время работы эндомотора, на корпус углового наконечника.

Обозначения рекомендованных для совместного применения с эндомотором

Endo Radar эндо-файлов

Совместимые эндо-файлы:

Коды по стандартам серии ИСО 6360

Характеристики	Параметры	Кодовый номер	Ссылка
Материал рабочей части	Никелево-титановый сплав	49	ИСО 6360-1, подраздел 5.2
Покрытие	Покрытие отсутствует	0	ИСО 6360-1, подраздел 5.3
Тип хвостовика	Хвостовик для микродонтического углового наконечника	46	ИСО 6360-1, подраздел 5.4
Общая длина	-	0	ИСО 6360-1, подраздел 5.5
Форма	Напильник, U-образный, три режущие кромки	951	ИСО 6360-2, подраздел 5.5
Конкретные характеристики: длина рабочего конца	Длина 16,0 мм; 21,0 мм; 25,0 мм; 31,0 мм	16;21;25;31	ИСО 6360-5, подраздел 4.2
Конкретные характеристики: конусность	Конусность 2%	2;4;5;6;7	ИСО 6360-5, подраздел 4.3
Номинальный размер рабочей части	Диаметр 0,10 – 0,40 мм	010 - 040	ИСО 3630-1

Рекомендованные для совместного применения эндо-файлы, зарегистрированные на территории Российской Федерации:

Производитель: «VDW GmbH», Германия:

- Инструменты Mtwo эндодонтические механические NiTi для обработки корневых каналов – Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5354 от 13.02.2017

Производитель: «Maillefer Instruments Holding Sarl», Швейцария:

- Инструменты эндодонтические никель-титановые (NiTi) многолезвийные с вращением вокруг собственной оси для обработки корневого канала зуба "Мту" (Mtwo) в наборах и отдельных упаковках - Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07056 от 28.05.2018.

- Инструменты эндодонтические Протейпер Некст (Protaper Next) - Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2351 от 02.02.2015.

1.6 Условия применения

Эндомотор используется в условиях стоматологических больниц и стоматологических клиник только квалифицированными стоматологами.

1.7 Показания

- определение и лечение пульпитов;
- препарирование корневого канала;
- определение и лечение некроза пульпы;
- определение и лечение периапикального периодонтита;
- определение длины зуба до восстановления штифтового зуба с наружным кольцом;
- определение длины зуба при трансплантации и ретрансплантации.

1.8 Противопоказания

- 1.8.1 Не рекомендуется использовать эндомотор для лечения пациентов, у которых имеется имплантированный кардиостимулятор (или другое электрическое оборудование) и
- 1.8.2 Не рекомендуется использовать эндомотор для лечения пациентов, имеющих предписания лечащего врача о необходимости избегать использование небольших электроприборов (таких, как электрические бритвы, сушилки для волос и т. д.).

1.9 Побочные эффекты

При правильном использовании, в соответствии с эксплуатационной документацией (руководством по эксплуатации), изделие не вызывает побочные явления при проведении процедур.

1.10 Область применения - стоматология

1.11 Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, эндомотор относится к классу 2а, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

Тип контакта с организмом человека: Медицинское изделие имеет поверхностный кратковременный контакт со слизистой оболочкой рта и кожей (см. п.1.13 Материалы, контактирующие с организмом человека).

1.12 Основные технические характеристики эндомотора

Характеристики	Эндомотор Endo Radar
Масса брутто:	1300 г (± 10 г)
Габаритные размеры блока управления:	140 мм (± 1 мм) x 140,5 мм (± 1 мм) x 98,8 мм (± 2 мм) см. п. 15 Чертежи (Рисунок 3 Блок управления)
Масса блока управления:	592 г (± 10 г)
Параметры сети питания:	100-240 В; 50/60 Гц;
Параметры батареи блока управления: Емкость:	2600 мА·ч;

Характеристики	Эндомотор Endo Radar
Напряжение:	11,1 В
На блок управления подаётся: напряжение постоянный ток, силой	15 В; 1,6 А
Параметры батареи микромоторного наконечника: Емкость: Напряжение:	850 мА·ч; 3,7 В
Скорость вращения:	100 об/мин ~ 650 об/мин
Крутящий момент:	0,6 Н·см ~ 4 Н·см
Тип защиты от поражения электрическим током	- изделие класса I при питании от сети переменного тока; - изделие с внутренним источником питания (батарея) в отсутствии соединения с питающей сетью.
Степень защиты от поражения электрическим током	рабочая часть типа В
Габаритные размеры микромоторного наконечника:	150 мм x 25 мм ($\pm 1,0$ мм) см. п. 15 Чертежи (Рисунок 4 Микромоторный наконечник)
Присоединительный размер	16,8 $\pm 0,05$ мм
Масса микромоторного наконечника:	92 г (± 2 г)
Габаритные размеры углового наконечника: длина: высота: Внутренний диаметр Масса углового наконечника:	см. п. 15 Чертежи (Рисунок 5 Угловой наконечник) 66 мм $\pm 1,0$ мм 16,8 мм $\pm 0,05$ мм 8,5 $^{+0,03}_{-0,03}$ мм 38 г (± 2 г)
USB-кабель: длина масса	160 см (± 5 см); 30 г (± 2 г)
Габаритные размеры лубрикатора: длина: малый диаметр: большой диаметр: масса:	25 мм ($\pm 0,5$ мм); 6,0 мм ($\pm 0,2$ мм); 9,0 мм ($\pm 0,2$ мм); 2 г ($\pm 0,1$ г)
Габаритные размеры измерительного провода: длина: внешний диаметр:	165 см (± 5 мм); 6,85 мм ($\pm 0,2$ мм);
Габаритные размеры держателя файла: длина: внутренний диаметр (разъем для подключения к измерительному	25,5 см ($\pm 0,5$ см);

Характеристики	Эндомотор Endo Radar
проводу): масса:	7 мм ($\pm 0,2$ мм); 2 г ($\pm 0,1$ г)
Габаритные размеры загубника: длина: ширина: диаметр: масса:	66 мм ($\pm 0,5$ мм); 24 мм ($\pm 1,0$ мм); 2,0 мм ($\pm 0,1$ мм); 2,5 г ($\pm 0,1$ г)
Габаритные размеры контактного зонда: длина: ширина вилки: диаметр корпуса: масса:	82 мм ($\pm 0,5$ мм); 2,5 мм ($\pm 0,1$ мм); 2,0 мм ($\pm 0,1$ мм); 2,2 г ($\pm 0,1$ г)
Габаритные размеры вилки адаптера питания: ширина: длина: высота:	35 мм ($\pm 0,5$ мм); 50 мм ($\pm 0,5$ мм); 30 мм ($\pm 0,5$ мм);
Входные параметры для адаптера питания: Напряжение: Частота: Сила тока:	100-240 В; 50/60 Гц; 800 мА
Выходные параметры адаптера питания: Напряжение: Сила тока:	15 В; 1,6 А
Габаритные размеры адаптера питания: Масса адаптера питания с вилкой:	85 мм x 50 мм x 30 мм (± 2 мм); не более 100 г
Габаритные размеры тестера: длина: ширина: толщина: Масса	25 мм (± 1 мм); 12 мм ($\pm 0,5$ мм); 7 мм ($\pm 0,2$ мм) 3 г ($\pm 0,2$ г)
Габаритные размеры силиконового чехла: диаметр: длина: Масса:	18,1 мм ($\pm 1,0$ мм); 51,7 мм ($\pm 1,0$ мм); 2 г ($\pm 0,1$ г)
Габаритные размеры удерживающего приспособления: длина: ширина: высота: Масса	54 мм ($\pm 0,5$ мм); 11 мм ($\pm 0,5$ мм); 13 мм ($\pm 0,5$ мм); 3 г ($\pm 0,2$ г)

1.13 Материалы, контактирующие с организмом человека

№	Деталь изделия	Материал, марка	Вид контакта с организмом
1	Блок управления	Пластик, марка ABS986	поверхностный кратковременный контакт с кожей
2	Микромоторный наконечник	Пластик, марка ABS986, Поликарбонат PC-108	поверхностный кратковременный контакт с кожей
3	Угловой наконечник	Латунь (марка P62)	кратковременный контакт со слизистой оболочкой рта
4	Лубрикатор	Нержавеющая сталь (марка SUS316)	поверхностный кратковременный контакт с кожей
5	Держатель файла	ПВХ, марка С-7059-М, медь, марка- М1	кратковременный контакт со слизистой оболочкой рта
6	Загубник	Нержавеющая сталь (марка SUS316)	кратковременный контакт со слизистой оболочкой рта
7	Контактный зонд	Нержавеющая сталь (марка SUS316)	кратковременный контакт со слизистой оболочкой рта
8	Силиконовый чехол	Силиконовая резина GFD9910	поверхностный кратковременный контакт с кожей
9	Удерживающее приспособление	корпус: пластик, ASA WR-9100; удерживающие губки: Нержавеющая сталь (марка SUS316)	кратковременный контакт со слизистой оболочкой рта

1.14 Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: +5°C~+40°C

Относительная влажность: 30%~75%

Атмосферное давление: 70 кПа~106 кПа

Микромоторный наконечник, угловой наконечник, удерживающее приспособление, загубник, держатель файла, контактный зонд устойчивы к воздействию температуры от +32 до +42 °C и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

1.15 Меры предосторожности

1.15.1 Это устройство должно использоваться только в помещениях специализированных клиник только квалифицированными врачами, имеющими соответствующее образование в области стоматологии.

1.15.2 Используйте батарею с указанными параметрами. Применение других батарей запрещено.

1.15.3 Не подвергайте устройство прямому или косвенному воздействию источников тепла.

- 1.15.4 Эксплуатируйте и храните устройство в безопасной среде. Данное устройство не подходит для использования в помещении с наличием анестетических смесей, легковоспламеняющихся при контакте с воздухом, с кислородом или окисью азота.
- 1.15.5 Оборудование требует бережного отношения и содержания вдали от эпицентра. Содержите оборудование вдали от ядовитых, горючих, едких или взрывоопасных изделий».
- 1.15.6 Используйте только адаптер питания, поставляемый производителем медицинского изделия.
- 1.15.7 Устройство требует специальных мер предосторожности в том, что касается электромагнитной совместимости (ЭМС), и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в строгом соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, предоставленной в данном руководстве. В частности, не следует использовать это устройство рядом с люминесцентными лампами, радиопередатчиками и пультами дистанционного управления.
- 1.15.8 Длительное время использования устройства может привести к перегреву наконечника с мотором. Запрещено использовать наконечник с мотором непрерывно более 10 минут. В случае значительного нагрева микромоторного наконечника (температура поверхности наконечника с мотором и углового

наконечника может достичь 56°C.) отключите эндомотор и дождитесь его

охлаждения, а затем возобновите работу. Если перегрев микромоторного наконечника не удалось устранить, свяжитесь с дистрибьютором.

- 1.15.9 USB-порт блока управления должен подключаться только к USB-порту микромоторного наконечника посредством USB-кабеля. Никогда не используйте его для других целей.

Меры предосторожности для углового наконечника: ⚠

- 1.15.10 Используйте только оригинальный угловой наконечник WOODPECKER. Не используйте никакие другие угловые наконечники или другие компоненты, отличные от оригинальных.
- 1.15.11 Запрещено нажимать кнопку "угловой наконечник" при включенном эндомоторе. Это приведет к отсоединению прибора или к перегреву кнопки.
- 1.15.12 Никогда не снимайте угловой наконечник с микромоторного наконечника во время работы.
- 1.15.13 Используйте только неповрежденные инструменты для корневых каналов. Ознакомьтесь с информацией, представленной заводом-изготовителем перед применением инструментов для корневых каналов.
- 1.15.14 Установку углового наконечника в микромоторный наконечник осуществляйте только тогда, когда угловой наконечник находится в неподвижном положении.
- 1.15.15 Запрещено держаться за подвижные части эндомотора, когда он работает или вращается.
- 1.15.16 Перед проведением лечения, проверьте угловой наконечник на наличие повреждений или незакрепленных частей.

Меры предосторожности для инструментов для корневых каналов: ⚠

- 1.15.17 Перед использованием убедитесь, что инструмент надежно закреплен.

- 1.15.18 Никогда не используйте непрерывно работающий вращающийся инструмент в переменном-возвратном режиме.
- 1.15.19 Никогда не используйте инструменты, предназначенные для переменного-возвратного режима работы во вращающемся режиме.
- 1.15.20 Используйте параметры крутящего момента и скорости, рекомендованные производителем устройства.

2. Описание принципов работы медицинского изделия

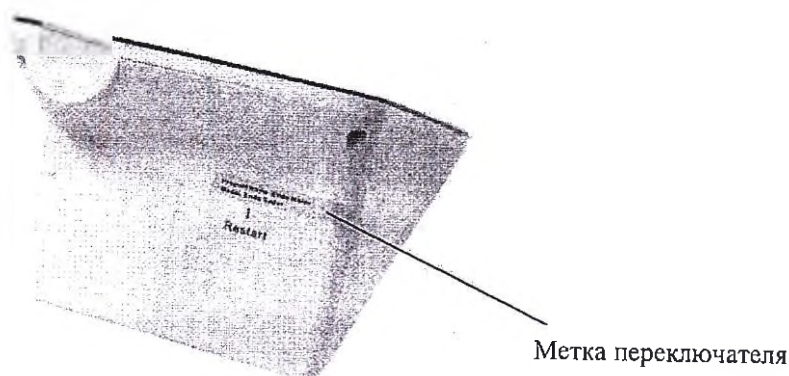


Рисунок 3

- 2.1 Перед первым использованием удалите метку переключателя с корпуса блока управления (см Рисунок 3).
- 2.2 Через слот «Перезагрузки (Restart)» можно выполнить прямое отключение сети электроснабжения блока управления в случае неполадок в его работе. Для этого можно использовать иглу, которую необходимо вставить в слот «Перезагрузка (Restart)» для вывода блока управления из отключенного состояния, затем снова запустить работу блока управления.

2.3 Установка и снятие углового наконечника

2.3.1 Установка

Разместите выступающую соединительную часть углового наконечника напротив отверстия микромоторного наконечника (см. Рисунок 4), вставьте угловой наконечник в пазы без усилий до характерного щелчка.

Угловой наконечник в зависимости от расположения пазов можно разместить в 6 различных положениях.



Рисунок 4

2.3.2 Снятие углового наконечника

Для снятия углового наконечника вытяните его, потянув за корпус углового наконечника.

Примечание: Установку и снятие углового наконечника производите только при выключенном микромоторном наконечнике. Для выключения нажмите кнопку на корпусе микромоторного наконечника.

2.4 Одевание и снятие силиконового чехла

2.4.1 Одевание силиконового чехла

Оденьте силиконовый чехол на угловой наконечник (см. Рисунок 5)

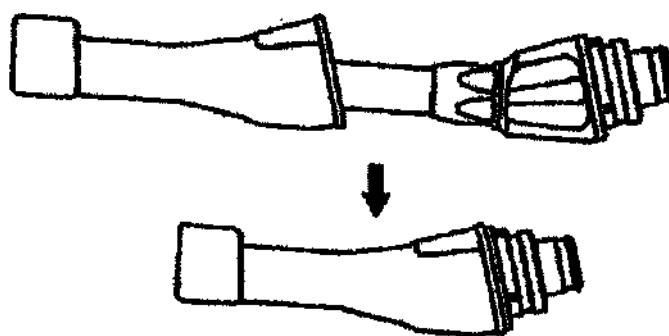


Рисунок 5

2.4.2 Снятие силиконового чехла

Снимите силиконовый чехол с углового наконечника, осторожно потянув за его края.

2.5 Установка и снятие удерживающего приспособления

2.5.1 Установка

Вставьте удерживающее приспособление в специальный разъем на микромоторном наконечнике, расположенный на обратной стороне корпуса относительно кнопки включения. Зажмите удерживающим приспособлением корпус углового наконечника и эндо-файл (см. Рисунок 6)



Рисунок 6

2.5.2 Снятие удерживающего приспособления

Скользящим движением вдоль углового наконечника выньте удерживающее устройство из разъема на микромоторном наконечнике, а затем снимите его вместе с угловым наконечником.

В противном случае можно повредить удерживающее приспособление и разъем для него (см. Рисунок 7).

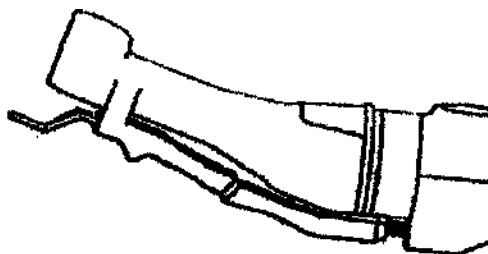


Рисунок 7

2.6 Установка и снятие эндо-файла

2.6.1 Установка

Вставьте эндо-файл в зажимной патрон до упора.

2.6.2 Снятие эндо-файла

Нажмите на кнопку, расположенную на угловом наконечнике, и выньте эндо-файл из зажимного патрона (см. Рисунок 8).

