

Регистрация

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

00701010

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 214503B0/000233

兹证明：在所附文件上的桂林市啄木鸟医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: HAN QI

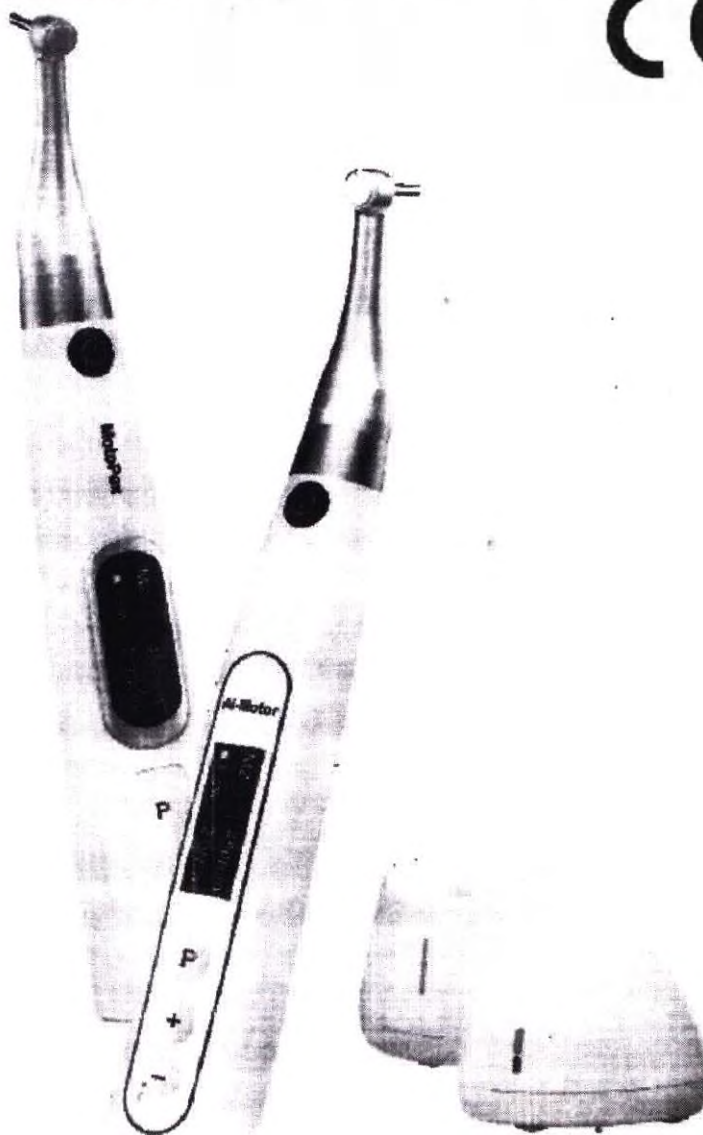
日期: 2021年08月27日
(Date: Aug. 27, 2021)

证明书查询 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Прочитайте данное руководство перед началом эксплуатации

Эндоmotor
Ai-Motor, MotoPex
Руководство по эксплуатации

CE 0197



www.glwoodpecker.com

«Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»
General Manager
Wu Xunxian



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эндомотор, модели Ai-Motor и MotoPex

I. Эндомотор, модель Ai-Motor в составе:

1. Микромоторный наконечник.
2. Угловой наконечник.
3. Зарядное устройство.
4. Лубрикатор.
5. Измерительный провод.
6. Держатель файла – 4 шт.
7. Загубник – 2 шт.
8. Контактный зонд – 2 шт.
9. Адаптер питания.
10. Силиконовый чехол – 2 шт.
11. Уплотнительное кольцо – 2 шт.
12. Руководство по эксплуатации.

II. Эндомотор, модель MotoPex в составе:

1. Микромоторный наконечник.
2. Угловой наконечник.
3. Зарядное устройство.
4. Лубрикатор.
5. Измерительный провод.
6. Держатель файла – 4 шт.
7. Загубник – 2 шт.
8. Контактный зонд – 2 шт.
9. Адаптер питания.
10. Силиконовый чехол – 2 шт.
11. Уплотнительное кольцо – 2 шт.
12. Руководство по эксплуатации.



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

(«Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»), 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

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»

ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 665-79-32

E-mail: info@mydent24.ru



НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эндомотор предназначен для эндодонтического лечения, а именно для сверления (выскабливания) и пиления костей, зубов и твердых тканей во время стоматологических и челюстно-лицевых хирургических вмешательств. Включает в себя функцию измерения длины корневого канала. Может также использоваться для подготовки и расширения корневых каналов. Возможно использование для увеличения каналов при контроле положения кончика файла внутри канала.

Область применения.

Стоматология.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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.

Противопоказания

- 1) Не рекомендуется использовать Эндомотор, модели Ai-Motor и MotoPex для лечения пациентов, у которых имеется имплантированный кардиостимулятор (или другое электрическое оборудование).
- 2) Не рекомендуется использовать Эндомотор, модели Ai-Motor и MotoPex для лечения пациентов, имеющих предписания лечащего врача о необходимости избегать использование небольших электроприборов (таких, как электрические бритвы, сушилочки для волос и т. д.).

Побочные эффекты

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

Информация о потенциальных потребителях

Эндомотор, модели Ai-Motor и MotoPex предназначен для использования в медицинских учреждениях для пациентов, проходящих стоматологическое лечение. Может использоваться только обученными и квалифицированными стоматологами.

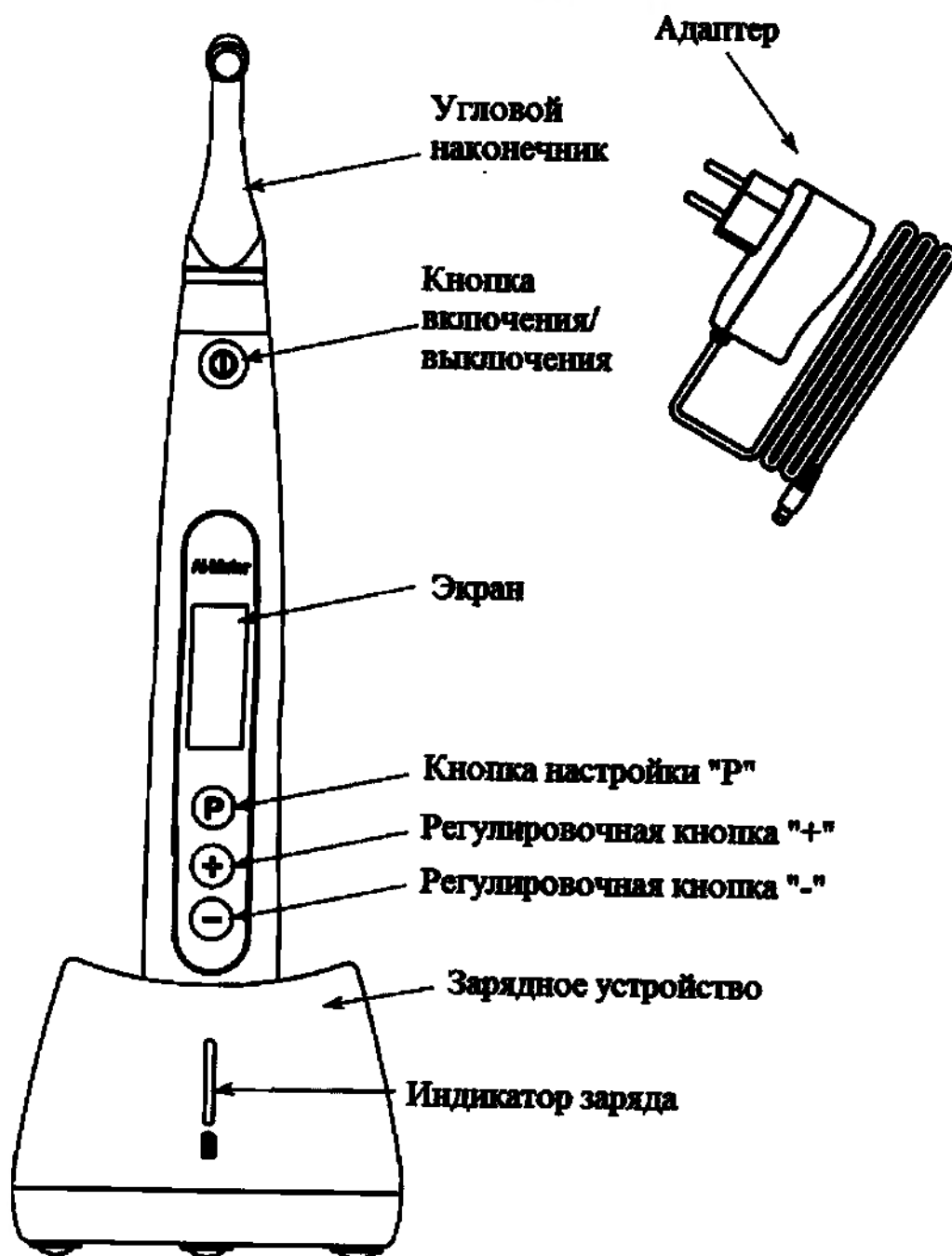
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является производителем и специализируется в области исследований, разработки и производства эндомоторов. Эндомотор, модели Ai-Motor и MotoPex в основном используется при эндодонтическом лечении. Включает в себя функцию измерения длины корневого канала. Может также использоваться для подготовки и расширения корневых каналов. Возможно использование для увеличения каналов при контроле положения кончика файла внутри канала.