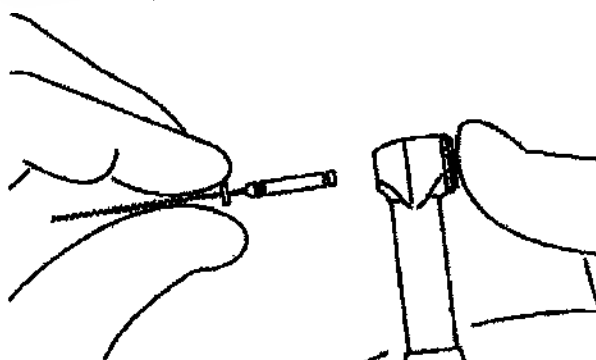
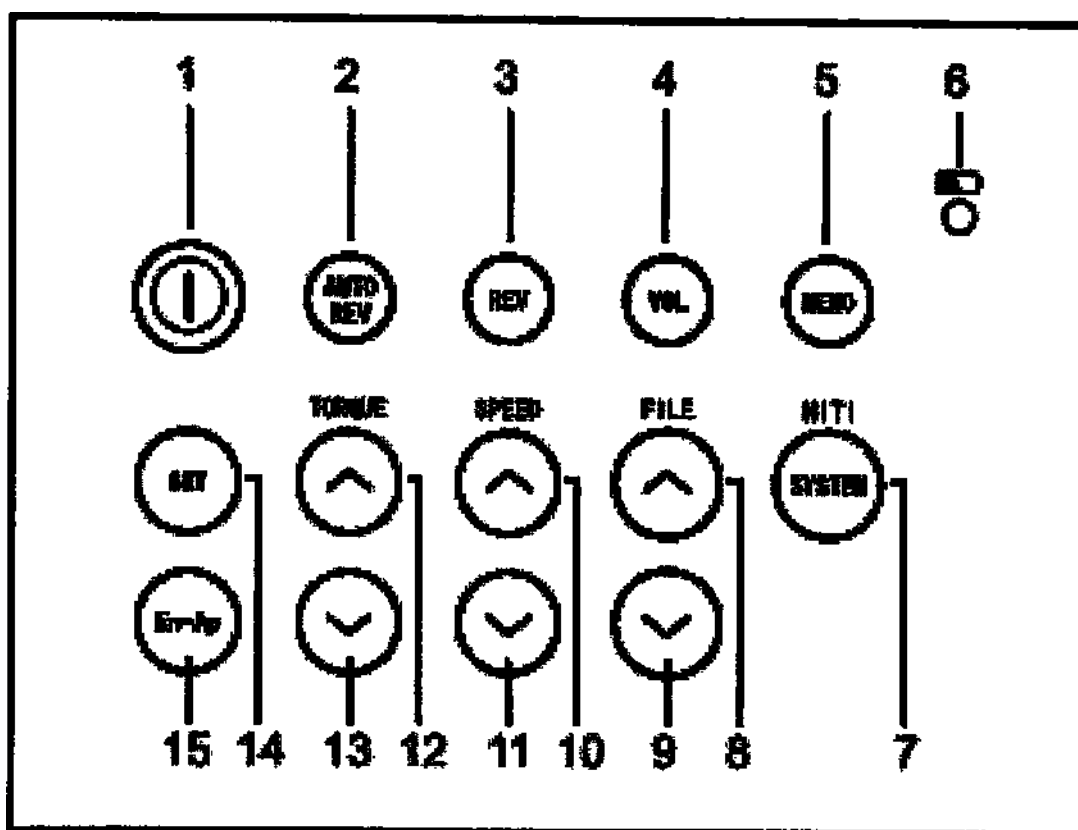


Рисунок 8

Примечание: Установку и снятие эндо-файла производите только при выключенном микромоторном наконечнике. Для выключения нажмите кнопку на корпусе микромоторного наконечника.

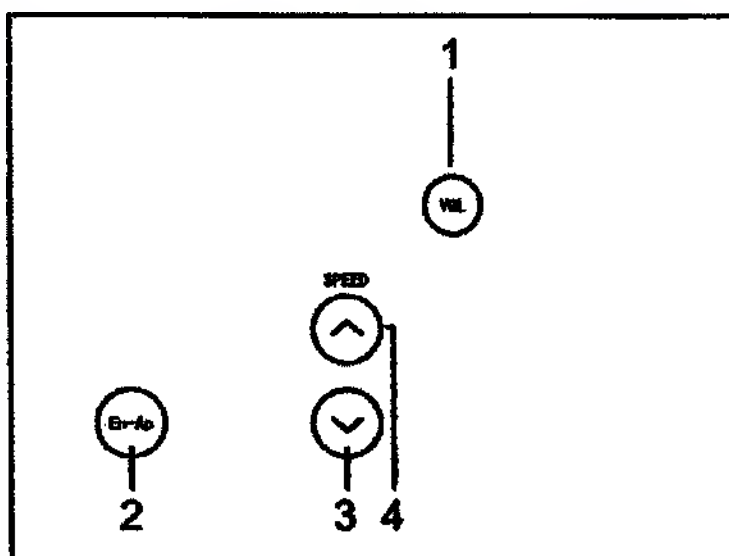
2.7 Сенсорные кнопки блока управления (в режиме эндомотор)



1 КНОПКА ПИТАНИЯ	Включение или выключение питания
2 AUTO REV	Режим автоматической защиты
3 REV	Вперед или назад
4 MEMO	Пользовательское сохранение
5 VOL	Регулировка уровня громкости звука
6 СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР	Если постоянно горит синяя светодиодная лампа, это означает, что идет беспроводная зарядка
7 SYSTEM	Выбор файловой системы

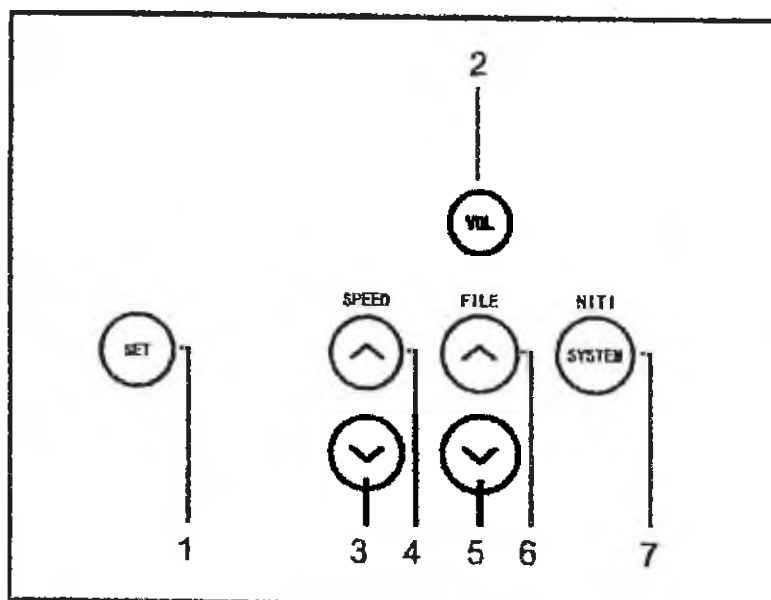
8 FILE^	Кнопка выбора длины файла (на увеличение)
9 FILEv	Кнопка выбора длины файла (на уменьшение)
10 SPEED^	Увеличение скорости вращения мотора
11 SPEEDv	Уменьшение скорости вращения мотора
12 TORQUE^	Увеличение крутящего момента
13 TORQUEv	Уменьшение крутящего момента
14 SET	Калибровка параметров
15 EN-Ap	Переключение режима

2.8 Сенсорные кнопки блока управления (в режиме измерения вершины апикального отверстия)



1 VOL	Регулировка уровня громкости звука
2 EN-Ap	Переключение режима
3 SPEEDv	Установка значения вершины апикального отверстия (может быть установлено любое значение в диапазоне от 10 мм до 0 мм до вершины)
4 SPEED^	

2.9 Сенсорные кнопки блока управления (в режиме определения общей длины апикального отверстия)



1 SET	Нажмите на кнопку и удерживайте её более одной секунды для того, чтобы установить параметры определения длины. После установки параметров, нажмите на кнопку снова для выхода
2 VOL	Регулировка уровня громкости звука
3 SPEED▼ 4 SPEED▲	Установка значения вершины апикального отверстия (может быть установлено любое значение в диапазоне от 10 мм до 0 мм до вершины)
5 FILE▼ 6 FILE▲	Служит для переключения между следующими функциями, отображенными в правом нижнем углу ЖК дисплея: AP.REV при достижении вершины апикального отверстия, включается реверсивное движение и эндо-файл начинает движение в обратном направлении. CAUTO автоматический старт ▽SL.D при приближении к вершине апикального отверстия включается замедленный режим и эндо-файл вращается замедленно.
7 SYSTEM	Служит для активации (блокировки) следующих функций: (активный режим) AP.REV CAUTO ▽SL.D (заблокированный режим) AP.STOP CAUTO ▽SL.D

AP.STOP

– при достижении вершины апикального отверстия, вращение эндо-файла прекращается.

При данном режиме следует включить автоматический старт **CAUTO**. Эндо-файл начнет вращение автоматически после его помещения в канал.

2.10 Файловые системы и работа с эндо-файлами

- 2.10.1 Эндомотор позволяет выбрать одну из популярных современных файловых систем.
- 2.10.2 Следуйте инструкции по применению эндо-файлов выбранной вами системы. Файловая система, отображенная на ЖК дисплее эндомотора должна строго соответствовать используемым файлам.
- 2.10.3 Значение крутящего момента и скорости для файловых систем может быть изменено производителем файловой системы. Поэтому предустановленные значения в эндомоторе могут отражать устаревшие значения.
- 2.10.4 Для создания пользовательского режима работы с эндо-файлами вы можете использовать 8 параметров Индивидуальной программы (PROGRAM). Это позволит вам использовать эндо-файлы в удобной для вас последовательности.
- 2.10.5 Не используйте эндо-файлы, предназначенные для возвратно-поступательного режима работы, во вращательном режиме. Не используйте эндо-файлы, предназначенные для вращательного режима работы, во возвратно-поступательном режиме.

2.10.6 Возвратно-поступательный режим работы эндо-файлов

-) Значение крутящего момента и скорость не подлежат изменению для файловых систем: WAVE ONE и RECIPROC.
-) Для файловой системы RECIPROCATING доступны 3 режима возвратно-поступательно движения:
 - 150° и 30°;
 - 180° и 60°;
 - 210° и 90°.
-) Если в процессе работы будет достигнуто максимальное значение крутящего момента, то эндомотор автоматически переключится на реверсное движение. Если это происходит, вытащите эндо-файл из корневого канала и прочистите канавки.

2.11 ЖК дисплей

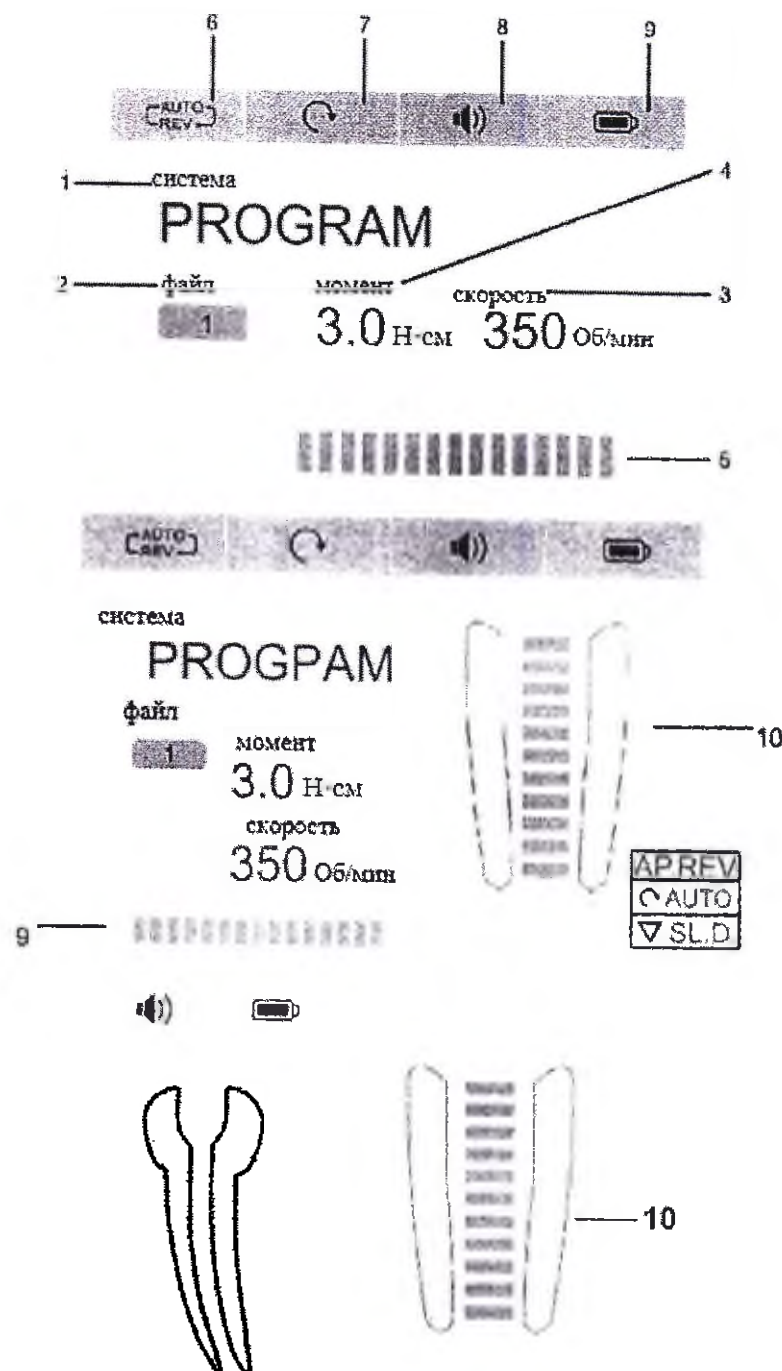


Рисунок 9

1 система (SYSTEM)	отображает выбранную файловую систему
2 файл (FILE)	отображает выбранный тип эндо-файла
3 скорость (SPEED)	отображает скорость вращения мотора (применимо только для непрерывного вращательного режима)
4 момент (TORQUE)	отображает максимальное значение крутящего момента
5 шкала крутящего момента	отображает максимальное значение крутящего момента в строке состояния
6 включение режима автоматического реверсивного движения	отображает защиту с помощью автоматического перехода на реверсивное движение или остановки вращения:  включенная защита с помощью автоматического перехода на реверсивное движение  включенная защита с помощью остановки вращения

	 отключенная защита с помощью автоматического перехода на реверсивное движение или остановки вращения
7 направление вращения	 непрерывное вращение эндомотора по часовой стрелке  непрерывное вращение эндомотора против часовой стрелки  возвратно-поступательное движение
8 уровень заряда батареи	 батарея полностью заряжена  батарея заряжена на 15% - 80%  батарея почти разряжена, необходимо произвести зарядку
9 Громкость	 отображает громкость сигналов блока управления  максимальная громкость  минимальная громкость  без звука
10 Шкала измерения апикального отверстия	отображает значение в строке состояния

2.12 Обозначение светового индикатора и кнопки на микромоторном наконечнике



Рисунок 10

2.12.1 Отображение состояния батареи микромоторного наконечника

 (зеленый)	батарея полностью заряжена
 (желтый)	батарея заряжена на 30%-60%
 (красный)	батарея заряжена менее чем на 30%
 (красный мигающий)	очень низкий уровень электроэнергии, батарею нужно немедленно зарядить

2.12.2 Состояние беспроводного соединения

 (зеленый)	беспроводное соединение установлено
 (нет света)	беспроводное соединение не установлено, нажмите и удерживайте кнопку включения для перезапуска микромоторного наконечника.

2.13 Режим ожидания

Если устройство не используется в течение 3 минут, микромоторный наконечник автоматически отключается. Для запуска микромоторного наконечника нажмите кнопку включения на микромоторном наконечнике.

3. Основные функции эндомотора

3.1 Включение и отключение блока управления

3.1.1 Включение

Для включения блока управления нажмите и удерживайте в течение нескольких секунд кнопку питания, на ЖК дисплее появится изображение логотипа компании.

3.1.2 Отключение

Для отключения блока управления нажмите и удерживайте в течение нескольких секунд кнопку питания, ЖК дисплей погаснет и эндомотор выключится.

3.2 Включение и отключение микромоторного наконечника

Для включения микромоторного наконечника нажмите на кнопку включения на микромоторном наконечнике. Если индикатор питания загорится зелёным светом, значит, микромоторный наконечник готов к использованию по установленной программе.

3.3 Функция автоматического реверсивного движения

3.3.1 Режим включенной защиты с помощью автоматического перехода из реверсивное движение

Во время работы, если текущее значение крутящего момента превышает заданное значение, режим вращения ультразвукового файла автоматически меняется на реверсивный. Когда значение крутящего момента снова становится меньше, чем заданное значение, возвращается режим вращения по часовой стрелке (см. Рисунок 10)

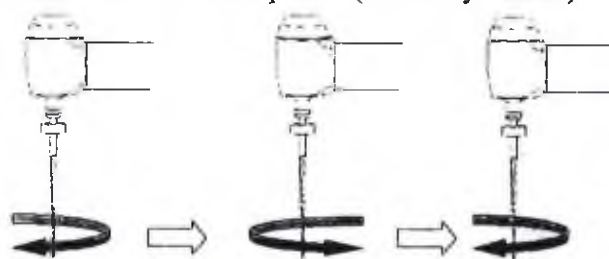


Рисунок 11

3.3.2 Режим включенной защиты с помощью остановки вращения

Во время работы, если значение крутящего момента превышает установленное значение, эндомотор переключает направление вращения автоматически и блок управления издает предупредительный сигнал. Если значение крутящего момента ниже установленного значения, эндомотор останавливается (см. Рисунок 11).

Нажмите кнопку включения на микромоторном наконечнике два раза для перезапуска.

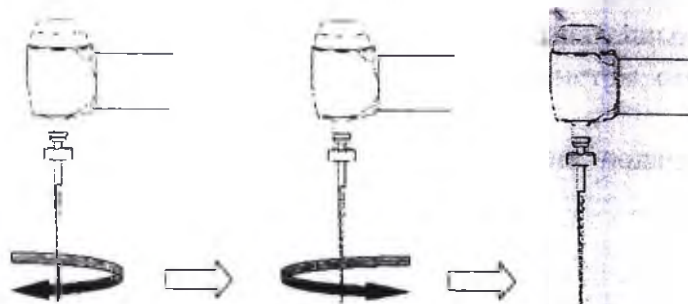


Рисунок 12

3.3.3 Режим отключенной защиты с помощью автоматического перехода на реверсивное движение или остановки вращения

Если значение крутящего момента ниже установленного значения, мотор останавливается. Нажмите кнопку включения на микромоторном наконечнике два раза для перезапуска.

3.4 Отображение крутящего момента на ЖК дисплее

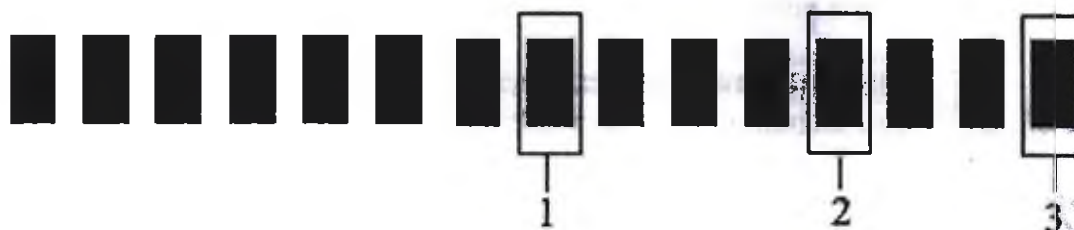


Рисунок 13

Примечания (см. Рисунок 12):

-) положение 1 — текущее значение крутящего момента составляет 50% от установленного значения.
-) положение 2 — текущее значение крутящего момента составляет 80% от установленного.
-) положение 3 — текущее значение крутящего момента составляет 100% от установленного значения и эндомотор останавливается.