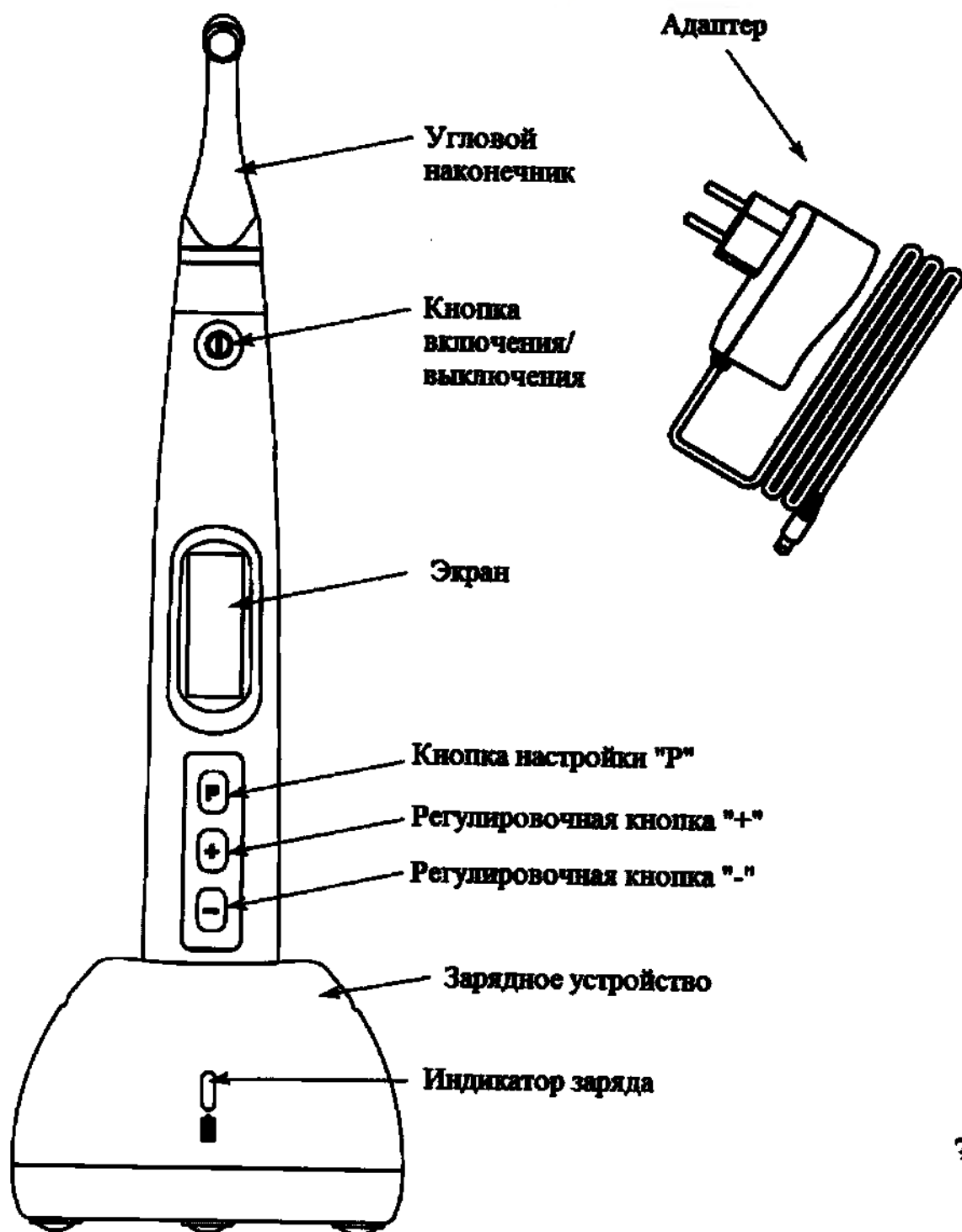
Эндомотор состоит из микромоторного наконечника, углового наконечника, лубрикатора, измерительного провода, держателей файла, загубников, контактных зондов, адаптера питания, силиконового чехла.

Общий вид медицинского изделия

Ai-Motor

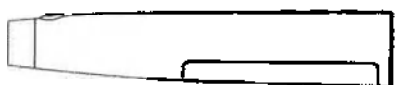


MotoPex



3

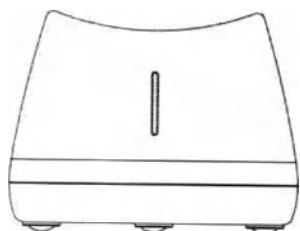
Состав медицинского изделия



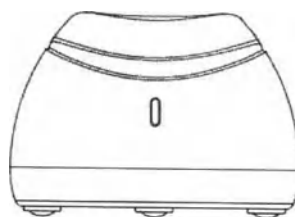
Микромоторный наконечник



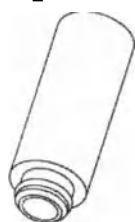
Угловой наконечник



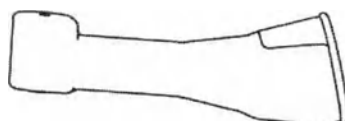
Ai-Motor Зарядное устройство



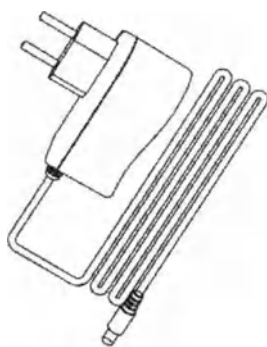
MotoPex Зарядное устройство



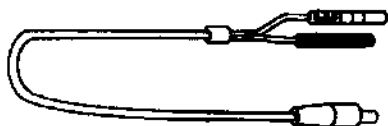
Лубрикатор



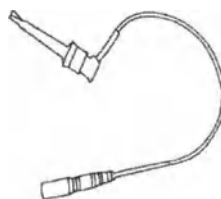
Защитный силиконовый чехол



Адаптер



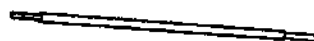
Измерительный провод



Держатель файла



Загубник

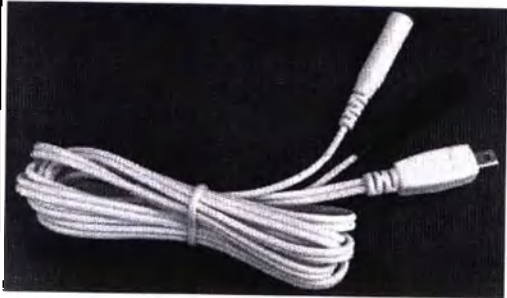
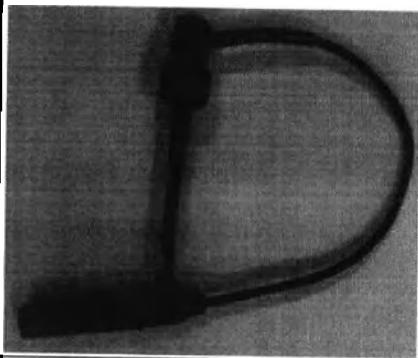


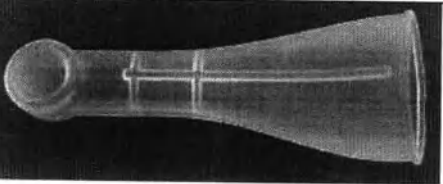
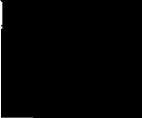
Контактный зонд

7

Описание и общий вид компонентов медицинского изделия

Наименование	Фотографии	Материалы, применяемые при изготовлении	Описание
Микро моторный наконечник	модель Ai-Motor 	Пластик, марка ABS1108	Микромоторный наконечник – необходим для передачи вращения на угловой наконечник
	модель MotoPex 	Пластик, марка ABS1108	
Зарядное устройство	модель Ai-Motor 	Пластик, марка ABS1108	Зарядное устройство представляет собой держатель микромоторного наконечника и используется для зарядки аккумуляторной батареи микромоторного наконечника, а также в качестве подставки в нерабочее время.
	модель MotoPex 	Пластик, марка ABS1108	
Адаптер		Пластик, марка ABS.0215	Адаптер питания подключается к источнику электрического тока и блоку управления. Не имеет контакт с организмом человека.

Угловой наконечник		Нержавеющая сталь (марка SUS316); Алюминиевый сплав 6061; Медь, марка-M1	Угловой наконечник – это наконечник, который подсоединяется к микромоторному наконечнику и используется для подготовки корневых каналов с использованием эндо-файлов.
Лубрикатор		Алюминиевый сплав 6061	Лубрикатор – переходник для соединения емкости со стерильной смазывающей жидкостью с наконечником.
Измерительный провод		Силикон TS2; Медь, марка-M1	Измерительный провод подключается к блоку управления и служит для передачи данных от измерительного файла. Не имеет контакт с организмом человека.
Держатель файла		Нержавеющая сталь (марка SUS316); Силикон TS2; Медь, марка-M1	Держатель файла подсоединяется к эндо-файлу, который помещается в корневой канал. Держатель файла имеет кратковременный контакт с кожей и слизистой оболочкой.
Загубник		Нержавеющая сталь (марка SUS316)	Загубник – представляет собой металлический крючок (загубник), который размещают на губе пациента. Загубник имеет кратковременный контакт с кожей и слизистой оболочкой.

Контактный зонд		Нержавеющая сталь (марка SUS316); Силикон TS2	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.
Силиконовый чехол		Силиконовая резина GFD9910	Силиконовый чехол надевается на угловой наконечник и служит защитным барьером от попадания биологического материала, образующегося во время работы эндомотора, на корпус углового наконечника.
Уплотнительное кольцо		Резина, марка WR-65	Для уплотнения соединения углового наконечника к микромоторному наконечнику.