3.5 Выбор файловой системы

Нажмите на кнопку SYSTEM для выбора файловой системы из перечня. Для выбора подходящего типа эндо-файла выбранной файловой системы используйте кнопку FILE.

3.6 Пользовательский режима работы с эндо-файлами

Эндомотор имеет 8 программ с заданными по умолчанию значениями крутящего момента и скорости.

Настройка пользовательского режима работы с эндо-файлами происходит следующим образом:

-) нажмите кнопку SYSTEM и выберите из перечня файловую систему PROGRAM;
-) нажмите кнопку FILE для выбора нужного типа эндо-файла;
-) кнопками SPEED и TOPQUE установите нужные вам параметры скорости и крутящего момента;
-) нажмите и удерживайте несколько секунд кнопку MEMO. Срабатывание сигнала на блоке управления означает, что пользовательские параметры успешно сохранены.

3.7 Изменение заданных значений скорости и крутящего момента

После того, как выбран нужный тип эндо-файлов, предназначенных для вращательного режима работы, вы можете установить нужные вам параметры скорости и крутящего момента, используя кнопки SPEED и TOPQUE.

Примечание: Значение крутящего момента и скорость не подлежат изменению для файловых систем: WAVE ONE и RECIPROC

3.8 Калибровка медицинского изделия

Эта функция предназначена для уменьшения разницы колебаний скорости вращения микромоторного наконечника и крутящего момента углового наконечника.

При использовании нового/иного углового наконечника или после продолжительного периода работы рекомендуется выполнить калибровку, поскольку рабочие свойства могут измениться во время использования, очистки и стерилизации.

-) установите угловой наконечник в микромоторный наконечник;
-) нажмите кнопку En-Ap для перехода в режим эндомотора (см. пункт 2.7; *Сенсорные кнопки блока управления (в режиме эндомотор)*);
-) нажмите и удерживайте кнопку SET для перехода в интерфейс настроек;
-) с помощью кнопок FILE выберите опцию «Contra-angle Calibration» (Калибровка углового наконечника);
-) нажмите на кнопку SYSTEM для перехода в меню калибровки;
-) включите микромоторный наконечник с помощью кнопки включения на корпусе микромоторного наконечника для начала калибровки;
-) на ЖК дисплее в течение процесса калибровки отразится надпись «Calibrating» (калибровка), после окончания калибровки появится надпись «Calibration Succeded» (калибровка прошла успешно) и затем на ЖК дисплее отразится исходное изображение.

3.9 Зарядка батареи

3.9.1 Зарядка блока управления

В блок управления встроена батарея. Когда индикатор батареи на ЖК дисплее мигает и отображается красным цветом, следует прекратить использование эндомотора и подключить адаптер питания.

3.9.2 Зарядка микромоторного наконечника

Микромоторный наконечник имеет функцию проводной и беспроводной зарядки.

-) Беспроводная зарядка: Поместите микромоторный наконечник в работающий блок управления, на панели блока управления загорится индикатор рядом с изображением батареи.
-) Проводная зарядка: подсоедините USB-кабель к микромоторному наконечнику и подключите его к USB-порту на блоке управления (см. Рисунок 13).



Рисунок 14

Данный способ зарядки может быть **использован**, когда микромоторный наконечник необходимо зарядить во время его **использования**

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

-) не открывайте устройство и не **меняйте батарею**. Это может привести к короткому замыканию.
-) если вы обнаружили неполадки с **батареей**, отнесите устройство в авторизованный сервисный центр для **ремонта**.
-) не используйте другой USB-кабель для **зарядки**. В противном случае это может вызвать повреждение эндомотора.

4. Режим измерения вершины апикального отверстия

4.1 Подсоединение измерительного провода

Вставьте штекер измерительного провода в разъем, расположенный с левой стороны блока управления эндомотора (см. Рисунок 14).

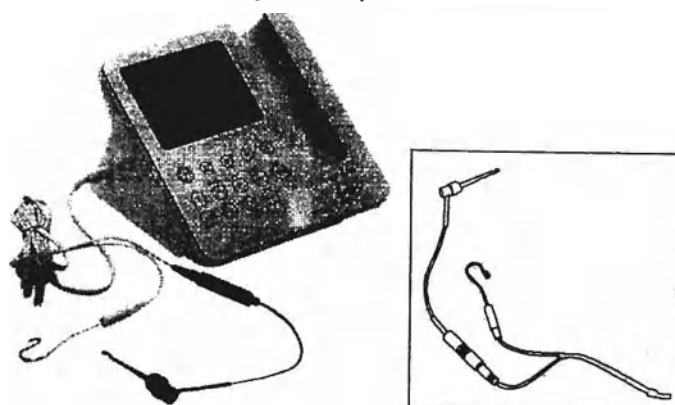


Рисунок 15

Внимание:

-) Будьте осторожны при использовании медицинского изделия. Оно должно быть устойчиво расположено на горизонтальной плоской поверхности. Избегайте падений эндомотора и его ударов о твердые предметы. Неосторожное использование может привести к повреждениям или сбою в работе данного медицинского изделия.
-) Запрещено выполнять измерения при не полностью вставленном измерительном проводе или контактном зонде.
-) Запрещено ронять штекер **измерительного провода** и стучать по нему. Храните устройство отдельно.

4.2 Подсоединение загубника и держателя файла

Вставьте держатель файла и загубник в соответствующие разъемы измерительного провода (см. Рисунок 14).

Внимание:

Не тяните за измерительный провод во время присоединения и загубника и держателя файла (см. Рисунок 15).

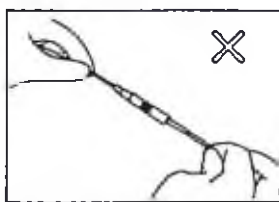


Рисунок 16



Рисунок 17

Правильное подсоединение загубника и держателя файла см. Рисунок 16.

4.3 Подключение и использование загубника и держателя файла

-) Нажмите кнопку питания на блоке управления. После запуска эндомотора, нажмите кнопку Еп-Ар для выхода в меню измерения вершины апикального отверстия.
-) Убедитесь, что штекер измерительного провода правильно подключен к соответствующему разъему блока управления.
-) Убедитесь, что держатель файла и загубник правильно подсоединены к измерительному проводу.
-) Загубник должен касаться изогнутого провода держателя файла (см. Рисунок 17), для подтверждения исправности на ЖК-дисплее отображается значение «-3» (см. Рисунок 18, в), в противном случае – держатель файла или измерительный провод повреждены и должны быть заменены.

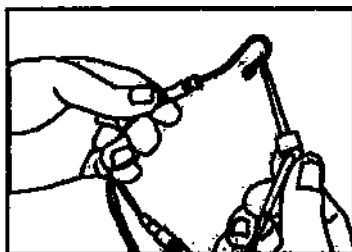


Рисунок 18

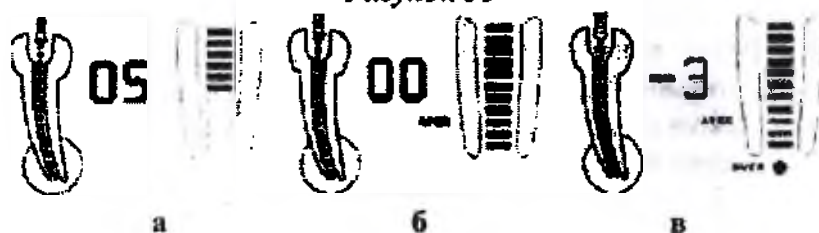


Рисунок 19

4.4 Пояснения к изображениям на ЖК дисплее

-) На ЖК дисплее отображается **передняя область** апикального отверстия. Перейдите к области, выделенной белым цветом (см. Рисунок 18, а).
-) Эндо-файл файл находится в **положении** возле апикального отверстия, когда высвечиваются оранжевые строки (см. Рисунок 18, б).
-) Эндо-файл файл достиг **вершины** апикального отверстия, когда отображается красный маячок OVER и издаётся **всперывный** звуковой сигнал (см. Рисунок 18, в).

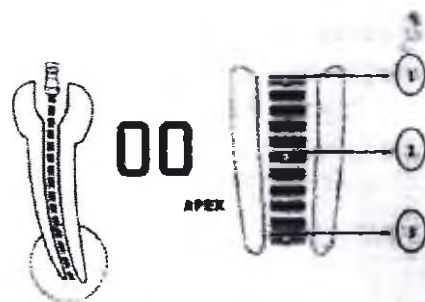


Рисунок 20

Пояснения (см. Рисунок 19):

-) зона 1 – приблизительно 2 мм до вершины апикального отверстия
-) зона 2 – приблизительно 0,6 мм до вершины апикального отверстия
-) зона 3 – вершина апикального отверстия

4.5 Тестирование исправности оборудования с помощью тестера (повторную проверку следует проводить через две недели)

Пользователь может использовать тестер для проверки исправности эндомотора, выполняя следующие операции:

-) отсоедините измерительный провод и отключите эндомотор;
-) вставьте тестер в специально предназначенный разъем;
-) включите устройство и нажмите на кнопку Еп-Ар. Затем перейдите в режим измерения вершины апикального отверстия. Если на ЖК дисплее отображается "02", "03", или "04" - это означает, что устройство исправно (см. Рисунок 20)

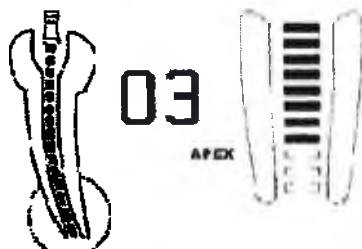


Рисунок 21

4.6 Инструкции по проведению процедуры измерения вершины апикального отверстия

- 4.6.1 Вставьте измерительный провод в блок управления. Затем нажмите на кнопку питания для запуска блока управления. Далее нажмите на кнопку Еп-Ар и перейдите в режим измерения вершины апикального отверстия.
- 4.6.2 Для отключения устройства воспользуйтесь кнопкой питания.
- 4.6.3 Для увеличения громкости звука нажмите на кнопку VOL.
- 4.6.4 Повесьте загубник на губу, убедитесь, что он касается слизистой оболочки полости рта (см. Рисунок 21).

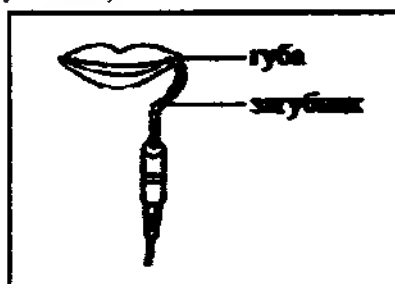
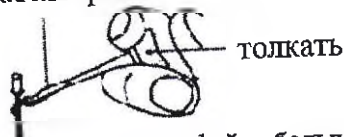


Рисунок 22

- 4.6.5 Зажмите ультразвуковой файл при помощи держателя файла (см. Рисунок 22). При достижении расстояния менее 2 мм до вершины апикального отверстия начнет издаваться непрерывный звуковой сигнал.

Держатель файла



1. Направьте держатель файла большим пальцем руки, как показано стрелкой
2. Зажмите ультразвуковой файл
3. Ослабьте нажим руки

Рисунок 23

Внимание:

-) Фиксацию эндо-файла следует осуществлять за верхнюю часть. При захвате нижней части (резьбовая вращающаяся часть) эндо-файл будет изнашиваться (см. Рисунок 23).

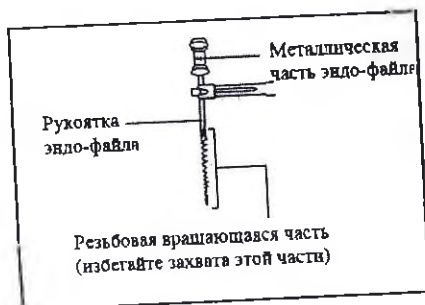


Рисунок 24

- II) При измерении длины корневого канала, не используйте металлический эндо-файл. Используйте резиновый наконечник для эндо-файла, чтобы получить точный результат измерения и избежать проскальзывания эндо-файла глубже. Дотрагивайтесь пальцами до металлической части.
 - III) Не используйте изношенный держатель файла, использование такого держателя файла приведет к неточным измерениям.
- г. Правильный захват эндо-файла (см Рисунок 24). Неправильный захват эндо-файла (см. Рисунок 24)

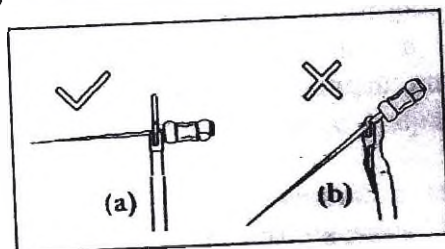


Рисунок 25

- 4.6.6 Когда эндо-файл приближается к вершине апикального отверстия, установите резиновый наконечник на эндо-файл до опорной точки (край разреза или край углубления), затем достаньте эндо-файл, измерьте длину между верхней частью эндо-файла и резиновой частью. Это расстояние – рабочая глубина зуба. Эндо-файл можно использовать с контрастным зондом вместо держателя файла для удобства измерения вершины апикальных отверстий задних зубов (см. Рисунок 25)

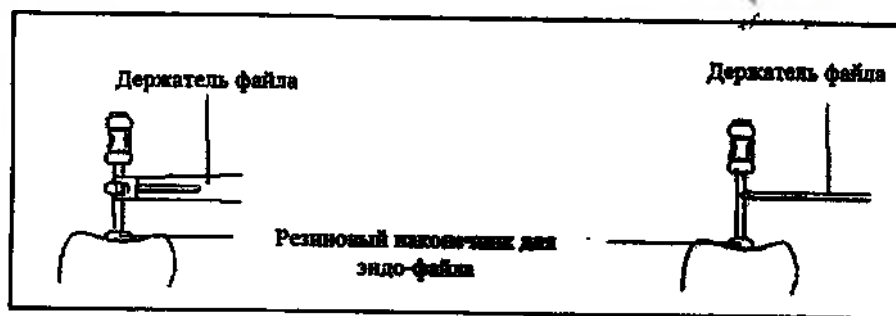


Рисунок 26

5. Режим определения общей длины апикального отверстия

Для определения общей длины апикального отверстия выполните следующие действия:

5.1 Подключение к блоку управления

5.1.1 Вставьте штекер измерительного провода в разъем, расположенный с левой стороны блока управления эндомотора.

5.1.2 Вставьте загубник в белый порт измерительного провода (см. Рисунок 26).



Рисунок 27

5.1.3 Вставьте USB-кабель в USB-порт, расположенный с правой стороны блока управления.

5.2 Подключение углового наконечника и микромоторного наконечника

5.2.1 Наденьте силиконовый чехол на угловой наконечник.

5.2.2 Подсоедините угловой наконечник к микромоторному наконечнику.

5.2.3 Вставьте удерживающее приспособление в специальный разъем на микромоторном наконечнике, расположенный на обратной стороне корпуса относительно кнопки включения. Зажмите удерживающим приспособлением корпус углового наконечника.

5.2.4 Вставьте эндо-файл в угловой наконечник и зажмите его удерживающим устройством, так как показано ниже (см. Рисунок 27).

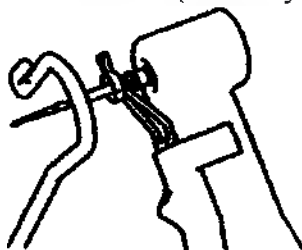


Рисунок 28

5.2.5 Подсоедините USB-кабель в специальный разъем микромоторного наконечника соответствующим штекером USB-кабеля.

5.3 Настройка блока управления

5.3.1 Нажмите на кнопку Еп-Ар для перехода в режим определения общей длины апикального отверстия.

5.3.2 Выберите файловую систему.

5.3.3 Установку параметров режима определения общей длины апикального отверстия см. п. 2.9 Сенсорные кнопки блока управления (в режиме определения общей длины апикального отверстия)

5.4 Тестирование исправности эндомотра (тестируйте каждый раз перед использованием)

Дотроньтесь до файла загубником. Если на ЖК-дисплее отображается значение «-3», то эндомотор исправен, в противном случае – держатель файла или измерительный провод повреждены и должны быть заменены (см. Рисунок 28).

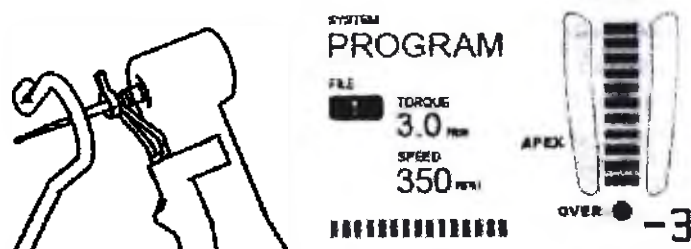


Рисунок 29

5.5 Последовательность действий и отображение результатов

5.5.1 Повесьте закрепите на губу ближе к одному из уголков рта.

5.5.2 Для начала использования запустите микромоторный наконечник.

5.5.3 Изображение увеличенной области апикального отверстия в режиме измерения общей длины апикального отверстия выглядит следующим образом (см. Рисунок 29):

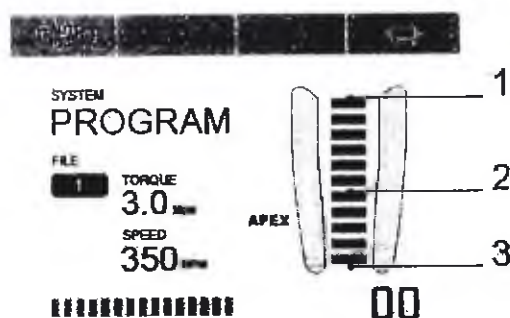


Рисунок 30

Примечания (см. Рисунок 29):

-) зона 1 – приблизительно 2 мм до вершины апикального отверстия;
-) зона 2 – приблизительно 0,6 мм до вершины апикального отверстия;
-) зона 3 – вершина апикального отверстия;

6. Устранение неисправностей

При обнаружении неполадок, проверьте следующие пункты (см. Таблица 1) перед тем, как обращаться к дистрибьютору. Если ни один из данных пунктов не подходит или если проблема не устранена даже после принятия мер, то, возможно продукт неисправен. Свяжитесь с дистрибьютором.

Таблица 1

Проблема	Причина	Решение
Микромоторный наконечник не подключается к блоку управления	1. Беспроводное соединение дало сбой 2. Микромоторный наконечник находится далеко от блока управления.	1. Нажмите и удерживайте не менее 5 секунд кнопку "ВКЛ./ВЫКЛ." на микромоторном наконечнике для отключения питания и повторного включения питания. 2. Разместите микромоторный наконечник рядом с блоком управления и включите питание.
Невозможно выполнить калибровку углового наконечника	Возможно, что калибровка была прервана увеличенным сопротивлением в угловом наконечнике	1. Если калибровка была прервана, откалибруйте угловой наконечник снова для исключения возможности отказа мотора. 2. Очистите и смажьте угловой наконечник. 3. Запустите процесс калибровки еще раз.
Микромоторный наконечник сильно нагревается.	Слишком длительное время непрерывной работы в режиме возвратно-поступательного движения	Остановите устройство и дайте ему остыть, затем снова запустите микромоторный наконечник.
Эндо-файл, предназначенный для вращательного движения, застрял в корневом канале	Неправильная настройка параметров работы с эндо-файлом. Слишком большое давление приложено к инструменту.	Измените направление вращения путем нажатия на кнопку REV. Включите микромоторный наконечник и осторожно вытяните эндо-файл.
Эндо-файл, работающий в возвратно-поступательном режиме застрял в корневом канале.	Слишком большое давление приложено к инструменту. Эндо-файл не был своевременно и тщательно очищен в процессе использования.	Попробуйте удалить файл при помощи плоскогубцев, потянув и поворачивая файл осторожно по часовой стрелке.

7. Очистка, дезинфекция, стерилизация и техническое обслуживание

7.1 Основные положения

С целью соблюдения правил гигиенической и санитарной безопасности угловой наконечник, загубник, держатель файла, силиконовый чехол и контактный зонд должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы перед каждым использованием. Данные положения относятся к каждому последующему применению медицинского изделия.

7.2 Общие рекомендации

- 7.2.1 Используйте только дезинфицирующий и моющий раствор, эффективность которого документально подтверждена (присутствует в Реестре свидетельств о государственной регистрации РОСПОТРЕБНАДЗОРа) и соответствует руководству по применению дезинфицирующего раствора от производителя. Дезинфекция может быть проведена путем замачивания в растворе типа («Деконекс Денталь ББ», пр-ва: Борер Хеми АГ, Швейцария, Номер свидетельства RU.77.99.27.002.E.045833.11.11 от 08.11.2011) в течении 120 минут, после дезинфекционной выдержки насадки необходимо промыть в проточной питьевой воде не менее 5 минут. Предстерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья в горячей воде с соответствующим дезинфицирующим средством («Деконекс 50 ФФ, пр-ва: Борер Хеми АГ», Швейцария, Номер свидетельства RU.77.99.27.002.E.045832.11.11 от 08.11.2011), используя емкости из пластмасс, стекла или покрытых эмалью, с использованием пластиковых или нейлоновых щеток (использование металлических щеток запрещено).
- 7.2.2 Не помещайте угловой наконечник в дезинфицирующий раствор или в ультразвуковую ванну. Не используйте хлористые моющие средства.
- 7.2.3 Не используйте отбеливатели и хлоросодержащие дезинфицирующие средства.
- 7.2.4 В целях вашей собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).
- 7.2.5 Пользователь несет ответственность за стерильность компонентов эндомотора (подлежащих стерилизации) как при первом цикле, так и при каждом последующем использовании, а также он несет ответственность за использование поврежденных или неочищенных инструментов, которые должны применяться только после стерилизации.
- 7.2.6 Качество воды должно соответствовать нормам местного законодательства, особенно для последнего этапа полоскания, где должна применяться моющей дезинфицирующая машина.
- 7.2.7 Не подвергайте стерилизации блок управления, микромоторный наконечник, USB-кабель, лубрикатор, измерительный провод, держатель файла адаптер питания и вилку адаптера питания, тестер и удерживающее приспособление. После каждого использования все компоненты должны проходить очистку при помощи полотенец, пропитанных дезинфицирующим и моющим раствором (бактерицидным, фунгицидным и альдегидным раствором), который есть в Реестре свидетельств о государственной регистрации РОСПОТРЕБНАДЗОРа.

Внимание! Компоненты медицинского изделия, которые имеют контакт со слизистой оболочкой пациента, должны быть обработаны в автоклаве при высокой температуре и высоком давлении. Держатель файла и измерительный провод необходимо очищать с помощью 75% спирта.

7.2.8 Для стерилизации эндо-файлов обратитесь к инструкции по их использованию, разработанной производителем эндо-файлов.

7.2.9 Угловой наконечник необходимо смазать при помощи лубрикатора после очистки и дезинфекции, но перед процессом стерилизации, следующим образом:

-) накрутите лубризатор на баллон со смазкой, сделав приблизительно 10 оборотов;
-) вставьте лубризатор в угловой наконечник (см. Рисунок 31);
-) выполняйте распыление в течение 2-3 секунд



Рисунок 31

7.3 Пошаговые действия

№	Эксплуатация	Режим работы	Предупреждение
1	Подготовка	Снимите компоненты МИ (угловой наконечник, загубник, держатель файла, силиконовый чехол и контактный зонд) с микромоторного наконечника и блока управления	
2	Автоматическая очистка при помощи моющей дезинфицирующей машины	Поместите компоненты МИ (угловой наконечник, загубник, держатель файла, силиконовый чехол и контактный зонд) в моющую дезинфицирующую машину (Значение $A_0 > 3\ 000$ или не менее 4 минут при температуре $90^\circ\text{C}/194^\circ\text{F}$)	— Избегайте любых контактов углового наконечника с любыми инструментами, наборами, подложками и контейнерами. — Следуйте инструкции и соблюдайте концентрации, рекомендуемые производителем (смотрите также общие рекомендации). — Применяйте только моющие дезинфицирующие машины, соответствующие EN ISO 15883, обслуживайте и калибруйте их регулярно. — Убедитесь, что компоненты МИ (угловой наконечник, загубник,

	Эксплуатация	Режим работы	Предупреждение
			держатель файла, силиконовый чехол и контактный зонд) сухие, перед тем, как переходить к следующему этапу.
3	Проверка	Проверьте состояние компонентов МИ (угловой наконечник, загубник, держатель файла, силиконовый чехол и контактный зонд) и отделите те, которые имеют дефекты.	– Грязные компоненты МИ (угловой наконечник, загубник, держатель файла, силиконовый чехол и контактный зонд) необходимо очистить и продезинфицировать снова. – Смажьте угловой наконечник при помощи лубриката соответствующим распылителем перед упаковкой в пакет для стерилизации.
4	Упаковка	Поместите компоненты МИ (угловой наконечник, загубник, держатель файла, силиконовый чехол и контактный зонд) в пакеты для стерилизации.	– Проверьте срок годности пакета стерилизации, указанный производителем. – Используйте упаковку, которая является устойчивой к температуре до 141°C (286°F) и соответствует EN ISO 11607.
5	Стерилизация	Стерилизация паром при 135°C, 2,0 бар - 2,3 бар (0,20 МПа- 0,23 МПа), в течение 4 минут.	– Используйте только автоклавы, которые отвечают требованиям EN 13060, EN 285. – Применяйте проверенную процедуру стерилизации в соответствии с ISO 17665. – Соблюдайте предписанные производителем процедуры обслуживания автоклавирующего устройства. – Применяйте только рекомендуемую процедуру стерилизации. – Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влажности, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химические показатели, цифровые записи параметров циклов). – Поддерживайте прослеживаемость записей процедуры.

Эксплуатация	Режим работы	Предупреждение
Хранение	Поместите компоненты МИ (угловой наконечник, загубник, держатель файла, силиконовый чехол и контактный зонд) в упаковку для стерилизации в сухой и чистой среде.	– Стерильность компонентов МИ невозможно гарантировать, если упаковка вскрыта или повреждена. – Перед использованием проверьте упаковку и угловой наконечник на целостность, отсутствие влаги и срок годности.

7.4 Техническое обслуживание

- 7.4.1 Эндомотор не включает в себя запасные детали для ремонта, поскольку ремонт должен осуществляться квалифицированным персоналом авторизованного сервисного центра.
- 7.4.2 Содержите оборудование в сухом проветриваемом помещении.
- 7.4.3 Не бросайте, не бейте и не трясите эндомотор и его компоненты.
- 7.4.4 Не наносите на оборудование пигментирующие вещества.

8. Условия хранения и транспортировки

8.1 Условия хранения

- 8.1.1 Эндомотор должен храниться в помещении с относительной влажностью от 10% до 93%, атмосферным давлением от 70 до 106 кПа, и температурой окружающего воздуха $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$.
- 8.1.2 Избегайте хранения в условиях, отличных от указанных. Высокая температура уменьшит срок эксплуатации электронных компонентов, батареи, может привести к изменению формы пластиковых деталей.
- 8.1.3 Избегайте хранения в слишком холодных условиях. В противном случае, при перепадах температуры, появляющийся конденсат (при повышении температуры до нормального уровня) может повредить плату блока управления.

8.2 Условия транспортировки

- 8.2.1 Транспортировку эндомотора следует осуществлять любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
- 8.2.2 Транспортировка должна осуществляться:
при относительной влажности от 10% до 93%,
атмосферном давлении от 70 до 106 кПа,
и при температуре окружающего воздуха $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$.
- 8.2.3 Во время транспортировки необходимо принять меры к предотвращению излишнего механического воздействия и тряски. Осторожно положите оборудование и не переворачивайте его.
- 8.2.4 Не храните оборудование вместе с опасными грузами во время транспортировки.
- 8.2.5 Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, а также дождя или снега во время транспортировки.

9. Упаковка

Эндомотор упакован в картонную коробку (марка T23) с вкладышами из вспененного полиэтилена (марка ППЭ 3010).

Габаритные размеры упаковки эндомотора: 330 мм x 250 мм x 130 мм ($\pm 5\%$)

Микромоторный наконечник упакован в защитную пластиковую сетку из полипропилена (марка PP H270 FF) и вложен в пластиковый тубус из полипропилена (марка PP H270 FF).

Габаритные размеры упаковки микромоторного наконечника: 155 мм x 30 мм x 30 мм ($\pm 5\%$)

Угловой наконечник в силиконовом чехле упакован в пластиковый тубус (марка PP H270 FF).

Габаритные размеры упаковки углового наконечника: 82 мм x 21 мм x 21 мм ($\pm 5\%$)

10. Перечень международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие соответствует следующим стандартам:

EN ISO 13485:2012 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию».

EN 60601-1:2006 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам»

EN 60601-1-2:2015 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

EN ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

EN ISO 10993-1:2009 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Общие требования и испытания в рамках процесса менеджмента риска»

EN ISO 10993-5:2009 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro»

EN ISO 10993-10:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи»

EN 80601-2-60:2015 Электрооборудование медицинское. Часть 2-60. Частные требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам зубоветеринарного оборудования

MDD 93/42/EEC Медицинские приборы, устройства, оборудование

11. Требования к охране окружающей среды и утилизация

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Его можно использовать в соответствии с действующими местными законами. Эндомотор следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов, клиник.

Эндомотор необходимо утилизировать как эпидемиологически-безопасные медицинские отходы по классу А.

Медицинские изделия, имеющие контакт со слизистыми ротовой полости пациента (угловой наконечник, загубник, держатель файла и контактный зонд) необходимо утилизировать как эпидемиологически опасные медицинские отходы по классу Б.

Для полной утилизации устройства необходимо связаться с компанией «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.», China, по тел. +86-773-5855350

Или обратиться к компании, имеющей все необходимые документы, для работы с данными видами отходов, в соответствии с требованиями РФ.

12. Срок службы

Срок службы блока управления и микромоторного наконечника составляет 5 лет.

Срок службы углового наконечника, загубника, держателя файла, контактного зонда определяется количеством циклов стерилизации. Угловой наконечник, загубник, держатель файла, контактный зонд должны выдерживать не менее 250 циклов стерилизации, без ухудшения внешнего вида и работоспособности.

Срок службы USB-кабеля, лубрикатора, измерительного провода, вилки адаптера питания, адаптера питания, тестера, силиконового чехла и удерживающего приспособления при строгом соблюдении настоящего руководства по эксплуатации составляет 5 лет.

13. Гарантийные обязательства

С даты продажи эндомотора, производитель обязуется бесплатно выполнить оборудование в течение 6 месяцев, если оно оказалось ненадлежащего качества.

Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с региональным дистрибьютором в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24»)

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/63

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru

Внимание!

Гарантия действительна только при наличии правильно и четко заполненного гарантийного талона, печати и товарного чека.

Важно:

Ремонт оборудования должен осуществляться специалистом нашей компании. Изделие снимается с гарантии, если изделие имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия, был нарушен режим работы, рекомендованный производителем.

14. Маркировка

Маркировка внешней упаковки эндомотора (картонная коробка) включает следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- технические характеристики:

Technical specification (технические характеристики):		
Battery	Параметры батареи блока управления:	
	Емкость:	2600 мА·ч;
	Напряжение:	11,1 В
	Параметры батареи микромоторного наконечника:	
	Емкость:	850 мА·ч;
	Напряжение:	3,7 В
Dimensions	Габаритные размеры картонной коробки	330 мм x 250 мм x 130 мм
Adapter (адаптер питания):		
Input	Входные параметры для адаптера питания:	
	Напряжение:	100-240 В;
	Частота:	50/60 Гц;
	Сила тока:	800 мА
Output	Выходные параметры адаптера питания:	
	Напряжение:	15 В;
	Сила тока:	1,6 А

- предостережение: «Внимание: оборудование требует бережного отношения к содержанию вдали от эпицентра. Содержите оборудование вдали от источников горючих, едких или взрывоопасных изделий» (см. п.1.15 Меры предосторожности 
- права производителя (см. п.16 Права производителя);
- серийный номер изделия;
- наименование адрес производителя;
- наименования и телефоны представителей производителя;
- указания по использованию QR- кода (кода быстрого реагирования): «Сканируйте код и пройдите авторизацию на официальном сайте для получения дополнительной информации об изделии»

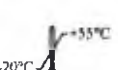
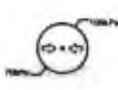
Символы, используемые на внешней упаковке эндомотора (картонная коробка):

DTE

Торговая марка

CE 0187

Изделие соответствует
основным
требованиям директивы
ЕС

	Подлежит восстановлению		Наименование и адрес производителя
	Диапазон влажности (от 10% до 93%)		Хрупкое, обращаться осторожно
	Температурный диапазон (от -200С до +550С)		Серийный номер
	QR- код (код быстрого реагирования):		Ограничение атмосферного давления (от 70 кПа до 106 кПа)
	Беречь от влаги	 MeiNet GmbH Berliner Allee 18, 48143, Germany	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

Маркировка блока управления включает следующую информацию:

- наименование медицинского изделия на английском языке:
Product Name: Endo Motor
Model: Endo Radar
- наименование и адрес производителя;
- серийный номер блока управления;
- характеристики батареи микромоторного наконечника и батареи блока управления;

Battery	Параметры батареи блока управления: Емкость:	2600 мА·ч;
	Напряжение:	11,1 В
	Параметры батареи микромоторного наконечника: Емкость:	850 мА·ч;
	Напряжение:	3,7 В

- предостережение: «Используйте только адаптер питания, поставляемый производителем медицинского изделия» (см. п.1.15 Меры предосторожности)

Символы, используемые на корпусе блока управления:

	Торговая марка		Наименование и адрес производителя
	Дата производства		Оборудование класса II
	Оборудование типа B		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Директива о соответствии устройства электрическим сетям		

Описание символов сенсорных кнопок представлено в п. 2.7 Сенсорные кнопки блока управления (в режиме эндомотор)

Маркировка корпуса микромоторного наконечника включает серийный номер. Кроме символов, указанных в п.2.12 Обозначение светового индикатора и кнопки на микромоторном наконечнике, на корпусе микромоторного наконечника указана торговая марка:

DTE

Торговая марка

Символы, используемые на корпусе держателя файла:



Подлежит стерилизации в автоклаве при температуре: 135°C

15. Уполномоченный представитель в Европейском Союзе



MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163,
Germany

16. Права производителя

Все права на изменение медицинского изделия принадлежат производителю компании GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Промышленный дизайн, внутренняя структура и т. д., заявлены в нескольких патентах компании WOODPECKER, создание каких-либо копий или подделок повлечет за собой юридическую ответственность.

17. Электромагнитная совместимость - Декларация соответствия

Устройство было протестировано и санкционировано в соответствии со стандартом 60601-1-2 для ЭМС. Это не гарантирует, что это устройство не будет подвергнуто электромагнитному воздействию. Старайтесь не использовать оборудование вблизи источников с высоким электромагнитным излучением.

Таблица 2. Электромагнитная совместимость

Руководство и Декларация завода-изготовителя -электромагнитные выбросы		
Данная модель эндомотора предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь данной модели оборудования должен удостовериться, что это устройство используется в такой среде.		
Испытание величины эмиссии	Соответствие	Электромагнитная среда-руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Эта модель эндомотора использует РЧ-энергию только для своих внутренних функций. Поэтому, ее РЧ излучение очень низкое и не может вызвать помехи для электронного оборудования поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс Б	Эта модель эндомотора подходит для использования во всех учреждениях, включая домашние помещения и помещения, непосредственно связанные с общественными сетями электроснабжения с низким напряжением, которые питают здания, используемые для проживания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения циклическим излучениям IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 3. Электромагнитная защита

Руководство и Декларация - электромагнитная защита			
Данная модель эндомотора предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь данной модели эндомотора должен удостовериться, что это устройство не используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ воздушный	±8 кВ контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ воздушный	• полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой Если полы покрыты синтетическими материалами, то относительная влажность должны быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы /всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для входных / выходных линий	± 2 кВ для линий электроснабжения	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Всплески IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 кВ между линиями ±0,5, ±1, ±2 кВ между линией и землей	±0,5, ±1 кВ между линиями ±0,5, ±1, ±2 кВ между линией и землей	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в сети электроснабжения IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% падение в UT.) для 0,5 цикла <5 % UT (>95% падение в UT.) для 1 цикла 70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов <5 % UT (>95% падение в UT.) для 250 циклов	<5 % UT (>95% падение в UT.) для 0,5 цикла <5 % UT (>95% падение в UT.) для 1 цикла 70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов <5 % UT (>95% падение в UT.) для 250 циклов	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде. Если пользователю модели эндомотора необходима непрерывная работа во время перебоев электроснабжения, рекомендуется питать модель эндомотора от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля частоты питания должны соответствовать характерным для типичного расположения в стандартной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 4. Электромагнитная защита в отношении проводимой РЧ и излучаемой РЧ

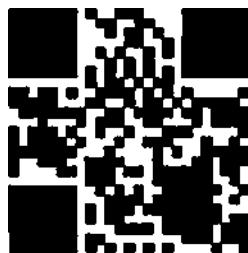
Испытание на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Наведенные РВ IEC 61000-4-6 Наведенные РВ IEC 61000-4-6 Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В _{ср.} квадр. 150 кГц до 80 МГц 6 В _{ср.} квадр. IEC ISM частота 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В 6 В 3 В/м	Портативное и мобильное РЧ оборудование связи должно использоваться не ближе к любой части модели эндомотора, в том числе кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из формулы, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 МГц до 800 МГц $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 МГц до 2,7 ГГц где Р - это максимальная выходная мощность

			передатчика В ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – это рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Сила поля от стационарных РЧ передатчиков, по определению исследования электромагнитного участка, должна а) быть менее уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. б) Помехи могут иметь место в окрестностях оборудования, имеющего в маркировке следующий символ:
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте от 80 МГц до 800 МГц используется верхнее значение диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут не подходить под все ситуации. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций зданий, предметов и людей.			
а. Силу поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радио передач, а также ТВ передач теоретически нельзя предугадать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ передатчиками необходимо предусмотреть проведение электромагнитного исследования участка. Если измеренная сила поля в месте расположения, где используется данная модель эндомотора, превышает используемый уровень РЧ соответствия, то необходимо следить за моделью эндомотора для подтверждения ее нормальной работы. В случае определения ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация и изменение положения модели эндомотора. б. В диапазоне частот от 150 КГц до 80 МГц сила электромагнитного поля должна быть менее 3 В/м.			