Основные технические характеристики

Характеристики	Параметры
Рабочие части	Угловой наконечник, загубник, держатель файла, контактный зонд
Режим работы	Продолжительный режим работы
Уровень шума при работе	не более 55 дБА
Температура рабочих поверхностей	Температура рабочих поверхностей может достичь 46,6°C.
Адаптер питания	модель: DJ-0500100-A5 Входная мощность: от 100 В до 240 В, 50 Гц / 60 Гц 0.5-0.2А

Характеристики	Параметры
	Выходная мощность: DC 5B/1A
Параметры сети питания:	100-240 В; 50/60 Гц; 0.5-0.2А
Параметры литиевой батареи микромоторного наконечника, Напряжение / Емкость	3.7 В / 2000 мАч
Рабочий ток - Микромоторный наконечник	$\leq 3.2A$
Скорость вращения:	100 об/мин ~ 1200 об/мин
Диапазон крутящего момента	0,4 Нсм - 5,0 Нсм (4 мНм ~ 50 мНм)
Режим работы	Устройство непрерывной работы
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс II
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа В
Степень защиты от попадания воды	Основное оборудование (IPX0)
Программное обеспечение	V1.0.0 Класс А
Степень безопасности применения при наличии воспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота	Оборудование не подходит для использования в помещении с наличием легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота

	Габаритные размеры, мм	Вес, г
Микромоторный наконечник:	28 мм x 33.7 мм x 199.2 мм ($\pm 1,0$ мм)	Вес нетто эндомотора: 152 г (± 5 г) (включая угловой наконечник)
Угловой наконечник	длина: 66 мм $\pm 1,0$ мм высота: 16,8 мм $\pm 0,05$ мм Внутренний диаметр: 8,5 $^{-0,03}$ мм	38 г (± 2 г)
Лубрикатор	длина: 25 мм ($\pm 0,5$ мм); малый диаметр: 6,0 мм ($\pm 0,2$ мм); большой диаметр: 9,0 мм ($\pm 0,2$ мм);	2 г ($\pm 0,1$ г)

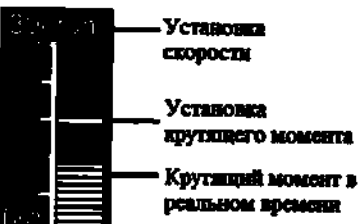
Измерительный провод	длина: 165 см (± 5 мм); внешний диаметр: 6,85 мм ($\pm 0,2$ мм);	2,5 г ($\pm 0,1$ г)
Держатель файла	длина: 25,5 см ($\pm 0,5$ см); внутренний диаметр (разъём для подключения к измерительному проводу): 7 мм ($\pm 0,2$ мм);	2 г ($\pm 0,1$ г)
Загубник	длина: 66 мм ($\pm 0,5$ мм); ширина: 24 мм ($\pm 1,0$ мм); диаметр: 2,0 мм ($\pm 0,1$ мм);	2,5 г ($\pm 0,1$ г)
Контактный зонд	длина: 82 мм ($\pm 0,5$ мм); ширина вилки: 2,5 мм ($\pm 0,1$ мм); диаметр корпуса: 2,0 мм ($\pm 0,1$ мм);	2,2 г ($\pm 0,1$ г)
Адаптер питания	85 мм x 50 мм x 30 мм (± 2 мм)	не более 100 г
Силиконовый чехол	диаметр: 18,1 мм ($\pm 1,0$ мм); длина: 51,7 мм ($\pm 1,0$ мм);	2 г ($\pm 0,1$ г)

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА РАБОТЫ

Установка и настройка

На экране микромоторного наконечника отображается 5 режимов работы и режим ожидания.

EAL режим 	Режим измерения корневого канала. В этом режиме микромоторный наконечник не работает
CW режим 	Микромоторный наконечник вращается в прямом направлении на 360° по часовой стрелке. Используются вращающиеся файлы такие как WOODPECKER W3-Pro.
CCW режим 	Микромоторный наконечник вращается только против часовой стрелки. Этот режим используется для введения гидроксида кальция и других лекарственных средств. Когда используется этот режим, непрерывно звучит двойной звуковой сигнал.

REC режим 	Возвратно-поступательный режим. F: Forward angle – Прямой угол R: Reverse angle – Обратный угол Регулируется каждые 10 градусов, диапазон регулировки: 20° - 400°. Предполагается, что разница между прямым и обратным углом должна быть больше или равна 120 градусам, в противном случае корневые каналы не могут быть эффективно подготовлены. Прямой угол < Обратный угол, например, F: 30 / R: 150, эффективный угол резки равен обратному углу, он подходит для использования возвратно-поступательных файлов, например, WOODPECKER W3-ONE. Прямой угол > Обратный угол, например, F: 180 / R: 30, эффективный угол резки - прямой угол, он подходит для использования возвратно-поступательных файлов, таких как SENDONELINE S1. Предел крутящего момента: 2.0 Нсм ~ 5.0 Нсм Скорость: 100 об / мин, 150 об / мин, 200 об / мин, 250 об / мин, 300 об / мин, 350 об / мин, 400 об / мин, 450 об / мин, 500 об / мин.
ATR режим 	ATR: Адаптивная функция обратного крутящего момента. Нормальное непрерывное вращение вперед, угол наклона вперед может быть увеличен на 10 °, угол установлен в диапазоне от 120 ° до 400 °, а угол обратного хода по умолчанию равен 90 °. Когда загрузка файла превышает установленный предел крутящего момента, файл начнет попеременно вращаться под заданным углом. Пусковой момент: 0,4 Нсм, 0,6 Нсм, 0,8 Нсм, 1 Нсм, 1,2 Нсм, 1,5 Нсм Скорость: 100 об / мин, 150 об / мин, 200 об / мин, 250 об / мин, 300 об / мин, 350 об / мин, 400 об / мин, 450 об / мин, 500 об / мин
Отображение крутящего момента 	Отображается при работающем двигателе. Шкала показывает нагрузку от крутящего момента на файл.

Отображение измерения корневого канала 	Отображается когда файл находится внутри канала и загубник касается рта пациента. Отметки на шкале показывают расположение окончания файла. Номера 1.0, 2.0, 3.0 и цифры 00-16 не отображают фактическую длину апикального отверстия, а просто указывают на продвижение файла к вершине. Цифровые числа -1 и -2 указывают, что файл прошел апикальное сужение. Цифровой номер «00» указывает, что файл достиг апикального сужения. Вычтите 0,5-1 мм из измеренной длины файла в качестве рабочей длины. Эти цифры используются для оценки рабочей длины канала.

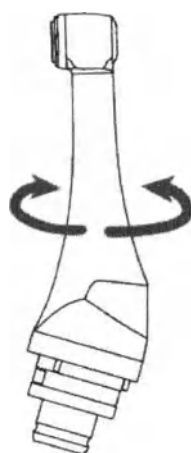
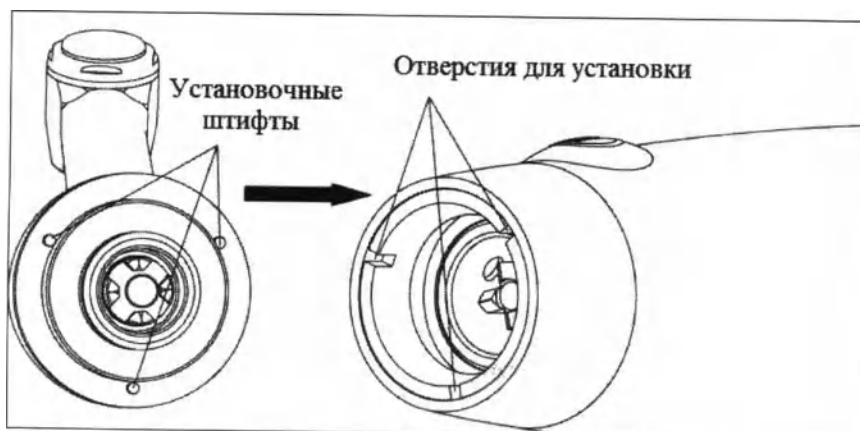
Инструкция для углового наконечника

- Угловой наконечник принимает точную зубчатую передачу, и передаточное отношение составляет 6:1.
- Перед первым использованием и после лечения, пожалуйста, очистите и продезинфицируйте угловой наконечник дезинфицирующим средством с нейтральным значением pH. После дезинфекции смажьте его специальным чистящим маслом. Далее простерилизовать при высокой температуре и высоком давлении (134 °C, 2,0 бар ~ 2,3 бар (0,20 МПа ~ 0,23 МПа)).
- Угловой наконечник может использоваться только совместно с этим устройством. В противном случае угловой наконечник будет поврежден.

Установка и снятие углового наконечника

1) Установка

Соедините установочные штифты на угловом наконечнике с отверстиями на микромоторном наконечнике до щелчка. Угловой наконечник можно свободно вращать на 360 °.



Угловой наконечник свободно вращается, приспособляясь к корневому каналу в разных положениях, что позволяет при работе наблюдать за экраном.

2) Снятие

Потяните за угловой наконечник. При этом микромоторный наконечник должен быть выключен.



⚠ Предупреждения:

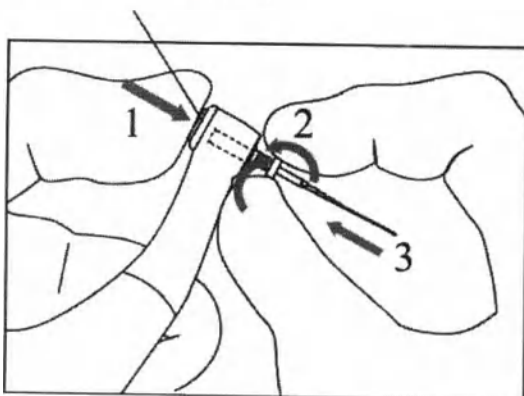
- Перед установкой или снятием углового наконечника, пожалуйста, остановите микромоторный наконечник.
- После установки углового наконечника, пожалуйста, убедитесь, что наконечник надежно закреплен.

Установка и удаление файла

1) Установка файла

Перед запуском устройства вставьте файл в отверстие углового наконечника. Удерживая нажатой кнопку на угловом наконечнике, вставьте файл. Поворачивайте файл вперед и назад, пока он не выровняется с внутренней канавкой защелки и не защелкнется на месте. Отпустите кнопку, чтобы зафиксировать файл в наконечнике.