Таблица 5. Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и моделью эндомотора

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и моделью эндомотора			
Эта модель эндомотора предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ помехи находятся под контролем. Клиент или пользователь модели эндомотора может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи (передатчиками) и эндомотором, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разделения согласно частоте передатчика, м		
	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 2,7 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 с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить используя формулу, применимую к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте от 80 МГц до 800 МГц применяется расстояние разделения для верхнего значения частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут не подходить под все ситуации. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

Просканируйте код и войдите на веб-сайт
для получения информации производителя



Производитель:



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. (Гуилин Вудпекер Медикал
Инструмент Ко., Лтд)
Information Industrial Park, National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Китай

Отдел продаж по Европе: +86-773-5873196, +86-773-2125222 Отдел продаж по Северной
Америке, Южной Америке и

Океании: +86-773-5873198, +86-773-2125123 Отдел продаж по Азии и Африке: +86-773-
5855350, +86-773-2125896

Fax: +86-773-5822450

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

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

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»

ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru

公 证 书

(2018)桂桂证外字第 4467 号

申请人：桂林市啄木鸟医疗器械有限公司

住 所：桂林市国家高新区信息产业园

法定代表人：吴勋贤，男，一九六五年十二月十五日出生，公民身份号码：450305196512150010

委托代理人：赵 刚，男，一九九一年十月十五日出生，公民身份号码：510703199110151714

公证事项：复印本与原本相符

兹证明前面的复印本与桂林市啄木鸟医疗器械有限公司的委托代理人赵刚出示给本公证员的《Эндо мотор Endo Radar РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ》原本相符。该《Эндо мотор Endo Radar РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ》所附的中文译文与俄文原文相符。

中华人民共和国广西壮族自治区桂林市桂林公证处

公 证 员

蒋洁

二〇一八年八月



1V29673311

操作前请阅读本手册

Endo Radar Endo Motor

使用说明书



0197

1. 简介

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.



www.glwoodpecker.com

桂林市啄木鸟医疗器械有限公司是一家集牙科设备研发、生产于一体的高新技术企业，拥有完善的质量保证体系。本公司的主要产品有超声洁牙机、光固化机、根管治疗仪、根管长度测量仪、超声骨刀机、自动供水系统等。

设备名称

设备名称: «Endo Radar».

整机设备名称: Endo Radar:

- 1、主机 - 1
- 2、直机头 - 1
- 3、弯机头 - 1
- 4、USB 线 - 1
- 5、润滑器 - 1
- 6、测量线 - 1
- 7、锉 ≤ 4
- 8、唇挂钩 - 2
- 9、探针 - 2
- 10、电源适配器插头 - 1
- 11、电源适配器 - 1
- 12、测试器 - 1
- 13、硅胶套 - 1
- 14、支架 - 1
- 15、操作手册 - 1

1.2 制造商信息

桂林市啄木鸟医疗器械有限公司，中国

地址：广西壮族自治区国家高新区信息产业园，广西桂林 541004

电话：+ 86-773-5855350，传真：+ 86-773-5822450

电子邮件：woodpecker@glwoodpecker.com

sales@glwoodpecker.com

1.3 制造商规定的医疗器械用途

Эндомотор предназначен для сверления (выскабливания) и пиления костей, зубов и твердых тканей в течение стоматологических и челюстно-лицевых хирургических вмешательств.
Endo Radar 设计用于牙科和颌面外科手术期间骨头、牙齿和硬组织的钻孔（刮削）和锯骨。

1.4 医疗器械及其组件的一般视图和描述

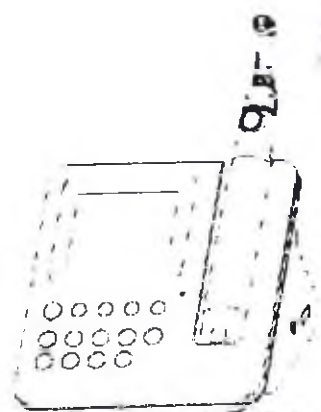
Endo Radar 具有以下特点和功能：

- a) 所述根管长度测量的功能可以单独用于根管预备或测量，也可以二者同时进行。
- b) 精确反馈技术足够灵敏，促进电机对输出转矩的控制，保护根管锉。
- c) 无线手柄允许您自由执行各种操作。

- d) 配备无线充电系统的高容量电池，提供长时间使用。

它由手柄、弯机头和主机组成。Endomotor 电池电源和 AC 电源可由，并且由主机向手柄提供低电压，该产品可重复使用。

Endo Radar 不是一种测量手段。



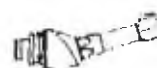
主机，带手柄及弯机头

图1

医疗器械组件的一般视图：



手柄



弯机头



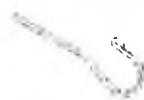
带电源适配器插头的电源适配器



测量线



钳夹



唇挂钩

USB-线

接触探针



测试仪



支架

润滑器



硅胶套

图2

医疗器械及其组件的描述：

Endomotor

根管预备机包括主机、手柄、弯机头、USB线、润滑器、测量线、钳夹、喷嘴、接触探针、电源适配器插头、电源适配器、测试仪、硅胶套和支架。

主机

主机对于调节根管预备机的参数和将指定的程序传送到手柄。它是塑料外壳中的微电路，带有内置 LCD 显示屏，可显示必要的信息。

不接触人体。

手柄

手柄转动带动弯机头。

弯机头

与手柄连接，通过根管锉实现根管预备。

测量线

连接到助焊剂，用于从测量锉传输数据。

不接触人体。

锉夹

连接根管锉，需被放入根管中，与皮肤和口腔黏膜有短暂接触。

唇挂钩

是一个金属挂钩，悬挂在患者嘴唇上，与皮肤和口腔黏膜有短暂接触。

接触探针

与口腔黏膜和牙龈有短暂接触。用于测量根管锉在根管中的实际浸入深度。

电源适配器

连接主机电源，以人体无接触。

USB 线

连接主机和手柄，并为手柄充电。

注意：与机扩共同使用的符号

Endo Radar 根管锉在俄罗斯联邦注册

适配根管锉:请使用一下根管锉

制造商：VDW GmbH，德国：

EndoFile ReciproPaperpoints: R25 / R40 / R50 - 注册证书编号 FSZ 2011/10064 of 04/07/2011

Endo File MtwoPaperpoints: 10/15/20/25/30/35/40/45/50/60 - 注册证书编号 RZN 2017/5354 of 13.02.2017

制造商：Maillefer Instruments Holding Sar，瑞士：

MtwoBasicKit endo File: 010 / .04,015 / .05,020 / .06; 2x025/.06,1x030/ .05,035 / .04,040 / .04,025 / .07 - 注册证书编号 FSZ 2010/07056 of 05/28/2018

根管锉单独发货。

1.5 使用条件

仅限牙科诊所或医院取得资质的医生使用。

1.6 适用症

- 牙髓炎诊断及治疗;
- 根管预备;
- 牙髓坏死诊断及治疗;
- 根尖周炎诊断及治疗;
- 在用外圈进行销齿修复前测量根管长度;
- 在移植过程中确定根管长度。

1.7 禁忌症

- 1.7.1 对于植入起搏器（或其他电气设备）的患者，不推荐使用根管预备机
- 1.7.2 对于根据医嘱，需要避免使用小型电器（如电动剃须刀、吹风机等）的病人，不建议使用根管预备机。

1.8 副作用

如果使用正确，根据操作手册（操作说明书），产品在操作过程中不会产生副作用。

1.9 应用领域 - 牙科

1.10 医疗器械的分类

根据欧洲指令 93/42 / EEC，根据潜在的医疗风险程度，该运动器属于 2a 类。
与人体接触的类型：医疗产品与口腔黏膜和皮肤有短暂的短暂接触（见 1.1 与人体接触的材料）。

1.11 根管预备机主要技术特点

特点	根管预备机 Endo Radar
毛重	1300g (± 10 g)
主机的外形尺寸:	140mm (± 1 mm) x 140.5mm (± 1 mm) x 98.8mm (± 2 mm) 见第15节图纸 (图3 主机)
主机重量:	592g (± 10 g)
电源参数	100-240 V; 50/60Hz;
主机的电池参数:	
容量:	2600 mAh;
电压:	11.1 V
主机输入:	
电压:	15 V;
直流, 强制	1.6 A
手柄电池参数:	
容量:	850mA;
电压:	3.7
转速	100 rpm~650 rpm
扭矩	0.6 N·cm~4 N·cm
防触电保护类型	- 具有交流电源的 I 类产品; - 没有与主电源连接的带内部电源 (电池) 的产品。
防触电保护等级	B 型应用部分
手柄的外形尺寸:	150 mm x 25 mm (± 1.0 mm) 参见第15项图纸 (图4 手柄)
连接尺寸	16.8 ± 0.05 mm
手柄重量:	92g (± 2 g)
弯机头的外形尺寸:	见第15项图纸 (图5 弯机头)
长度:	66mm ± 1.0 mm
高度:	16.8mm ± 0.05 mm
内径	8.5-0.03mm
弯机头的重量:	38g (± 2 g)
USB线:	
长	160cm (± 5 cm);
重量	30g (± 2 g)
润滑器整体尺寸:	
长度:	25mm (± 0.5 mm);
小直径:	6.0mm (± 0.2 mm);
大直径:	9.0mm (± 0.2 mm);
重量:	2g (± 0.1 g)

特点	根管预备机 Endo Radar
测量线的外形尺寸: 长度: 外径:	165cm (± 5 mm); 6.85mm (± 0.2 mm);
链夹的尺寸: 长度: 内径 (测量导线连接的连接器); 重量:	25.5cm (± 0.5 cm); 7mm (± 0.2 mm); 2g (± 0.1 g)
喷嘴尺寸: 长度: 宽度: 直径: 重量:	66mm (± 0.5 mm); 24mm (± 1.0 mm); 2.0mm (± 0.1 mm); 2.5g (± 0.1 g)
接触探针的外形尺寸: 长度: 叉宽: 表壳直径: 重量:	82mm (± 0.5 mm); 2.5mm (± 0.1 mm); 2.0mm (± 0.1 mm); 2.2g (± 0.1 g)
电源适配器插头的外形尺寸: 宽度: 长度: 高度:	35mm (± 0.5 mm); 50mm (± 0.5 mm); 30mm (± 0.5 mm);
电源适配器的输入参数: 电压: 频率: 电流:	100-240 V; 50/60Hz; 800mA
电源适配器的输出参数: 电压: 电流:	15 V; 1.6 A.
电源适配器的尺寸: 带插头的电源适配器重量:	85mmx 50mmx 30mm (± 2 mm); 不超过100g
测试仪的外形尺寸: 长度: 宽度: 厚度: 重量:	25mm (± 1 mm); 12mm (± 0.5 mm); 7mm (± 0.2 mm); 3g (± 0.2 g)
硅胶套尺寸: 直径: 长度: 重量:	18.1mm (± 1.0 mm); 51.7mm (± 1.0 mm); 2g (± 0.1 g)
支架的外形尺寸: 长度: 宽度: 高度: 重量:	54mm (± 0.5 mm); 11mm (± 0.5 mm); 13mm (± 0.5 mm); 3g (± 0.2 g)

No.	产品细节	材料, 品牌	与人体接触的类型
1	主机	塑料, 等级 ABS986	短暂接触皮肤表面
2	手柄	塑料, 品牌 ABS986, 聚碳酸酯 PC-108	短暂接触皮肤表面
3	弯机头	黄铜 (等级 P62)	短期接触口腔黏膜
4	润滑器	不锈钢 (品牌 SUS316)	短暂接触皮肤表面
5	钳夹	PVC, C-7059-M 级, 铜, M1 级	短期接触口腔黏膜
6	唇挂钩	不锈钢 (品牌 SUS316)	短期接触口腔黏膜
7	接触探针	不锈钢 (品牌 SUS316)	短期接触口腔黏膜
8	硅胶套	硅橡胶 GFD9910	短暂接触皮肤表面
9	支架	机身: 塑料, ASA WR-9100; 挡爪: 不锈钢 (SUS316 品牌)	短期接触口腔黏膜

1.13 操作条件

环境温度: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

相对湿度: 30%~75%

大气压: 70 kPa~106 kPa

手柄、弯机头、支架、唇挂钩、钳夹、接触探针可抵抗 $+32$ 至 $+42^{\circ}\text{C}$ 的温度以及在操作过程中与之接触的体液和身体分泌物的影响。

1.14 注意事项

1.14.1 只有在牙科领域接受过适当教育的合格医师才能在专科诊所的场所使用本装置。

1.14.2 使用具有指定参数的电池。禁止使用其他电池。

1.14.3 不要将设备暴露在直接或间接的热源。

1.14.4 在安全的环境中使用和存放设备。该装置不适用于存在与空气接触易燃的麻醉剂、氧气或一氧化氮的场所。

1.14.5 设备需要在远离震中的地方进行小心处理和维修。使设备远离有毒、易燃、腐蚀性物质和爆炸性产品。

1.14.6 仅使用医疗设备制造商提供的电源适配器。

1.14.7 设备需要有关电磁兼容性 (EMC) 的特殊预防措施, 并且必须严格按照本手册中提供的电磁兼容性信息进行安装和调试。尤其值得注意的是, 请勿在荧光灯、无线电发射器或接收器附近使用此设备。

1.14.8 长时间使用设备可能会导致手柄过热。禁止连续使用超过 10 分钟。在手柄显著加热的情况下 (手柄温度和弯机头温度可达到 56°C), 断开端子电机并等待其冷却, 然后恢复使用。如果手柄过热无法纠正, 请联系经销商。

1.14.9 主机的 USB 端口必须仅通过 USB 线连接到手柄的 USB 端口。切勿将其用于其他目的。

手柄注意事项: 

1.14.10 请使用 WOODPECKER 原厂弯机头。请勿使用任何其它弯机头或除原厂弯机头之外的其他组件。

1.14.11 当根管预备机开启时, 禁止按下“弯机头”按钮。这将断开设备或导致按钮过热。

1.14.12 切勿在操作过程中将弯机头从手柄上移除。

1.14.13 请使用完整的器械。在使用根管锉之前, 请阅读制造商提供的信息。

1.14.14 只有在弯机头静止的情况下, 才能将弯机头安装到手柄上。

1.14.15 当运动或旋转时, 禁止安装根管预备机的可移动部件。

1.14.16 在治疗前, 检查弯机头是否有损坏或零件松动。

根管锉注意事项: 

1.14.17 使用前, 确保锉牢固连接。

1.14.18 切勿在往复模式下使用连续锉。

1.14.19 切勿在旋转模式下使用往复锉。

1.14.20 使用设备制造商建议的扭矩和速度设置。

2. 医疗器械原理说明

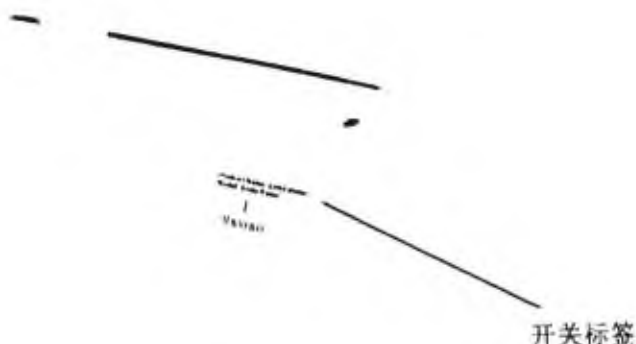


图3

- 2.1 首次使用前，请从主机外壳上撕下开关标签（参见图3）。
- 2.2 通过“重启”插槽，可以在操作失灵的情况下直接切断主机的供电网络。为此，您可以使用需要插入“重新启动”插槽的针以使主机脱离断开状态，然后重新启动主机。

2.3 弯机头安装及拆卸

2.3.1 安装

将弯机头的突出连接处放置在手柄的开口处（参见图4），将弯机头毫不费力地插入凹槽中，直到发出咔嚓声。

取决于凹槽的位置，弯机头可以放置在6个不同的位置。



图4

2.3.2 弯机头拆卸

要取下弯机头，请拉动弯机头主体将其拉出。

注意：仅在手柄关闭时才安装和拆卸弯机头。要关闭，请按下手柄上的按钮。

2.4 安装和拆卸硅胶套

2.4.1 硅胶套安装

将硅胶套套在弯机头上（见图5）

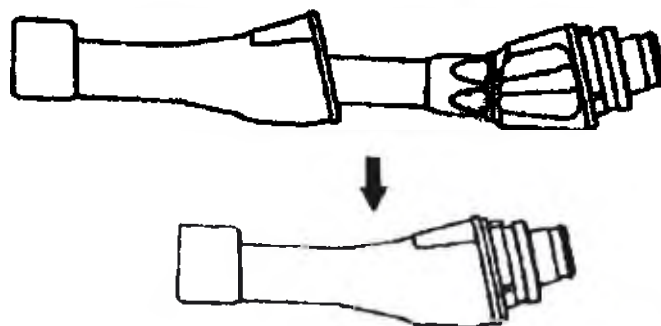


图 5

2.4.2 取下硅胶套

轻轻拉动边缘，从弯机头上取下硅胶套。

2.5 支架安装及拆卸

2.5.1 安装

将支架插入正对电源按钮位于手柄外壳背面的特殊连接器中。使用支架夹住弯机头和根管锉的主体（参见图 6）

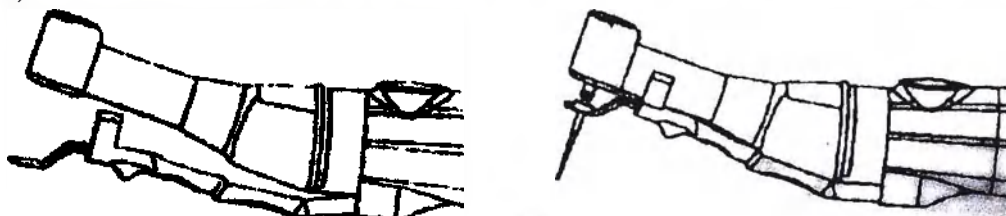


图 6

2.5.2 取下支架

沿着弯机头滑动，从手柄的连接器的取下支架，然后用弯机头将其取下。

否则，支架及其连接器可能会损坏（参见图 7）。

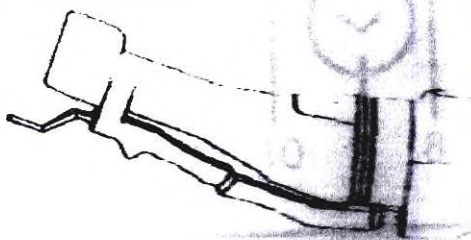


图 7

2.6 根管锉安装及拆卸

2.6.1 安装

将根管锉尽可能地插入卡盘中。

2.6.2 取下根管锉

按下弯机头上的按钮，从夹头中取出根管锉（参见图 8）。

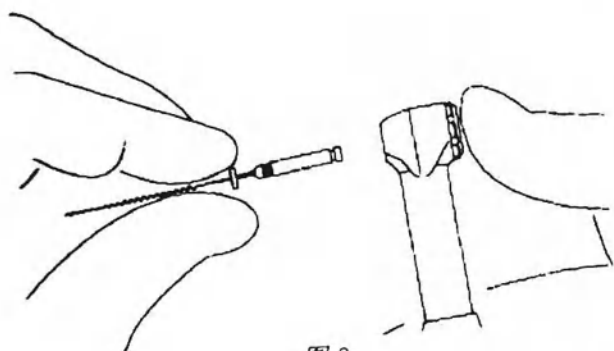
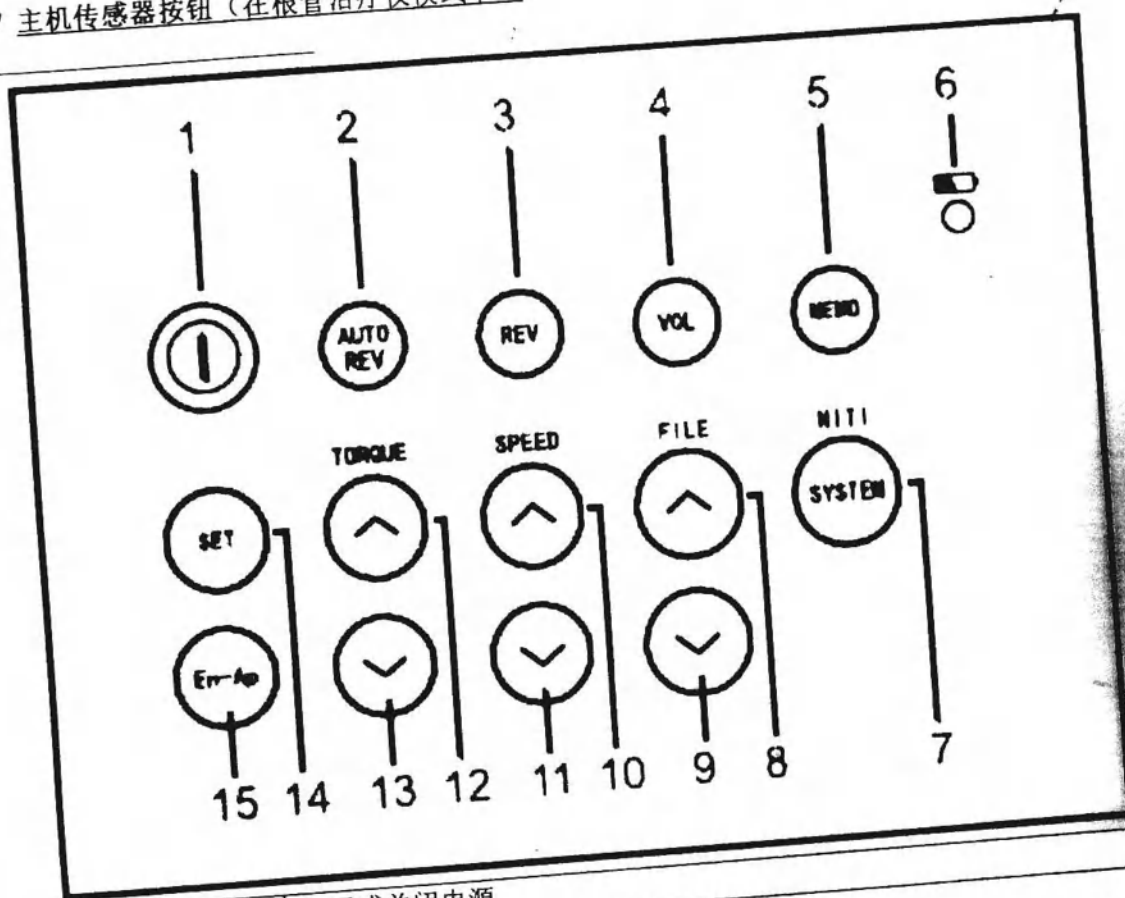


图 8

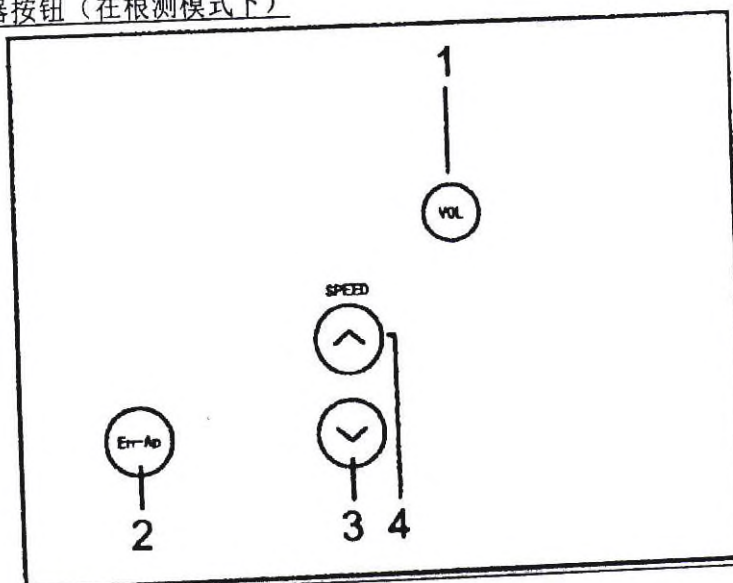
注意：仅在手柄关闭时才安装和移除根管锉。请按手柄上的按钮关机手柄。

2.7 主机传感器按钮（在根管治疗仪模式下）



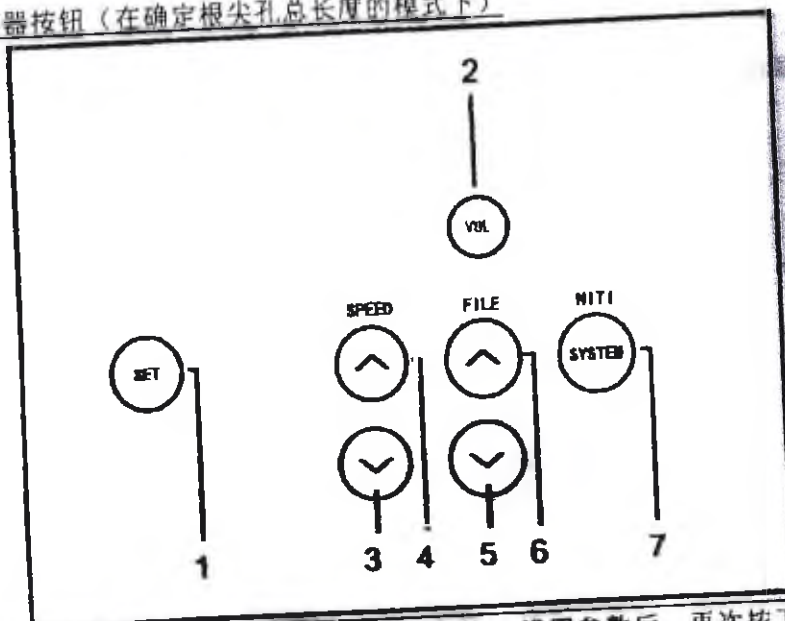
1 电源键	打开或关闭电源
2 自动反转	自动保护模式
3 反转	正转或反转
4 记忆	保存自定义
5 音量	调节音量
6 指示灯	如果蓝色 LED 指示灯持续亮起，则表示无线充电正在进行中
7 系统	选择锉系统
8 锉^	选择锉的长度（增加）
9 锉v	选择锉的长度（减少）
10 速度^	增加转速
11 速度v	降低转速
12 扭矩^	增加扭矩
13 扭矩v	降低扭矩
14 设置	参数校准

2.8 主机的传感器按钮（在根测模式下）

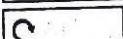


1 音量	调节音量
2 EN-Ap	切换模式
3 转速▽	设置根尖止点（可以设置从 10 mm 到 0 mm 范围内的任何值）
4 转速△	

2.9 主机的传感器按钮（在确定根尖孔总长度的模式下）



1 SET	按住按钮一秒钟以上可设置长度测定参数。设置参数后，再次按下按钮退出
2 VOL	调节声音的音量
3 SPEED▽	设置根尖止点（可以设置从 10 mm 到 0 mm 范围内的任何值）
4 SPEED△	
5 FILE▽	在 LCD 屏幕右下角显示的以下功能之间切换： 当到达根尖止点时，开始反转，根管锉沿相反方向转动。 自动启动 当接近根尖孔时，打开延迟模式，根管锉缓慢旋转。
6 FILE△	

7 SYSTEM	激活（阻止）以下功能：	
	（活动模式）	（锁定模式）
		
		
		

APRSTOP

— 当到达根尖孔时，根管锉停止转动。

在此模式下，您必须启用自动启动 。将根管锉放入根管后，它会自动旋转。

2.10 锉系统及根管锉的使用

2.10.1 根管预备机有现代流行的锉系统供您选择。

2.10.2 按照使用所选系统的根管锉的说明进行操作。在 endomotor 的 LCD 上显示的锉系统应严格对应使用的根管锉。

2.10.3 锉系统制造商可以更改文件系统的扭矩和速度值。因此，自动运动中的预设值可能不是最新值。

2.10.4 要创建用于处理根管锉的用户定义模式，可以使用个人程序（PROGRAM）的 8 个参数。这将允许您以方便的顺序使用根管锉。

2.10.5 不要在旋转模式下使用往复锉。在往复模式下，请勿使用专为旋转操作设计的根管锉。

2.10.6 根管锉的往复操作

a) 锉系统无法更改扭矩和转速值：WAVEONE 和 RECIPROC。

b) 对于 RECIPROCATING 文件系统，有 3 种往复运动模式：

150° 和 30°

180° 和 60°

210° 和 90°

如果在运行期间达到最大扭矩值，则内置电机将自动切换到反转模式。如果发生这种情况，请将根管锉从根管中取出并清洁凹槽。

2.11 液晶显示屏

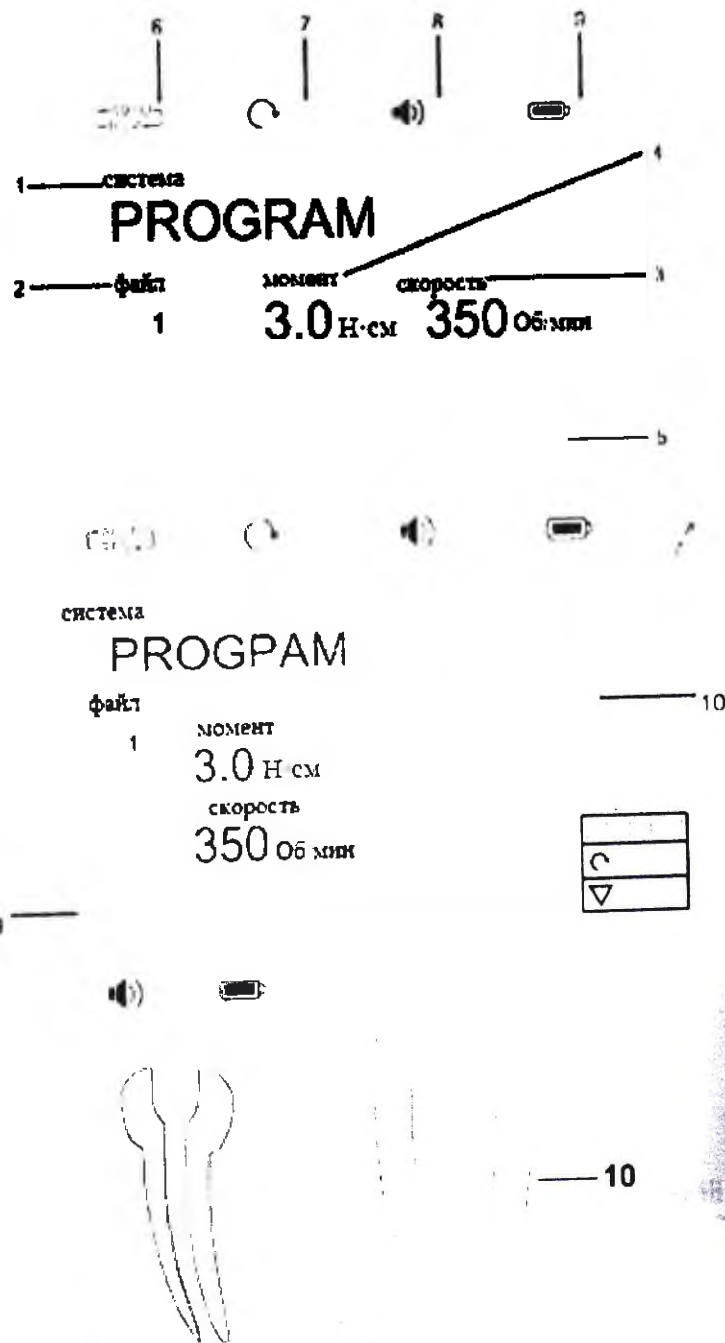


图 9

1 系统(SYSTEM)	显示所选键系统
2 锉 (FILE)	显示所选锉类型
3 转速 (SPEED)	显示电机转速 (仅适用于连续旋转模式)
4 扭矩 (TORQUE)	显示最大扭矩值
5 扭矩比例	显示状态栏中的最大扭矩值
6 激活自动反转模式	通过自动切换到反转模式或停止旋转来保护: 开启自动反转 开启自动停止旋转 关闭自动反转及自动停止旋转
7 旋转方向	显示旋转方向 顺时针旋转 逆时针旋转 往复运动

8 电量	显示主机剩余电量  满格电量  剩余 15% - 80%  电量耗尽, 需要充电
9 音量	显示主机音量  最大音量  最小音量  静音
10 根尖孔距离	显示状态栏中的值

2.12 手柄指示灯及按钮



图 10

2.12.1 显示手柄的电量状态

 (绿)	电量满格
 (黄)	电量 30%-60%
 (红)	电量少于 30%
 (红灯闪烁)	电量非常低, 电池需要立即充电

2.12.2 无线连接状态

 (绿)	建立无线连接
 (无光)	无法建立无线连接, 按住电源按钮重新启动手柄

2.13 待机模式

设备 3 分钟去操作, 则手柄会自动关闭。要启动手柄, 请按下手柄上的电源按钮。

3. 根管预备机的基本功能

3.1 启动/关闭主机

3.1.1 启动 请按住电源按钮几秒钟, 液晶显示屏上会出现公司徽标。

3.1.2 关闭 关闭主机, 请按住电源按钮几秒钟, LCD 显示屏将关闭, 根管预备机将关闭。

3.2 启动/关闭手柄 要打开手柄, 请按下手柄上的电源按钮。如果电源指示灯呈绿色亮起, 则根据安装的程序, 手柄准备就绪。

3.3 自动反转功能

3.3.1 通过自动反转开启保护模式

在操作期间, 如果当前扭矩值超过设定值, 则根管锉自动反转。当扭矩值再次小于设定值时, 根管锉顺时针旋转 (参见图 10)

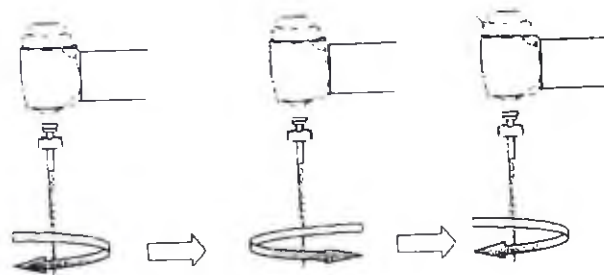


图 11

3.3.2 自动停止模式

在运行过程中，如果扭矩值超过设定值，则根管锉自动反转，主机发出警告信号。如果扭矩值低于设定值，则根管预备机停止（参见图 11）。

按两次手柄上的电源按钮重新启动。

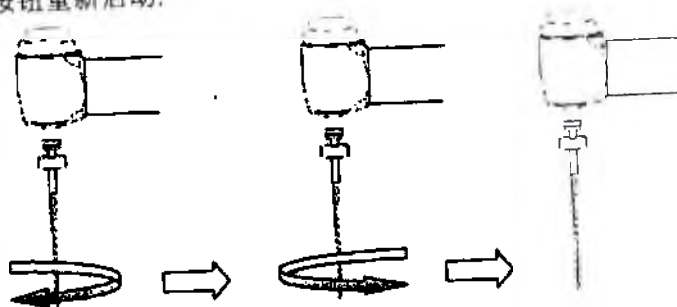


图 12

3.3.3 自动反转或自动停止保护模式

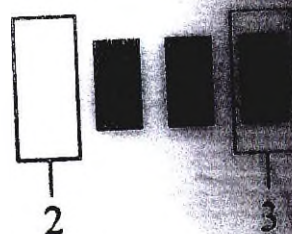
如果扭矩值低于设定值，则电机停止。

按两次手柄上的电源按钮重新启动。

3.4 LCD 显示扭矩



图 13



注释（见图 12）：

- a) 位置 1 - 当前扭矩值是设定值的 50%。
- b) 位置 2 - 当前扭矩值是设定扭矩的 80%。
- c) 位置 3 - 当前扭矩值为设定值的 100% 且根管预备机马达停止。