Нажмите кнопку

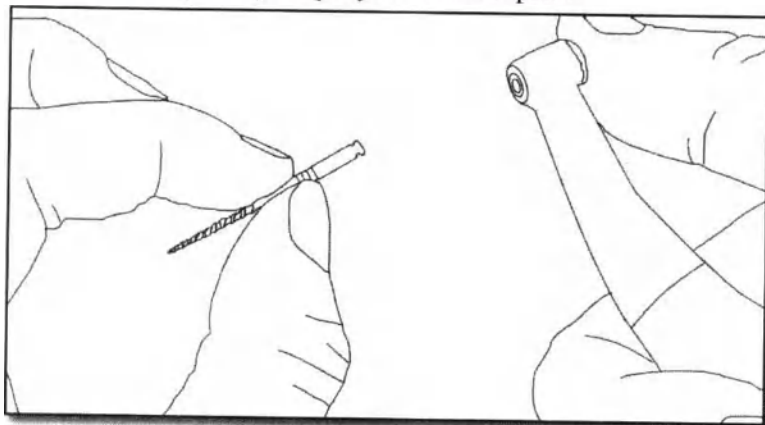


⚠ Предупреждения:

- После установки файла в угловой наконечник, отпустите кнопку на наконечник, чтобы удостовериться, что файл надежно закреплен.
- При установке файла берегите пальцы.
- Вставка и удаление файлов без удержания кнопки может привести к повреждению патрона угловой насадки.
- Пожалуйста, используйте файлы с черенками, соответствующими стандарту ISO. (Стандарт ISO: Ø2,334 - 2,350 мм)

2) Удаление файла

Нажмите на крышку и сразу вытяните файл.

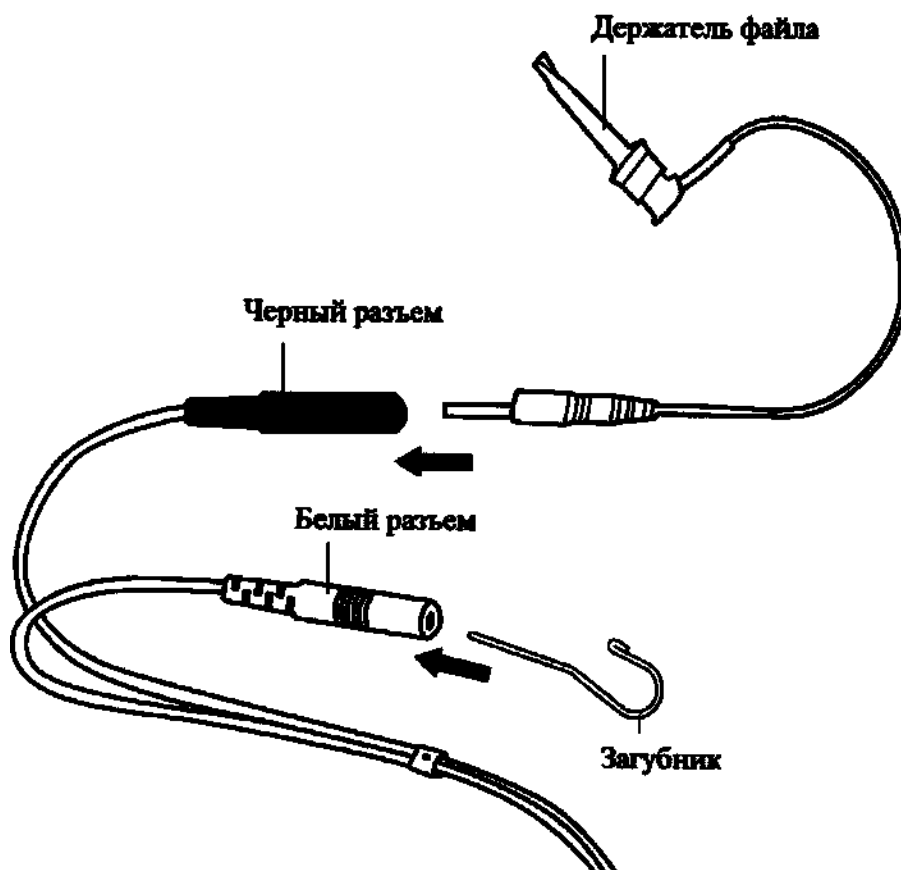


⚠ Предупреждения:

- Перед установкой и извлечением файла микро моторный наконечник должен быть выключен.
- остановился.
- Будьте осторожны при удалении файлов во избежание травм пальцев. Удаление файлов без удержания кнопки приведет к повреждению патрона углового наконечника.

Функция измерения корневого канала

Подсоедините штекер измерительного провода к выемке на задней части к микро моторного наконечника до упора. Вставьте штекер зажима для файла в черное гнездо на измерительном проводе. Подсоедините зажим для губ к белому гнезду на измерительном проводе.



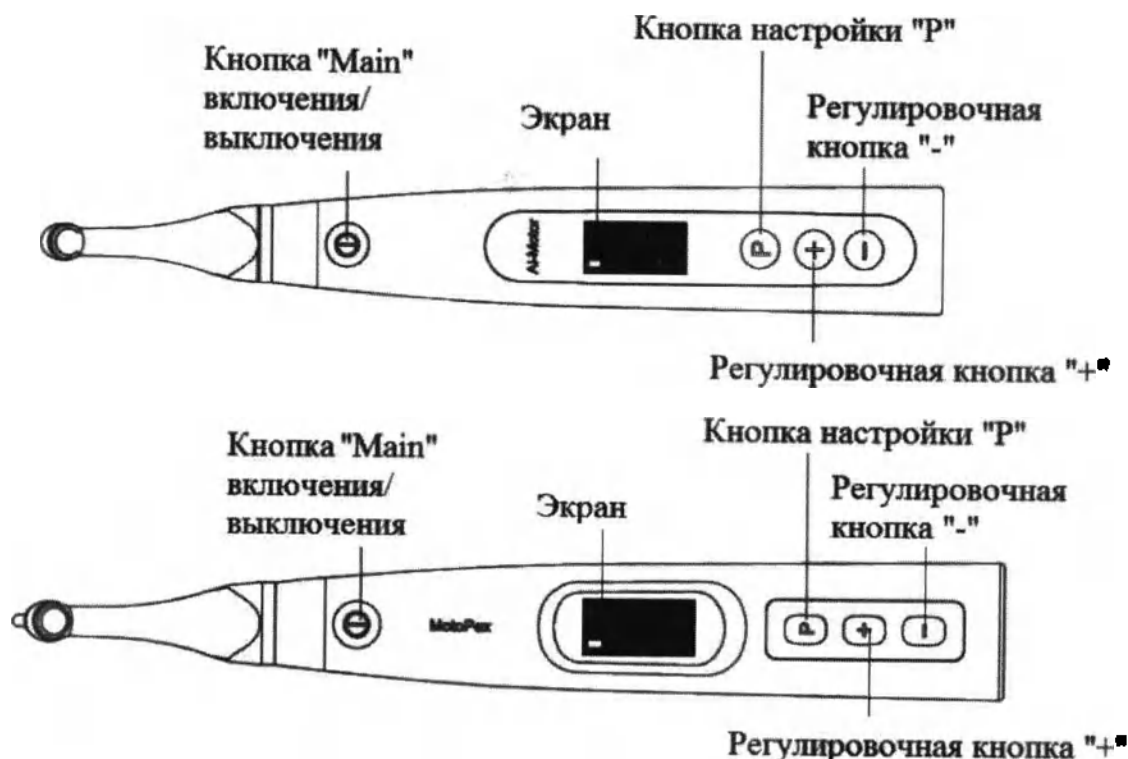
⚠ Предупреждения:

Подсоедините зажим для губ к гнезду белого цвета на измерительном проводе. В противном случае, функция измерения корневого канала и измерения длины корневого канала не будут работать одновременно.

3

Описание принципа работы

Обозначение кнопок и настройки



Включение / выключение

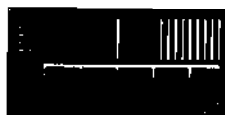
Для включения микромоторного наконечника нажмите кнопку «Main». Для выключения удерживайте нажатой кнопку настройки «Р», нажмите кнопку «Main».

а) В выключенном состоянии микромоторного наконечника нажмите кнопку «Main», наконечник перейдет в режим ожидания. На экране будет следующий интерфейс:



Интерфейс ожидания

б) В режиме ожидания нажмите кнопку «Main», после чего микромоторный наконечник войдет в рабочий интерфейс. Интерфейс отображается следующим образом:



Рабочий интерфейс

с) Снова нажмите кнопку «Main», микромоторный наконечник вернется в режим ожидания.

д) Удерживая нажатой кнопку настройки «Р», нажмите кнопку «Main», чтобы выключить микромоторный наконечник. В режиме ожидания, микромоторный наконечник автоматически отключается через 3 минуты без нажатия кнопки. Микромоторный наконечник также автоматически отключится, когда он будет установлен в зарядное устройство.

Выбор режима

Нажмите регулировочную кнопку «+» / «-» в режиме ожидания.

Установка параметров

Нажимайте кнопку настройки «Р» для выбора необходимых параметров, нажмите регулировочную кнопку «+» / «-» для изменения, затем нажмите кнопку «Main» или подождите 5 секунд для подтверждения.

Выбор предустановленной программы

Микромоторный наконечник имеет 10 программ памяти (M0-M9) и 5 предустановленных программ. нажмите кнопку регулировки «+» / «-», чтобы изменить порядковый номер программы в режиме ожидания.

M0-M9 - это сохраненные программы для формирования и измерения канала, каждая сохраненная программа имеет свои собственные параметры, такие как режим работы, скорость и крутящий момент, все эти параметры могут быть изменены.

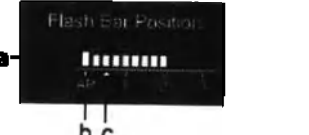
Длительное нажатие кнопки настройки «Р», позволит войти в предустановленную программу в режиме ожидания, нажмите кнопку регулировки «+» / «-», чтобы выбрать файловую систему, нажмите кнопку настройки «Р», чтобы ввести номер выбранного файла, нажмите кнопку регулировки «+» / «-», чтобы выбрать номер файла, затем нажмите кнопку «Main» для подтверждения.

Настройка функций микромоторного наконечника

При выключенном микромоторном наконечнике, удерживайте нажатой кнопку настройки «Р» и нажмите кнопку «Main», чтобы войти в настройку функций наконечника, нажимайте кнопку настройки «Р» до заданной настройки, нажмите кнопку регулировки «+» / «-» для регулировки, затем нажмите кнопку «Main» для подтверждения.

3

Экран

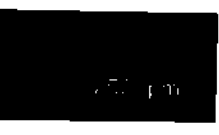
	Интерфейс ожидания a) Индивидуальный номер программы 0-9, всего 10 программ. b) Расход батареи c) Установить скорость d) Установить крутящий момент e) Режим работы: Рабочий интерфейс
	Рабочий интерфейс a) Установить скорость b) Установить крутящий момент c) Крутящий момент в реальном времени d) Шкала крутящего момента
	Интерфейс режима измерения канала a) Шкала измерения апикального сужения b) EAL: электронный апекс локатор
	Интерфейс измерения состояния канала a) Индикатор длины канала b) Номер индикации Цифровые номера 00-16 не представляют фактическую длину апикального сужения. Данные указывают только на продвижение файла к вершине. Число «00» указывает, что файл достиг апикального сужения c) Апикальное сужение
	Интерфейс настройки апикальной точки отсчета a) Шкала измерения апикального сужения b) Апикальное сужение c) Цифровое показание «02», очень близко к физиологическому апикальному сужению.

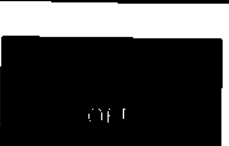
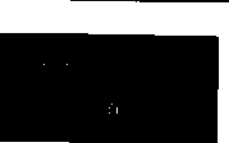
Термины и определения

CW	Вращение по часовой стрелке, прямое вращение Применимо к роторному файлу
CCW	Вращение против часовой стрелки, обратное вращение. Применимо к специальным файлам, для ввода гидроксида кальция и других растворов
REC	Возвратно-поступательное движение Применимо для возвратно-поступательного файла, пат-файла и роторного файла, установив специальный угловой наконечник.
ATR	Адаптивная функция обратного крутящего момента. До заданного крутящего момента двигатель будет двигаться с возвратно-поступательным режимом ATR; когда крутящий момент уменьшится до нормального значения, двигатель будет вращаться по часовой стрелке.

Forward Angle (Прямой угол)	Активация в режимах REC и ATR. Режим ATR: настраивается каждые 10 градусов, диапазон регулировки: 120° - 400°. Режим записи: настраивается каждые 10 градусов, диапазон регулировки: 20° - 400°.
Reverse Angle (Обратный угол)	Активация в режиме записи Регулируется каждые 10 градусов, диапазон регулировки: 20°-400°.
EAL	Электронный апекслокатор В режиме устройство будет работать как автономный апекс
AP	Апикальное сужение.
Apical Action (Апикальное действие)	Действие файла, когда кончик файла достигает контрольной точки
Flash Bar Position (Расположение контрольной точки)	Показывает контрольную точку внутри канала, где инициируется указанное апикальное действие.
Auto Start (Авто старт)	Вращение файла начинается автоматически, когда файл вставляется в канал.
Auto Stop (Авто стоп)	Вращение файла останавливается автоматически, когда файл извлекается из канала.
Apical Slow Down (Апикальное замедление)	Файл замедляется автоматически по мере приближения к вершине. Активация в режиме CW и CCW.
Operation Mode (Режим работы)	5 режимов работы для формирования и измерения канала. Такие как CW, CCW, REC, ATR и EAL.
Speed (Скорость)	Скорость вращения файла.
Torque (Torque Limit / Trigger Torque) Крутящий момент (ограничение крутящего момента / пусковой момент)	Для режимов CW и CCW - значение крутящего момента (ограничение крутящего момента), которое запускает обратное вращение. Для режима ATR - значение крутящего момента (Trigger Torque), которое запускает действие ATR.

Настройка параметров

	Перед запуском микромоторного наконечника, пожалуйста, убедитесь, что выбран верный режим работы. Все параметры должны быть установлены в соответствии с файлами, перед запуском микромоторного наконечника убедитесь, что все параметры верны, в противном случае существует риск отделения файла.
 Режим работы	Существует 5 режимов работы для формирования и измерения канала: CW, CCW, REC, ATR и EAL. Нажмите кнопку настройки «Р» один раз в режиме ожидания, нажмите кнопку регулировки «+» / «-», чтобы выбрать правильный режим работы. Режим CCW используется для введения гидроксида кальция и других лекарственных средств. Когда используется этот режим, непрерывно звучит двойной звуковой сигнал, используемый для индикации вращения против часовой стрелки.
Для перехода к следующей программе несколько раз нажмите на кнопку «Р». Для выбора режима нажмите «+» / «-».	
 Скорость	Установку скорости можно регулировать от 100 до 1200 об / мин. Нажмите кнопку регулировки «+» / «-», чтобы увеличить или уменьшить скорость. Длительное нажатие позволит быстро увеличить или быстро уменьшить скорость. В режиме ATR доступны скорости от 100 до 500 об / мин. В режиме записи доступна скорость 100 ~ 500 об / мин
 Скорость	Крутящий момент можно регулировать от 0,4 до 5 Нсм. Нажмите регулировочную кнопку «+» / «-», чтобы увеличить или уменьшить крутящий момент. Длительное нажатие позволит быстро увеличить или быстро уменьшить крутящий момент. В режиме ATR доступны значения пускового момента 0,4 Нсм, 0,6 Нсм, 0,8 Нсм, 1,0 Нсм, 1,2 Нсм и 1,5 Нсм. В режиме записи крутящий момент 2.0 Нсм ~ 5.0 Нсм
 Апикальное действие	Действия, происходящие автоматически когда кончик файла достигает точки внутри канала, определенной настройкой Flash Bar (Контрольная точка). Преимущество интеграции определения длины: когда файл достигает контрольной точки, двигатель будет реагировать в соответствии с настройкой, это может быть Reverse, Stop и OFF. Нажмите кнопку регулировки «+» / «-» для изменения. OFF: отключить функцию Apical Action, файл вращается как обычно, даже если он достигает контрольной точки. Стоп: автоматически останавливается вращение при достижении контрольной точки, немного вверх и будет вращаться снова. Реверс: автоматически меняет направление вращения при достижении или прохождении контрольной точки, немного вверх, направление вращения снова изменится.

 Автоматический старт	Вращение начинается автоматически, когда файл вставляется в канал, а индикатор длины канала загорается более чем на 2 полосы. Нажмите кнопку регулировки «+» / «-» для изменения. OFF: двигатель не запускается, когда файл вставлен в канал. Основная кнопка используется для запуска и остановки микромоторного наконечника. ON: микромоторный наконечник запускается автоматически.
 Автоматический стоп	Вращение автоматически останавливается, когда файл извлекается из канала, а индикатор длины канала загорается менее чем на 2 полосы, прежде чем файл будет удален. Нажмите кнопку регулировки «+» / «-» для изменения. ВЫКЛ: Двигатель не останавливается при извлечении файла из канала. Основная кнопка используется для запуска и остановки микромоторного наконечника. ON: микромоторный наконечник останавливается автоматически.
 Расположение контрольной точки	Это точка отсчета, где запускаются различные апикальные действия. Нажмите регулировочную кнопку «+» / «-», чтобы выбрать контрольную точку путем изменения риска на шкале. Показание 0,5 показывает, что кончик файла расположен очень близко к физиологическому апикальному сужению. Контрольная точка (риска на шкале) может быть установлена от 2 до AP (Апекс).
 Апикальное замедление	Вращение автоматически замедляется при приближении кончика файла к контрольной точке. Нажмите кнопку «+» / «-» для изменения. OFF: отключить функцию апикального замедления. ON: вращение автоматически замедляется, при приближении кончика файла к контрольной точке.
  	Прямой угол: активируется только в режимах REC и ATR. Обратный угол: активируется только в режиме записи. F: Прямой угол R: Обратный угол Нажмите регулировочную кнопку «+» / «-», чтобы изменить угол, регулируется каждые 10 градусов. Предполагается, что разница между прямым и обратным углом должна быть больше или равна 120 градусам, в противном случае корневые каналы не могут быть эффективно подготовлены. Прямой угол < Обратный угол, например. F: 30° / R: 150°, эффективный угол резки равен обратному углу, он подходит для использования возвратно-поступательных файлов, например WOODPECKER W3-ONE. Прямой угол > Обратный угол, например. F: 180° / R: 30°, эффективный угол резки - прямой угол, он подходит для использования возвратно-поступательных файлов, таких как SENDONELINE S1. Примечания: только Прямые углы 120° - 400° доступно в режиме ATR.

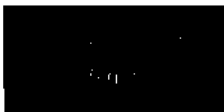
Выбор предустановленной программы

	Для удобства мы предварительно настроили некоторую общую файловую систему. Нажмите регулировочную кнопку «+» / «-», чтобы переключиться на предустановленную программу (M0-M9, предустановленная программа 1-5), интерфейс отобразится слева.
	Длительное нажатие на кнопку настройки «Р» для входа в предустановленную программу в режиме ожидания, интерфейс будет отображаться как слева. Нажмите кнопку регулировки «+» / «-», чтобы выбрать файловую систему.
	После выбора файловой системы нажмите кнопку настройки «Р» для ввода номера выбранного файла, нажмите кнопку регулировки «+» / «-» для выбора номера файла, затем нажмите кнопку «Main» для подтверждения.
	Параметры «W3-Pro» также можно изменить. Если вы хотите вернуться к настройке по умолчанию, нажмите и удерживайте кнопку настройки «Р», чтобы войти в предустановленную программу в режиме ожидания, выберите «W3-Pro» и нажмите кнопку «Main» для подтверждения, установка по умолчанию будет перезагружена, выключите двигатель. После включения микромоторного наконечника и включения питания предустановленная программа также может восстановить настройки по умолчанию. Изменение предустановленной программы по умолчанию не рекомендуется, в противном случае существует риск отделения файла.