3.5 选择锉系统

按 SYSTEM 按钮从列表中选择锉系统。要为所选锉系统选择适当的根管锉，请使用“锉”按钮。

3.6 自定义模式锉

根管预备机有 8 个程序，默认扭矩和速度设置。

用户模式的根管锉设置如下：

a) 按 SYSTEM 按钮，从列表中选择 PROGRAM 锉系统：

b) 按 FILE 按钮选择所需根管锉类型；

c) 使用 SPEED 和 TOPQUE 按钮设置所需的转速和扭矩参数；

d) 按住 MEMO 按钮几秒钟。主机信号亮起意味着已成功保存自定义参数。

3.7 更改速度和扭矩设定值

选择要根管锉类型后，可以使用 SPEED 和 TOPQUE 按钮设置所需的速度和扭矩参数。

注意：无法更改扭矩值和速度的锉系统：WAVEONE 和 RECIPROC

3.8 设备校准

该功能旨在减小手柄的速度变化和弯机头的扭矩之间的差异。

使用新的/其他弯机头或长时间操作后，建议进行校准，因为在使用、清洁和灭菌过程中操作性能可能会发生变化。

- a) 将弯机头安装到手柄上;
- б) 按下 En-Ap 按钮进入自动旋转模式（参见 2.7 主机传感器按钮项目（在自动旋转模式下））;
- в) 按住 SET 按钮进入设置界面;
- г) 使用 FILE 按钮选择“Contra-angle Calibration”选项;
- д) 按 SYSTEM 按钮进入校准菜单;
- е) 用手柄的电源按钮打开手柄，开始校准;
- ж) 校准过程中 LCD 上将显示“Calibrating”，校准完成后，出现“CalibrationSucceeded”，然后原始图像将反映在 LCD 上。

3.9 电池充电

3.9.1 主机充电

主机内置电池。当 LCD 面板上的电池指示灯闪烁并显示为红色时，请停止使用根管预备机并连接电源适配器。

3.9.2 手柄充电

手柄有有线及无线充电。

- a) 无线充电：将手柄放在主机中，控制面板上电池图像旁边的指示灯将亮起。
- б) 有线充电：将 USB 线连接到手柄，并将其连接到主机上的 USB 端口（参见图 13）。



图 14

当手柄在其使用期间需要充电时，可以使用这种充电方法

⚠ 警告

- a) 请勿打开设备，也不要更换电池。这可能导致短路。
- б) 如果发现电池有问题，请将其送到授权服务中心进行维修。
- в) 不要使用其他 USB 充电线。否则，可能会损坏根管预备机。

4. 根测模式

4.1 连接测量线

将测量线插头插入位于主机左侧的连接器中（参见图 14）。

警告：
a) 使用医疗设备时要小心。将其水平面上，避免跌落及其对固体物体的影响。不小心使用会导致此医疗设备损坏或故障。
b) 禁止使用未完全插入的测量线或接触探针进行测量。
c) 禁止垂下测量线插头或敲击它。单独存放设备。

4.2 连接唇挂钩和钳夹

将钳夹和唇挂钩放在测量线的适当连接器中（见图 14）。

警告：

在连接唇挂钩和钳夹期间不要拉测量线（见图 15）。

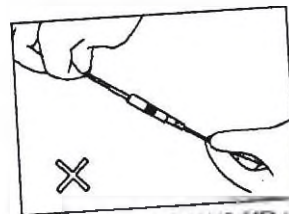


图 16

唇挂钩和钳夹的正确连接参见图 16。

4.3 唇挂钩和钳夹的连接及使用

- 按下主机上的电源按钮。启动根管预备机后，按下 En-Ap 按钮退出根测菜单。
- 确保测量线的插头正确连接到主机的相应连接器。
- 确保钳夹及唇挂钩与测量线的正确连接。
- 唇挂钩应接触钳夹的弯曲线（见图 17），液晶显示屏上显示值“-3”以确认可维护性。
- 否则钳夹或测量线损坏，必须更换。

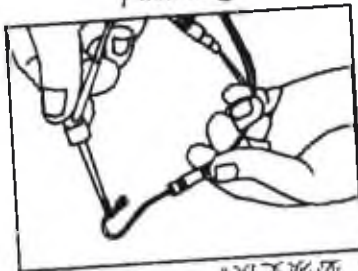


图 17

4.4 LCD 显示屏上图像的说明

- LCD 显示根尖孔的前部区域。导航到以白色突出显示的区域（参见图 18, a）。
- 当橙色线突出显示时，根管锉位于根尖孔附近的位置（见图 18, b）。
- 当显示红色并发出连续的蜂鸣声时，根管锉已达到根尖孔（见图 18, c）。

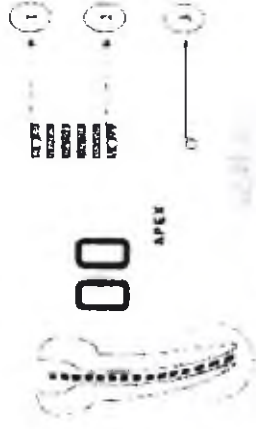


图 20

说明 (见图 19):

- 区域 1 - 距根尖孔约 2mm
- 区域 2 - 距根尖孔约 0.6mm
- 区域 3 - 根尖孔

4.5 在测试仪的帮助下测试设备（两腿后重复测试）
用户可以通过执行以下操作来使用测试仪来检查根管预备机的健康状况:

- 断开测量线并断开根管预备机;
- 将测试仪插入专用连接器;
- 打开设备并按下 En-Ap 按钮。然后进入根测模式。如果 LCD 上显示“02”，“03”或“04”，则表示设备工作正常（参见图 20）



图 21

4.6 根测模式程序说明

- 将测量线插入主机。然后按电源按钮启动主机。然后单击 En-Ap 按钮切换至根测模式。
- 要断开设备连接，请使用电源按钮。
- 要增大音量，请按 VOL 按钮。
- 将唇挂钩挂在唇上，确保它接触口腔黏膜（见图 21）。

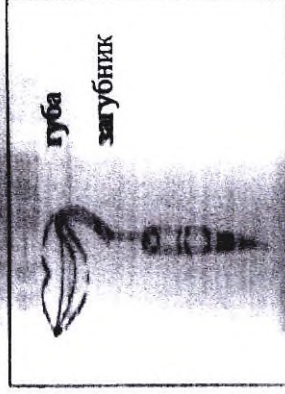


图 22

- 使用钳夹夹住根管锉（参见图 22）。当距离根尖孔小于 2mm 时，发出连续的声音信号。

Держатель файла



толкать

1. Направьте держатель файла большим пальцем руки, как показано стрелкой
2. Зажмите ультразвуковой файл
3. Ослабьте нажим руки

图 23

警告:

- a) 应首先固定根管锉的顶部。当您抓住底部（螺纹旋转部件）时，根管锉会磨损（参见图 23）。



图 24

- b) 测量根管长度时，请勿使用金属根管锉。使用橡胶尖端根管锉以获得准确的测量结果，并避免根管锉往更深处华东。请勿用手指触摸金属部件。
- в) 请勿使用磨损的锉夹，使用此类锉夹会导致测量不准确。
- d) 正确夹紧根管锉（参见图 24）。固定根管锉的错误方式（参见图 24）

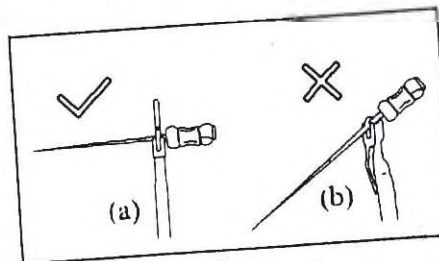


图 25

- 4.6.6 当根管锉接近根尖孔时，将橡胶尖端移动到根管锉的参考点上（切口边缘或压痕）。然后取下根管锉，测量根管锉顶端和橡胶部件之间的长度。该距离是根管的工作长度。爱 UN 错可以与接触探针或者锉夹一起使用，以便于测量后牙根尖孔（见图 25）。

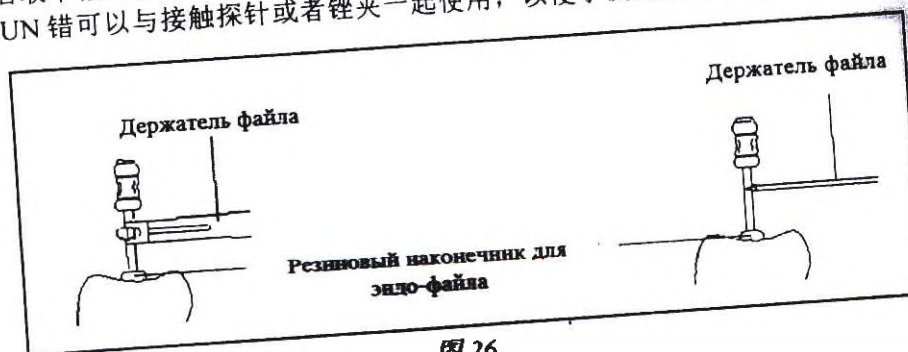


图 26

5. 确定根尖孔模式

要确定根尖孔长度，请按以下步骤操作：

5.1 连接主机

- 5.1.1 将测量线插头插入位于主机左侧的连接器中。
- 5.1.2 将唇挂钩插入测量线的白色端口（参见图 26）。

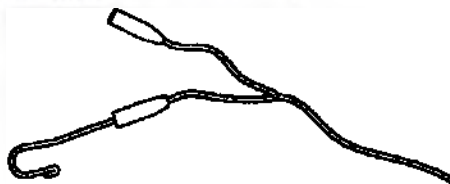


图 27

- 5.1.3 将 USB 线插入主机右侧的 USB 端口。

5.2 连接弯机头及手柄

- 5.2.1 将硅胶套套在弯机头上。
- 5.2.2 将弯机头连接到手柄上。
- 5.2.3 将支架插入正对电源按钮位于手柄外壳背面的特殊连接器中。夹住弯机头的主体。
- 5.2.4 将根管锉插入弯机头并用夹持装置夹紧，如下图所示（见图 27）。

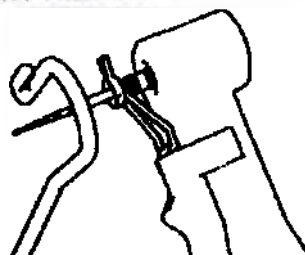


图 28

- 5.2.5 使用适当的 USB 线插头将 USB 线连接到手柄端的连接器。

5.3 主机设置

- 5.3.1 按 En-Ap 按钮输入根尖孔的总长度。
- 5.3.2 选择锉系统。
- 5.3.3 设置确定根尖孔总长度的模式参数，参见 2.9 主机传感器按钮（确定根尖孔总长度的方法）。

5.4 根管预备机健康测试（每次使用前进行测试）

用唇挂钩接触根管锉。如果液晶显示屏上显示“-3”，则说明根管预备机正常，否则锉夹或测量线损坏，必须更换（参见图 28）。

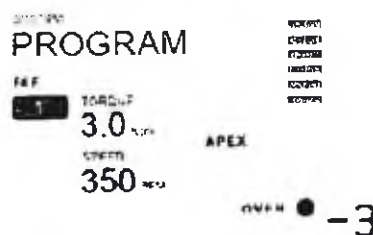
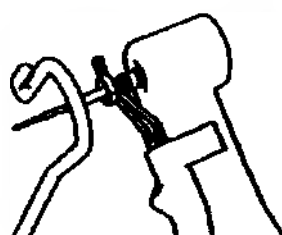


图 29

5.5 操作顺序及结果显示

- 5.5.1 把唇挂钩挂在嘴角。
- 5.5.2 开始使用，启动手柄。
- 5.5.3 根尖孔总长度测量模式根尖孔扩大区域的图像如下（见图 29）：

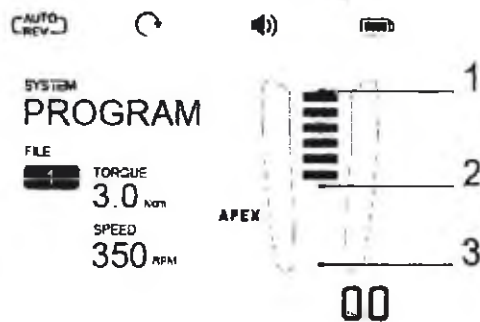


图 30

注释（见图 29）：

- a) 区域 1 - 距根尖孔约 2 mm;
- b) 区域 2 - 距根尖孔约 0.6 毫米;
- c) 区域 3 - 根尖孔;

6. 故障排除

如果有任何问题，请在联系经销商之前检查以下项目（参见表 1）。如果这些项目都不合适或者即使在采取措施后问题仍未解决，则产品可能有缺陷，请联系经销商。

表 1

故障	原因	解决方法
手柄未连接到主机	1、无线连接失败 2、手柄离主机太远	1、按住“ON/OFF”按钮至少 5 秒钟，手柄再打开。 2、将手柄放在主机旁边，然后打开。
弯机头无法校准	校准可能因为弯机头阻力增加而中断	1、如果校准已中断，请再次校准。 2、检查电机故障的可能性。 3、清洁并润滑弯机头。 4、重新启动校准过程。
手柄发热	往复模式下连续运行时间过长	停止使用并让其冷却，然后重新启动。
旋转的锉卡在根管中	根管锉工作参数设置不正确 对根管锉施加的压力太大	1、尝试改变旋转方向。打开手柄，反向旋转。 2、尝试使用更细的锉。
往复模式下根管锉卡在根管中。	对根管锉施加的压力太大。 根管锉在使用过程中没有及时清理。 底清洁。	1、尝试用镊子移除根管锉，顺时针旋转。 2、尝试使用更细的锉。 3、尝试使用更细的锉。

7. 清洁、消毒、灭菌和维护

7.1 规定

为了符合卫生和卫生安全规定，每次使用后，必须清洁和灭菌弯机头、唇挂钩、锉夹、硅胶套和接触探针。这些规定适用于医疗器械的每次使用。

7.2 建议

只能使用 rospotrebnitsky 的消毒剂，其有效性得到保证。并且请根据消毒液制造商提供的说明使用。

消毒可以通过在溶液（Disinfectant, Borer Hemi AG, Switzerland, Certificate number RU.77.99.27.002, valid until 11.2011）中浸泡 120 分钟，消毒后，将唇挂钩在流动水下冲洗至少 5 分钟。

可以通过在热水中用合适的消毒剂手洗的方式进行灭菌前清洗 ("Deconex 50 FF, pr-vac Borer Hemi AG", Switzerland, Certificate number RU.77.99.27.002.E.045832.11.11 dated 08.11.2011)。使用塑料、玻璃或搪瓷容器乘装。使用塑料或尼龙刷 (禁止使用金属刷)。

- 7.2.1 不要将弯机头放在消毒液或超声清洗器中。不要使用氯化洗涤剂。
- 7.2.2 不要使用漂白剂和氯化消毒剂。
- 7.2.3 为了您自己的安全, 请使用个人防护设备 (手套、护目镜、口罩)。
- 7.2.4 使用者在第一次使用和随后的每次使用过程中都要对根管预备机部件 (待消毒) 的无菌性负责, 并且对本应灭菌后使用, 但是受损或未经处理的部件负责。
- 7.2.5 水质必须符合当地法规, 特别是在洗涤消毒机的最后一个漂洗阶段。
- 7.2.6 不要消毒主机、手柄、USB 线、润滑器、测量线、钳夹、电源适配器、测试器和所述支架。每次使用后, 所有的器件都必须用浸渍有消毒和清洁溶液 (细菌, 杀真菌和醛溶液) 的毛巾进行清洗, 必须使用 VAH / DGHM 列表、带 CE 标记且加拿大卫生部批准用于控制食品药品监督管理局标签的清洗消毒液。

警告! 与患者粘膜接触的医疗器械部件应在高温和高压下进行高压灭菌。必须使用 75% 酒精清洁钳夹和测量线。

- 7.2.7 根管锉灭菌请参阅根管锉制造商提供的使用说明书。
- 7.2.8 弯机头应在清洁和消毒后、灭菌前用润滑器润滑, 如下:
 - a) 用润滑剂将润滑器拧到气缸上, 转动约 10 圈;
 - b) 将润滑器插入弯机头 (见图 31);
 - c) 喷涂 2-3 秒。



图 31

7.3 分布操作

序号	开发	运行模式	预防
1	预备	移除手柄和主机的 MI (弯机头、唇挂钩、钳夹、硅胶套和探针) 组件	
2	清洗消毒器自动清洁	将 MI 组件 (弯机头、唇挂钩、钳夹、硅胶套和探针) 放入清洗消毒机中 (A0 > 3,000 或在 90°C / 194°F 下至少 4 分钟)	- 避免弯机头与任何工具、套件、基板和容器接触。 - 按照说明操作并遵守制造商建议的浓度 (另请参阅一般建议)。 - 仅使用符合 EN ISO 15883 标准的洗涤剂消毒机, 并定期进行维修和校准。 - 在进行下一步之前, 确保 MI 的部件 (弯机头、唇挂钩、钳夹、硅胶套和探针) 干燥。
3	检查	检查 MI 组件 (弯机头、唇挂钩、钳夹、硅胶套和探针) 的状况, 并分离有缺陷的组件。	- 必须再次清洁和消毒脏的 MI 组件 (弯机头、唇挂钩、钳夹、硅胶套和探针)。 - 使用合适的喷雾器用润滑器润滑弯机头, 然后再装入灭菌袋。
4	包装	将 MI 组件 (弯机头、唇挂钩、钳夹、硅胶套和探针) 放入灭菌袋中。	- 检查制造商指定的灭菌袋的失效日期。 - 使用耐温高达 141°C (286°F) 的包装, 并符合 EN ISO 11607 标准。

序号	开发	运行模式	预防
5	灭菌	在 135 °C, 2.0 bar - 2.3 bar (0.20 MPa-0.23 MPa) 下蒸汽灭菌 4 分钟。	- 使用符合 EN 13060, EN 285 要求的高压灭菌器。 - 根据 ISO 17665 使用经过验证的灭菌程序。 - 遵守制造商对高压灭菌装置的维护程序。 - 仅使用推荐的灭菌程序。 - 监测效率 (包装完整性、湿度、灭菌指示器变色、物理化学指示剂、循环参数的数字记录)。 - 保持程序记录的可追溯性。
6	贮存	将 MI 组件 (弯机头、唇挂钩、钳夹、硅胶套和探针) 放入包装中, 在干燥清洁的环境中进行灭菌。	- 如果包装被打开或损坏, 则无法保证 MI 组件的无菌性。 - 使用前, 请检查包装和弯机头的完整性、湿度和保质期。