Настройка функций микромоторного наконечника

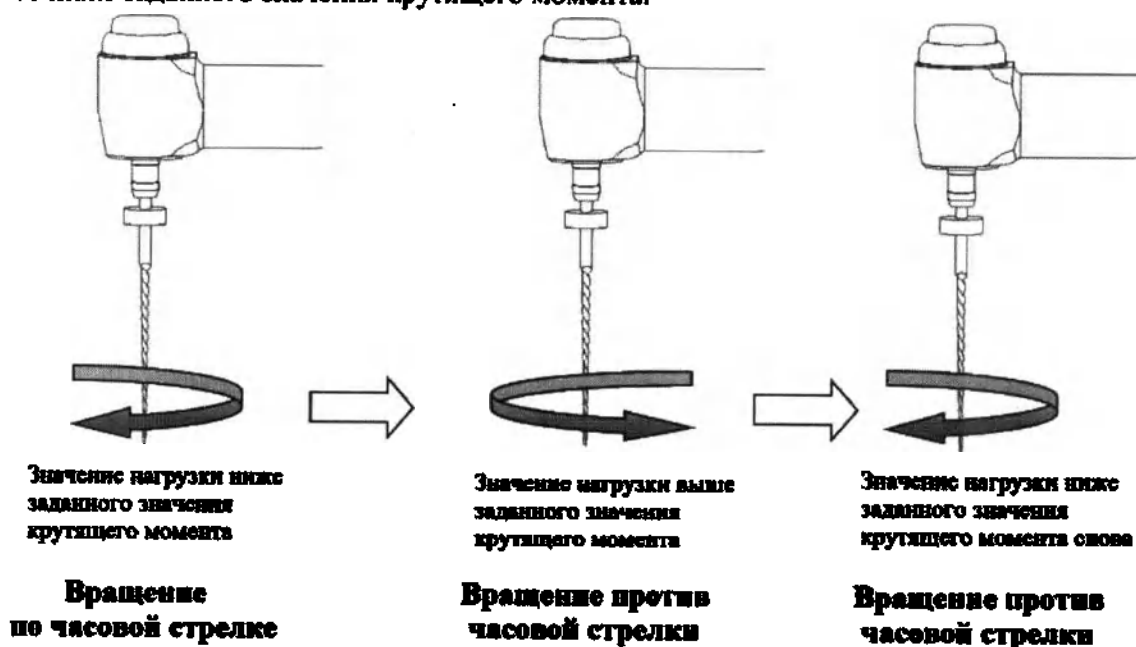
При выключенном микромоторном наконечнике, удерживайте нажатой кнопку настройки «Р» и нажмите кнопку «Main», чтобы войти в настройку функций наконечника, нажимайте кнопку настройки «Р» до необходимой настройки, нажмите кнопку регулировки «+» / «-» для регулировки, затем нажмите кнопку «Main» для подтверждения.

 Версия программного обеспечения V1.0.0	При выключенном микромоторном наконечнике, нажмите и удерживайте кнопку настройки «Р» и нажмите кнопку «Main», для входа в настройку функций наконечника, на экране появится номер версии программного обеспечения V1.0.0
---	--

 Автоматическое выключение	После 3 секунд отображения номера версии на экране появится «Auto Power OFF», нажмите кнопку «+» / «-» для регулировки, затем нажмите кнопку «Main» для подтверждения. Если кнопки не нажимаются, происходит автоматическое выключение микромоторного наконечника. Может быть установлено время от 3 до 30 минут с шагом в 1 минуту.
 Автоматический переход в режим ожидания	Снова нажмите кнопку настройки «Р», «Auto Standby Scr» может быть изменен, нажмите Настройка кнопки «+» / «-» для настройки, затем нажмите на кнопку «Main» для подтверждения. Если ни одна из кнопок не будет нажата, произойдет автоматический возврат в режим ожидания. Он может быть установлен от 3 до 30 секунд с шагом в 1 секунду.
 Выбор доминирующей руки	Снова нажмите кнопку настройки «Р», «Доминантная рука» можно изменить, нажмите кнопку регулировки «+» / «-» для регулировки, затем нажмите кнопку «Main» для подтверждения. Могут быть установлены правая рука и левая рука.
 Калибровка	Нажмите кнопку настройки «Р», «Калибровку» можно изменить, нажмите кнопку регулировки «+» / «-», чтобы выбрать «ON», затем нажмите кнопку «Main» для подтверждения. Перед калибровкой убедитесь, что установлен оригинальный угловой наконечник, и не устанавливайте файл. Крутящий момент не будет корректным, если калибровка выполняется без оригинального углового наконечника или какой-либо нагрузки на патрон углового наконечника, и существует риск отделения файла. После замены углового наконечника, необходима калибровка перед использованием.
 Громкость звука	Снова нажмите кнопку настройки «Р», «Beeper Volume» можно изменить, нажмите кнопку регулировки «+» / «-» для регулировки, затем нажмите кнопку «Main» для подтверждения. «Громкость звука» может быть установлена от 0 до 3. Vol.0: Без звука
 Восстановить настройки по- умолчанию	Нажмите кнопку настройки «Р» еще раз, «Restore Defaults» можно изменить, нажмите кнопку регулировки «+» / «-», чтобы выбрать «ON», затем нажмите кнопку «Main», чтобы восстановить настройки по умолчанию.

Защитная функция автоматического реверса

Во время работы, если значение нагрузки превышает предварительно установленное значение крутящего момента, режим вращения файла автоматически изменится на Обратный режим. И файл вернется в нормальный режим вращения, когда нагрузка снова станет ниже заданного значения крутящего момента.

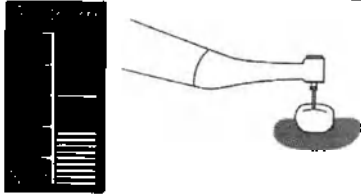
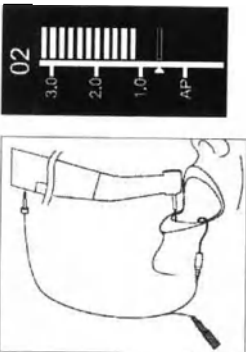
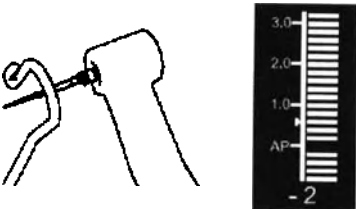


⚠ Предостережения:

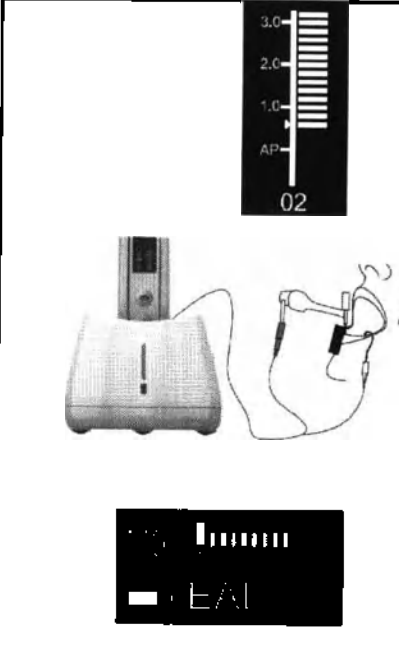
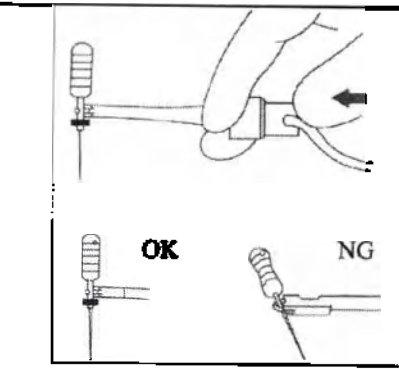
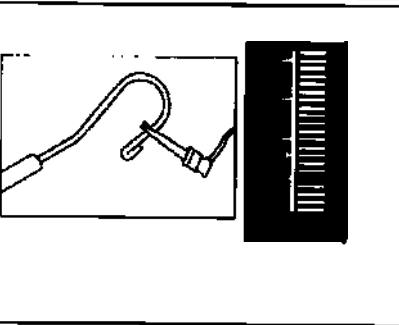
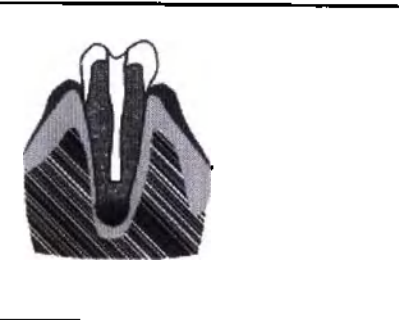
- Защитная функция автоматического реверса подходит ТОЛЬКО для режима CW.
- В режиме записи REC, когда значение нагрузки превышает предварительно установленное значение крутящего момента, если прямой (Forward) угол больше обратного (Reverse) угла, вращение файла автоматически изменяется на обратное вращение, а если прямой (Forward) угол меньше обратного (Reverse) угла, вращение файла автоматически изменится на прямое вращение.
- Эта функция запрещена в режиме CCW, режиме ATR.
- Если индикатор батареи микромоторного наконечника указывает на низкую емкость батареи, прибор не может поддерживать необходимое значение крутящего момента, и функция автоматического реверса не будет работать должным образом. Заряжайте устройство своевременно.
- Если микромоторный наконечник постоянно находится под нагрузкой, машина может автоматически остановиться из-за защиты от перегрева. Если это произойдет, выключите микромоторный наконечник на некоторое время, пока температура не упадет.