7.4 维护

7.4.1 根管预备机不包括维修备件, 因为维修必须由授权服务中心的合格人员进行。

7.4.2 将设备放在干燥通风的地方。

7.4.3 不要扔、撞击或摇动根管预备机及其部件。

7.4.4 不要在设备上涂上着色剂。

8. 贮存和运输条件

8.1 贮存条件

8.1.1 设备应存放在室内, 相对湿度为 10% 至 93%, 大气压为 70 至 106 kPa, 环境温度为 -20°C 至 +55°C。

8.1.2 避免在指定环境以外的环境中存储。高温会缩短电子元件, 电池的使用寿命, 会导致部件的形状发生变化。

8.1.3 避免在极冷的条件下储存。否则, 在温度变化的情况下, 冷凝 (当温度上升到室温时) 会损坏主机屏幕。

8.2 运输条件

8.2.1 根据每种运输方式上的货物运输规则, 设备应通过有盖运输工具运输。

8.2.2 运输条件:

相对湿度从 10% 到 93%,

大气压力从 70 到 106 kPa,

在 -20°C ~ +55°C 的环境温度下。

8.2.3 在运输过程中, 必须采取措施防止过度的机械冲击和摇晃。小心放置设备, 不要剧烈震动。

8.2.4 运输过程中, 请勿将设备与危险品一起存放。

8.2.5 避免在暴露在阳光直射、雨、雪下。

9. 包装

将根管预备机包装在纸板箱 (印章 T23) 中, 松散的叶子来自泡沫聚乙烯 (标记 ПП33010)。

根管预备机包装的外形尺寸: 330 mm x 250 mm x 130 mm (±5%)

手柄包装在由聚丙烯 (品牌 PP H270 FF) 制成的保护性塑料网中, 并嵌入由聚丙烯 (PP H270 FF 级) 制成的塑料管中。

手柄封装尺寸: 155 mm x 30 mm x 30 mm (±5%)

硅胶外壳中的弯机头采用塑料管 (PP H270 FF 品牌) 包装。

弯机头包装的外形尺寸: 82 mm x 21 mm x 21 mm (±5%)

10. 医疗器械所对应的国际监管文件清单

医疗设备符合以下标准:

EN ISO 13485: 2012 《医疗器械质量管理体系监管要求》

EN 60601-1: 2006 《医用电气设备 第1部分 安全和本性能的一般要求》

EN 60601-1-2: 2015 《医用电气设备 第1-2部分 基本安全和基本性能的一般要求、补充标准、电磁兼容性、要求和测试》

ENISO 14971: 2012 《医疗产品-风险管理在医疗器械中的应用》

ENISO 10993-1: 2009 《生物医学产品评估 第1部分 风险管理过程中的评估和测试》

ENISO 10993-5: 2009 《医疗器械的生物学评估 第5部分 体外细胞毒性测试》

ENISO 10993-10: 2010 《生物医学产品评估 第10部分 刺激和过敏性皮肤反应的样品》

EN 80601-2-60: 2015 《医用电气设备 2-60 牙科设备基本安全和基本性能特征的特殊要求》

MDD 93/42 / EEC 医疗设备

11. 环境保护和处置要求

该医疗设备在使用、运输和储存时不会对人和环境产生不利影响。

它可以根据适用的当地法律使用。应根据牙科诊所，诊所的处理规定处理内移运动。

在 A 类中，必须将根管预备机作为流行病安全的医疗废物处理。

医疗制品具有与所述患者（弯机头根管锉支架和接触探针）的口腔粘膜接触必须被布置为危险医疗废物流行病学类 B 的

如需完整回收设备，请联系中国桂林啄木鸟医疗器械有限公司：+ 86-773-5855350

或者根据 RF 要求，与拥有所有必要文件的公司联系，以处理这些类型的废物。

12. 使用寿命

主机和手柄的使用寿命为 5 年。

弯机头、唇挂钩、锉夹、接触探针的使用寿命由灭菌周期的数量决定。弯机头、唇挂钩、锉夹、接触探针必须能够承受至少 250 次灭菌循环，而不会降低外观和性能。

USB 线、润滑器、测量线、电源适配器插头、电源适配器、测试仪、硅胶套和支架的使用寿命，严格遵守本使用说明书，为 5 年。

13. 保修期

从根管预备机售出之日起，如果质量不合格，制造商承诺 6 个月内免费维修设备。

有关技术信息，请联系

俄罗斯地区经销商：

有限责任公司 MayDent24 (MayDent24 LLC)

地址：Russia, 125040, Moscow, 5th st. Yamskogo field, 7, building 2, floor / room / room. 2 /

电话/传真：+7 (495) 510-56-24

电子邮件：info@mydent24.ru

请注意！

只有正确且明确地填写后，保证才有数

保修凭证、印章和收据

重点：

设备维修必须由我们公司的专家进行。如果产品有外来干扰迹象，检测到产品设计或布局的未经授权
的更改，则违反了产品推荐的操作模式，产品不享受保修。

14. 标志

根管预备机（纸板箱）外包装的标志包括以下信息：

- 医疗器械的名称；
- 注册证书的编号和日期；
- 技术规格：

技术参数

电池	主机电池参数: 容量: 电压:	2600 mAh; 11.1 V
	手柄电池参数: 容量: 电压:	850毫安; 3.7V
尺寸	纸箱整体尺寸	330毫米x 250毫米x 130毫米
电源适配器		
输入	电源适配器的输入参数: 电压: 频率: 电流:	100-240 V; 50/60赫兹; 800毫安
输出	电源适配器的输出参数: 电压: 电流:	15 V; 1.6 A

- 谨慎: “注意: 设备需要小心处理和维修, 远离震中。使设备远离有毒, 易燃, 腐蚀性或爆炸性产品” (参见 1.15 注意事项 );
- 制造商的权利 (见制造商权利第 16 段);
- 产品的序列号;
- 制造商地址的名称;
- 制造商代表的姓名和电话;
- 如何使用 QR 码的说明 (快速响应代码): “扫描代码并在官方网站上查看授权, 了解有关产品的更多信息”

根管预备机外包装上使用的符号 (纸板箱):

DTE

商标

CE 0197

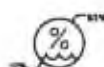
该产品符合欧盟指令
的基本要求



有关包装的原材料的
信息



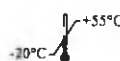
制造商名称及地址



湿度范围 (0% 至 93%)



易碎, 小心处理



温度范围 (-100°C 至 +500°C)



序列号



二维码 (快速反应代码)



大气压范围 (从 70 kPa 到 106 kPa)



防潮



MedNet GmbH
Berkstrasse 10, 48163,
Germany

欧盟授权代表

控制单元的标记包括以下信息:

- 英文医疗器械的名称;
- 产品名称: Endo Motor
- 型号: Endo Radar
- 制造商的名称和地址;
- 主机序列号;
- 手柄和主机电池的电池特性;

电池	主机电池参数: 容量: 电压:	2600 mAh; 11.1 V
	手柄电池参数: 容量: 电压:	850毫安; 3.7V

— 注意: “仅使用医疗设备制造商提供的电源适配器” (参见第 1.15 注意事项注意事项 );

主机上使用的符号:

DTE

商标



生活参日期



制造商名称及地址



B 型应用部分



II 类设备



产品符合 WEEE 指令



查阅说明书

有关触摸按钮符号的说明, 请参见 2.7 主机传感器按钮 (在自由运动模式下)

手柄外壳的标记包括序列号。除了第 2.12 节中规定的符号外, 手柄上的指示灯和按钮的标识, 手柄上还有商标:

DTE

商标

钳夹主体上的标志:



在高压灭菌器中在 135°C 的温度下灭菌

15. 欧盟授权代表



MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163,
Germany

16. 制造商权利

修改医疗设备的所有权利属于:

桂林市啄木鸟器械有限公司 工业设计、内部结构等在 **WOODPECKER** 的几项专利中声称, 任何副本或假冒产品都将承担法律责任。

17. 电磁兼容性 - 符合性声明

该设备已根据 EN 60601-1-2 进行了 EMC 测试和认证。这并不能保证该设备不会受到电磁干扰。尽量不要在高电磁辐射的环境中使用本设备。

表 2 电磁辐射

制造商声明 - 电磁辐射

该型号的根管预备机旨在用于下面指出的电磁环境。此设备型号的客户或用户必须确保在此类环境中使用此设备。

发射试验列	符合性	电磁环境——指南
无线电发射 CISPR 11	Group 1	型号 DS-II LED, DS-II 仅将射频能量用于内部功能。换句话说, 它们释放的无线电发射非常低, 不太可能干扰其他电子设备的运行。
GB 4824 RF 发射	Class B	型号 DS-II LED, DS-III 适用于住宅楼宇和直接连接到低压电源的场所, 低压电源为居住的建筑物供电。
GB 17625.1 谐波发射	Class A	
GB 17625.2 电压波动/闪烁	符合 Compliance	

表 3. 电磁抗扰度

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
该设备设计用于下面指出的电磁环境。此型号根管预备机的用户必须确保在此类环境中使用此设备。			
抗扰度试验	GB 9706 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±2, ±4, ±8, ±15 kV 空气	±8 kV 接触 ±2, ±4, ±8, ±15 kV 空气	地面应该是木质、混凝土或瓷砖。 如果地面用合成材料覆盖, 则相对湿度应该至少 30%
快速电动 瞬变/爆发 IEC 61000-4-4	线路±2 kV 电源 输入/输出线±1 kV	线路±2 kV 电源	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量
连发 IEC 61000-4-5	线间±0.5, ±1 kV ±0.5, ±1, ±2 kV 线与地之间	线间±0.5, ±1 kV ±0.5, ±1, ±2 kV 线与地之间	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11	<5%UT (UT 下降 95%) 持续 0.5 个循环 <5%UT (UT 下降 95%) 一个周期 70%UT (UT 下降 30%) 25 个循环 <5%UT (UT 下降 95%) 250 个循环	<5%UT (UT 下降 95%) 持续 0.5 个循环 <5%UT (UT 下降 95%) 一个周期 70%UT (UT 下降 30%) 25 个循环 <5%UT (UT 下降 95%) 250 个循环	主电源的质量必须符合典型的商业或医院环境。如果在停电期间, 根管预备机用户需要连续运行, 建议使用不间断电源或电池供电。
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A / m	30 A / m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性
注: UT 指施加试验电压前的交流网电压。			

表 4. 关于传导 RF 和辐射 RF 的电磁保护

稳定性测试	测试等级 IEC 60601	合规程度	电磁环境 - 指南
由 RV IEC 61000-4-6 诱导 诱发 RV IEC 61000-4-6 辐射 RV 61000-4-3	3 Vsp. 块。 150 kHz 至 80 6 V. 6 Vsp. 块。 IEC ISM 频率 3 V / m 80 MHz 至 2.7 GHz	3 V 6 V 3 V / m	便携式和移动式射频通信设备的使用不应靠近末端模型的任何部分，包括电缆，而不是建议的间隔距离，根据适用于发射机频率的公式计算。推荐的间隔距离 $d = 1.2 \times P_1 / 2$ $d = 2 \times P_1 / 2$ $d = 1.2 \times P_1 / 2$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3 \times P_1 / 2$ 800 MHz 至 2.7 GHz 其中 P 是根据发射机制造商的数据以瓦特 (W) 为单位的最大发射机输出功率，d 是以米 (m) 为单位的建议间隔距离。静止 RF 的场强 根据电磁部分研究的定义，发射机应该 a) 小于每个频率范围内的对应水平。 b) 在标记中具有以下符号的设备附近可能发生干扰：

注 1: 在 80MHz 和 800MHz 频率上，采用较高频段的公式。

注 2: 这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和发射的影响。

a 固定发射机，诸如用于无线电基站（蜂窝/无绳）电话和陆地移动无线电，业余无线电，AM 和 FM 无线电广播和电视广播的场强，不能准确理论预测。为了评估静止射频发射器产生的电磁环境，有必要对现场进行电磁研究。如果在其中该模型用于根管预备机超过所使用的 RF 电平相一致的测量处的测量的场强，有必要采用下列模式根管预备机以确认其正常操作。如果确定了异常工作，需要采取其他措施，例如重新定向和改变动作模型的位置。

b 在 150 KHz 至 80 MHz 的频率范围内，电磁场强度应小于 3 V / m。

表 5 用于无线电信息的便携式和移动设备与 Endo Rada 之间的建议距离

用于无线电信息的便携式和移动设备与 Endo Rada 之间的建议距离			
该根管预备机型号设计用于控制辐射射频干扰的电磁环境。根据通信设备的最大输出功率，如下所述，通过维持便携式和移动 RF 通信设备（发射器）和根管预备机之间的最小距离，根管预备机的用户可以帮助防止电磁干扰。			
发射机的额定最大输出功率/W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150kHz~80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$		150kHz~80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,01	0,12
0,1	0,38	0,1	0,38
1	1,2	1	1,2
10	3,8	10	3,8
100	12	100	12
对于上表未列出的发射机额定最大输出功率，推荐隔离距离 d，以米 (m) 为单位，能用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特 (W) 为单位。			
注 1: 在 80MHz 和 800MHz 频率上，采用较高频率范围的公式。			
注 2: 这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。			

响。

扫描二维码并访问网站以获取制造商信息



制造商



制造商: 桂林啄木鸟医疗器械有限公司 桂林国家高新区信息产业园, 广西桂林,
541004 P. R. China

欧洲销售部门: +86-773-5873196, +86-773-2125222

北美、南美和大洋洲销售部门: +86-773-5873198, +86-773-2125123

亚洲和非洲销售部门: +86-773-5855350, +86-773-2125896 传真: +86-773-5822450

电子邮件: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com

网站: <http://www.glwoodpecker.com>

俄罗斯联邦制造商的授权代表:

MayDent24 有限责任公司 (ООО MayDent24)

地址: Russia, 125040, Moscow, 5th st. Yamskogo field, 7, building 2, floor / room / room. 2/1/83

电话/传真: +7 (495) 510-56-24;

电子邮件: info@mydent24.ru

Нотариальный акт

(Перевод)

(2018) Гуй Гуй Чжэн Вай Цзы № 4467

Заявитель: Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin

Законный представитель: Wu Xunxian, мужчина, родился в 15 декабря 1965г. Номер удостоверения личности: 450305196512150010

Порученый представитель: Zhao Gang, мужчина, родился в 15 октября 1991г. Номер удостоверения личности: 510703199110151714

Предмет нотариального заверения: Соответствие ксерокопии оригиналу

Настоящим подтверждаю, что предыдущая ксерокопия соответствует оригиналу
【Эндомотор Endo Radar руководство по эксплуатации】, который Порученый представитель
Zhao Gang Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд. предоставил данному нотариусу.
Перевод 【Эндомотор Endo Radar руководство по эксплуатации】 на Китайский перевод
соответствует оригинальному тексту на русском.

Гуйлинская нотариальная контора города Гуйлинь

Гуанси-Чжуанского автономного района

Китайской Народной Республики

Нотариус: Цзян Цзе(печать)

Печать: Гуйлинская нотариальная контора города Гуйлинь

Гуанси-Чжуанского автономного района

27 августейший 2018г.

IV29674406

公 证 书

(2018)桂桂证外字第 4468 号

申请人：桂林市啄木鸟医疗器械有限公司

住 所：桂林市国家高新区信息产业园

法定代表人：吴勋贤，男，一九六五年十二月十五日出生，公民身份号码：450305196512150010

委托代理人：赵 刚，男，一九九一年十月十五日出生，公民身份号码：510703199110151714

公证事项：俄文译文与中文原文相符

兹证明前面的 (2018) 桂桂证外字第 4467 号《公证书》的俄文译文内容与该公证书中文原文相符。

中华人民共和国广西壮族自治区桂林市桂林公证处

公 证 员

二〇一八年八月二十七日

1019673912

Нотариальный акт

(Перевод)

(2018) Гуй Гуй Чжэн Вай Цзы № 4468

Заявитель: Гуилин Вудпекер ~~Medical Instrument~~ Co., Ltd.

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin

Законный представитель: Wu Xunxian, мужчина, родился в 15 декабря 1965г. Номер удостоверения личности: 450305196512150010

Порученный представитель: Zhao Gang, мужчина, родился в 15 октября 1991г. Номер удостоверения личности: 510703199110151714

Предмет нотариального заверения: Соответствие русского перевода китайскому оригиналу

Настоящим свидетельствуем, что русский перевод «Нотариальный акт» (2018) Гуй Гуй Чжэн Вай Цзы № 4467 соответствует китайскому оригиналу этого нотариального акта.

Гуйлинская нотариальная контора города Гуйлина

Гуанси-Чжуанского автономного района

Китайской Народной Республики

Нотариус: Цзян Цзе(печать)

Печать: Гуйлинская нотариальная контора города Гуйлина

Гуанси-Чжуанского автономного района

27 августейший 2018г.

1V29674405

Перевод с китайского языка на русский язык

Нотариальное свидетельство

Нотариальная контора Гуйлинь городского округа Гуйлинь Гуанси-
Чжуанского автономного района
Китайская Народная Республика

/Текст документа дублируется на русском языке/

Доперевод круглых печатей:

Гербовая печать:

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

Рельефная печать:

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

Нотариус: Чэнь Вэйди (печать)

Нотариус: Чэнь Вэйди (печать)

Гербовая печать:

Нотариальная контора Гуйлинь городского округа Гуйлинь Гуанси-Чжуанского автономного района
Китайская Народная Республика

Гербовая печать:

Нотариальная контора Гуйлинь городского округа Гуйлинь Гуанси-Чжуанского автономного района
Китайская Народная Республика

Рельефная печать:

Нотариальная контора Гуйлинь городского округа Гуйлинь Гуанси-Чжуанского автономного района
Китайская Народная Республика

Рельефная печать:

Нотариальная контора Гуйлинь городского округа Гуйлинь Гуанси-Чжуанского автономного района
Китайская Народная Республика

Перевела



Соколова Людмила Вячеславовна

Российская Федерация

Город Москва.

Четырнадцатого сентября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Мозгунова Наталья Сергеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую истинность подписи переводчика Соколовой Людмилы Вячеславовны. Подпись сделана в моем присутствии.

Личность, подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 77/381-н/77-2018- **4-507**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб.00 коп.

Н.С. Мозгунова

Всего прошито, пронумеровано и

скреплено печатью **44** лист **26**

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого сентября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мозгунова Наталья Сергеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/381-п/77-2018-4-507.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 780 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3900 руб. 00 коп.



Н.С. Мозгунова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 78 (семьдесят восемь) листов.

Н.С. Мозгунова