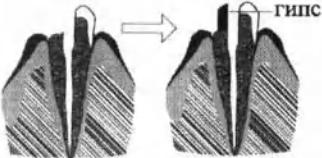
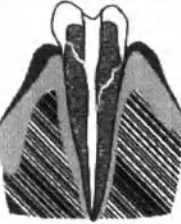
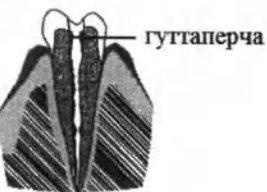
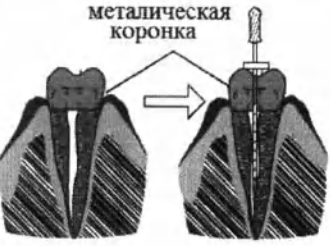
Режимы работы микромоторного наконечника

Установите режим работы, крутящий момент и скорость в соответствии с рекомендациями производителя файла.

	Режим использования только микромотора При использовании только в режиме двигателя, на экране появится индикатор крутящего момента. (более подробную информацию см. в главе 3. 2 Экран)
	Режим измерения длины канала в комбинации с микромоторным наконечником При использовании функции измерения канала, измерительный провод должен быть соединен с микромоторным наконечником через USB-разъем. Загубник вставляется в белый разъем и надевается на губу пациента. Разъем при этом остается свободным. На экране отобразится черная полоса индикатора длины канала (более подробную информацию о полосе индикатора длины канала см. В главе 3. 2 Экран) При необходимости настройте параметры автоматических функций, таких как Apical Action, Auto Start и т. д. (Более подробную информацию об автоматических функциях см. В главе 4.3 «Настройка параметров»).
	Тестирование соединения Настоятельно рекомендуем проверять соединение каждый раз перед использованием. Коснитесь загубником до файла, вставленного в угловой наконечник и убедитесь, что все полоски на индикаторе на экране загорелись, двигатель должен постоянно вращаться. В противном случае следует заменить измерительный провод или угловой наконечник.

Измерение длины канала

	При использовании только режима апекс локатора. Мы рекомендуем установить микромоторный наконечник на зарядную базу, чтобы улучшить угол обзора. Нажмите кнопку настройки «Р» один раз в режиме ожидания, нажмите кнопку регулировки «+» / «-», чтобы выбрать режим работы EAL, затем нажмите кнопку Main для подтверждения. (См. Главу 3.3 Термины и определения, чтобы получить пояснения по режимам работы.) Измерительный провод должен быть соединен с микромоторным наконечником через USB-разъем, белый разъем соединяется с губой пациента за загубник, а черный разъем соединяется с зажимом для файла. На экране появится индикаторная полоса длины канала (более подробную информацию см. в главе 3. 2 Экран).
	Файл должен быть корректно установлен в зажим для файла. Нажмите кнопку на зажиме для файла большим пальцем в направлении, указанном стрелкой. Прикрепите держатель к металлической верхней части файла и затем отпустите кнопку.
	Тестирование соединения Настоятельно рекомендуем проверять соединение каждый раз перед использованием. Прикрепите держатель к губному крючку и убедитесь, что все полоски на индикаторе на экране загорелись, в противном случае следует заменить измерительный провод или зажим для файла.
Корневые каналы не подходят для измерения. Ниже указаны случаи, при которых не могут быть получены точные показатели.	
	Корневой канал с большим апикальным сужением. Корневой канал, имеющий исключительно большое апикальное сужение из-за повреждения или неполного развития, не может быть точно измерен. Результаты могут показывать более короткие измерения, чем фактическая длина.

	Корневой канал с кровью, переливающейся из отверстия. Если кровь вытекает из отверстия корневого канала и соприкасается с деснами, это приведет к утечке тока, и точное измерение не может быть получено. Подождите, пока кровотечение полностью остановится. Тщательно очистите внутреннюю часть и отверстие канала, чтобы избавиться от всей крови, а затем проведите измерение. Корневой канал с химическим раствором, вытекающим из отверстия. Точное измерение не может быть получено, если какой-то химический раствор выходит из отверстия канала. В этом случае очистите канал и его отверстие. Важно избавиться от любого раствора, выходящего за пределы отверстия.
	Сломанная коронка Если коронка сломана и часть десневой ткани проникает в полость, окружающую отверстие канала, контакт между десневой тканью и файлом приведет к утечке тока, и точное измерение не может быть получено. В этом случае создайте зуб с подходящим материалом для изоляции десневой ткани.
	Перелом зуба Утечка через отводящий канал. Сломанный зуб приведет к утечке тока, и точное измерение не может быть получено. Отводной канал также вызовет утечку электроэнергии.
	Повторная обработка корня, наполненного гуттаперчей Гуттаперча должна быть полностью удалена, чтобы исключить ее изолирующий эффект. После удаления гуттаперчи опустите небольшой файл через апикальное отверстие, а затем добавьте немного физиологического раствора в канал, но не позволяйте ему переполнить отверстие канала.
	Коронка или металлический протез касаются десневой ткани. Точное измерение не может быть получено, если файл касается металлического протеза, который касается ткани десны. В этом случае расширьте отверстие в верхней части коронки, чтобы файл не касался металлического протеза перед измерением.

 слишком сухой	Чрезвычайно сухой канал Если канал очень сухой, прохождение измерителя может быть затруднено, пока он не окажется достаточно близко к вершине. В этом случае попробуйте увлажнить канал физиологическим раствором.
Результат измерения разницы между считыванием апекс-локатора и рентгенографией. Иногда показание апекс-локатора и рентгеновское изображение не совпадают. Это не означает, что апекс-локатор не работает должным образом или что рентгеновское облучение является ошибкой. Рентгеновское изображение может некорректно отображать апекс в зависимости от угла рентгеновского луча, и расположение апекса может отличаться от того, что есть на самом деле.	
	Реальная вершина для канала отличается от анатомической вершины. Часто бывают случаи, когда апикальное отверстие расположено вверх по направлению к коронке. В этих случаях рентген может указывать, что файл не достиг вершины, даже если он фактически достиг апикального отверстия.

Зарядка аккумулятора

Микромоторный наконечник имеет встроенный литиевый аккумулятор.

При зарядке батареи оставляйте приблизительно 10 см вокруг зарядного устройства для легкого доступа к кабелю питания.

Только для MotoPex

Подключите адаптер питания к зарядному устройству. Убедитесь, что он хорошо подключен, а затем поместите микромоторный наконечник в зарядное устройство. Если индикатор на зарядном устройстве станет синим, это означает, что начался процесс зарядки. Если индикатор на зарядном устройстве становится зеленым, это означает, что батарея заряжена.

Только для Ai-Motor

Вставьте вилку адаптера питания в разъем зарядного устройства и удостоверьтесь, что они правильно подключены. Затем вставьте микромоторный наконечник в зарядное устройство (необходимо правильно выровнять в зарядном устройстве). Процесс зарядки идет при мигающем синем индикаторе на зарядном устройстве. При полной зарядке синий индикатор выключится. После зарядки отключите адаптер питания.

Замена батареек

Замените батарею, если она разряжается раньше, чем должна. Используйте оригинальную литиевую батарею.

- a. Отключите питание микромоторного наконечника.
- b. Используйте пинцет или аналогичный инструмент для открытия резиновой крышки, затем удалите винт.
- c. Снимите крышку батарейного отсека.
- d. Извлеките старую батарею и отсоедините разъем.
- e. Подключите новую батарею и вставьте ее в наконечник двигателя.
- f. Установите крышку и ее винт.

Рекомендуется связаться с местными дистрибьюторами или производителем для замены батареек.

Смазка углового наконечника

Только оригинальный лубрикатор может использоваться для смазывания углового наконечника. Угловой наконечник необходимо смазывать после чистки и дезинфекции, но перед стерилизацией.

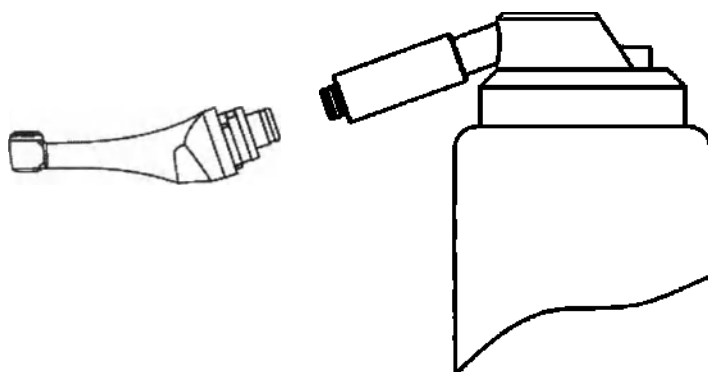
1. Сначала вверните лубрикатор в форсунку масляного баллона. (От 1 до 3 кругов)
2. Затем вставьте сопло в концевую часть углового наконечника, а затем смажьте угловой наконечник в течение 2-3 секунд, пока масло не выйдет из головной части углового наконечника.
3. Вертикально расположите концевую часть углового наконечника более чем на 30 минут, чтобы удалить лишнее масло под действием силы тяжести.

⚠ Предупреждение

Микромоторный наконечник не нуждается в смазывании.

⚠ Предостережения

Во избежание вылетания углового наконечника под давлением, удерживайте наконечник рукой во время смазки.



5

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

В целях гигиены и санитарной безопасности перед каждым использованием угловой наконечник, загубник, держатель файла, защитный силиконовый чехол и контактный зонд необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать, чтобы предотвратить любое загрязнение. Это касается первого использования, а также всех последующих применений.

Общие рекомендации

- 1) Используйте только дезинфицирующий раствор, который доказал свою эффективность (в списках VAN/DGHM, имеет маркировку CE, Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США и одобрение Министерства здравоохранения Канады) и соответствует руководству по применению дезинфицирующего раствора от производителя.
- 2) Не помещайте угловой наконечник в дезинфицирующий раствор или в ультразвуковую ванну.
- 3) Не используйте отбеливатели и хлористые дезинфицирующие средства.
- 4) Для вашей собственной безопасности, пожалуйста, носите индивидуальные средства защиты (перчатки, очки, маска)
- 5) Пользователь несет ответственность за стерильность продукции в первом цикле и при каждом последующем использовании, а также он несет ответственность за использование поврежденных или грязных инструментов, которые должны применяться только после стерилизации.
- 6) Качество воды должно соответствовать местным законам, особенно для последнего этапа полоскания или должна применяться моюще-дезинфицирующая машина.
- 7) Не стерилизуйте микромоторный наконечник, адаптер переменного тока или зарядное устройство. После каждого использования все предметы, соприкасающиеся с инфекционными агентами, следует очищать с помощью полотенец, пропитанных дезинфицирующим и моющим раствором (бактерицидный, фунгицидный и не содержащий альдегидов раствор), присутствующим в списках VAN/DGHM, с маркировкой CE, управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США и одобренный Министерством здравоохранения Канады.
- 8) Для стерилизации эндодонтических файлов, обратитесь к инструкции производителя по использованию.
- 9) Угловой наконечник необходимо смазывать после очистки и дезинфекции, но перед стерилизацией.

Пошаговая процедура

#	Процедура	Режим работы	Предупреждение
1	Подготовка	Снимите аксессуары (угловой наконечник, загубник, держатель файла, контактный зонд, защитный силиконовый чехол) с микромоторного наконечника и зарядного устройства	
2	Автоматическая очистка при помощи моюще-дезинфицирующей машины	Поместите аксессуары (угловой наконечник, загубник, держатель файла, контактный зонд, защитный силиконовый чехол) в моюще-дезинфицирующую машину (Значение A ₀ >3000 или не менее 4 минут при температуре 90°C/194°F)	• Избегайте любых контактов между контругловой наконечник и любые инструменты, комплекты, подложки и контейнер. • Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации, рекомендуемые производителем • Применяйте только утвержденные моюще-дезинфицирующие устройства, • в соответствии с EN ISO 15883, обслуживайте и калибруйте их регулярно. • Убедитесь, что аксессуары (угловой наконечник, загубник, держатель файла, контактный зонд, защитный силиконовый чехол) сухие перед тем, как переходить к следующему этапу.
3	Проверка	Проверьте возможно, что аксессуары (угловой наконечник, загубник, держатель файла, контактный зонд, защитный силиконовый чехол) и отделите те, которые имеют дефекты.	• Грязные аксессуары (угловой наконечник, загубник, держатель файла, контактный зонд, защитный силиконовый чехол) необходимо очистить и продезинфицировать снова. • Смажьте угловой наконечник соответствующим распылителем перед упаковкой.
4	Упаковка	Поместите аксессуары (угловой наконечник, загубник, держатель файла, контактный зонд, защитный силиконовый чехол) в "Пакеты для стерилизации".	• Проверьте срок действия пакета, указанный производителем. • Используйте упаковку, которая является стойкой 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 процедуру обслуживания устройства автоклава, определенную производителем. • Применяйте только рекомендуемую Процедуру стерилизации. • Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влажности, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химические интеграторы, цифровые записи параметров циклов). • Поддерживайте прослеживаемость записей процедуры.
6	Хранение	Поместите аксессуары (угловой наконечник, загубник, держатель файла, контактный зонд, защитный силиконовый чехол) в упаковку для стерилизации в сухой и чистой среде.	• Нельзя гарантировать стерильность, если упаковка открыта, повреждена или намокла. • Проверьте упаковку и контруктовой наконечник перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности и срок действия).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Для углового наконечника, загубника, держателя файла и контактного зонда перед применением рекомендуется стерилизация в автоклаве при 135°C, 2,0 бар - 2,3 бар (0,20 МПа- 0,23 МПа), в течение 4 минут.

Метод стерилизации

Стерилизация изделий с применением процесса фракционированной предварительной вакуумной стерилизации паром (согласно EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665) с учетом требований соответствующей страны.

Минимальные требования: 3 мин при 134° C (в ЕС: 5 мин при 135° C)

Максимальная температура стерилизации: 137° C.

Ограничения при повторной обработке

- Угловой наконечник: допустимое число циклов стерилизации - 600 циклов.

- Загубник, держатель файла, контактный зонд, силиконовый чехол: допустимое число циклов стерилизации - 250 циклов.

Допустимое число циклов повторной стерилизации обеспечивает возможность использования медицинского изделия в соответствии с его назначением.

Техническое обслуживание

1. Данное оборудование не включает в себя запасные части для самостоятельной замены. Техническое обслуживание данного оборудования должно проводиться в профессиональной или специализированной ремонтной мастерской.
2. Хранить оборудование в сухом помещении.
3. Бережное обращение: не бросать, не ударять
4. Не наносить на оборудование красящие вещества.
5. При использовании нового углового наконечника или после продолжительного периода эксплуатации, рекомендуется провести калибровку оборудования, поскольку рабочие характеристики могут изменяться в зависимости от использования, очистки и стерилизации.
6. Замените батарею, если кажется, что она разряжается раньше, чем должна.

Диагностика неисправностей

Проблема	Причина	Решение
Микромоторный наконечник не вращается	Выберите режим EAL, режим EAL только для измерения канала	Переключение в режим CW, CCW, REC или ATR
После запуска микромоторного наконечника подается непрерывный звуковой сигнал.	Непрерывный звуковой сигнал указывает на то, что микромоторный наконечник находится в режиме CCW – вращение против часовой стрелки	Остановите микромоторный наконечник и измените режим работы на режим CW
Отклонение калибровки углового наконечника	Ошибка калибровки, вызванная сильным сопротивлением углового наконечника	Очистите угловой наконечник и откалибруйте после впрыска масла.
Микромоторный наконечник греется	Долгое использование режима возвратно-поступательного движения	Прекратить использование. Используйте после падения температуры микромоторного наконечника
Батарея хуже держит заряд	Емкость батареи уменьшилась	Обратитесь к дистрибьютору
Отсутствие звука	Громкость звукового сигнала установлена на 0. Vol.0: Без звука	Установите громкость звукового сигнала на 1,2,3 
Постоянно вращающийся файл застревает в корневом канале	Неправильная настройка. Слишком высокий крутящий момент файла	Выберите режим CCW, запустите микромоторный наконечник и извлеките файл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед применением.
- 2) Данный продукт подходит только для больниц, клиник, и в то же время должен использоваться квалифицированными стоматологами.
- 3) Не подвергайте устройство прямому или косвенному воздействию источников тепла. Эксплуатируйте и храните устройство в безопасной среде.
- 4) 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.
- 5) Длительное время использования устройства может привести к перегреву микромотора, дайте ему остыть перед дальнейшим использованием. Если перегрев мотора наконечника продолжается, свяжитесь с Вашим дистрибьютором.
- 6) Пожалуйста, используйте оригинальный угловой наконечник. В противном случае это может вызвать неблагоприятные последствия.
- 7) Пожалуйста, не вносите никаких изменений в устройство. Любые изменения могут нарушать правила техники безопасности, причиняя вред пациенту.
- 8) Пожалуйста, используйте оригинальный адаптер питания. Другой адаптер питания приведет к повреждению литиевой батареи и цепи управления.
- 9) Микромоторный наконечник не подлежит стерилизации в автоклаве. Используйте дезинфицирующее средство с нейтральным значением pH или этиловый спирт для протирки поверхности.
- 10) Не нажимайте кнопку на угловом наконечнике, когда мотор наконечника работает или если он еще не остановился. Нажатие может привести к поломке.
- 11) Не снимайте угловой наконечник пока работает микромоторный наконечник. В противном случае угловой наконечник и шестерня внутри микромотора будут сломаны.
- 12) Пожалуйста, проверьте, правильно ли установлен и закреплен файл перед запуском микромоторного наконечника.
- 13) Используйте параметры крутящего момента и скорости, рекомендованные производителем устройства спецификации производителя файла.
- 14) Во избежание замыкания и порчи оборудования, используйте оригинальную литиевую батарею и заменяйте литиевую батарею в соответствии с руководством по эксплуатации.
- 15) Оборудование должно быть размещено со свободным доступом к отключению.
- 16) Пожалуйста, извлеките аккумулятор, если микромоторный наконечник не будет использоваться в течение некоторого времени.

- 17) Беспроводная зарядка будет генерировать тепло, а температура поверхности зарядного устройства и микромоторного наконечника расти. Рекомендуется, чтобы время контакта руки с микромоторным наконечником и зарядным устройством во время беспроводной зарядки не превышало 10 секунд (только для Ai-Motor).

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

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 $+42^{\circ}\text{C}$ и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Эндомотор, модели Ai-Motor и MotoPex не содержит в своем составе материалов животного и человеческого происхождения.

Условия транспортировки

При транспортировке не подвергать прибор чрезмерной тряске и толчкам. Ставить прибор аккуратно и не переворачивать вверх дном.

Не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

При транспортировке избегать попадания прямых солнечных лучей и влаги, в виде дождя и снега.

Температура транспортировки от -15°C до $+50^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности: $\leq 80\%$.

Условия хранения

С оборудованием необходимо осторожно обращаться, держать подальше от источников вибраций, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и проветриваемых помещениях.

Не храните оборудование вместе с элементами, которые являются горючими, ядовитыми, едкими, и взрывчатыми.

Это оборудование должно храниться в помещении с относительной влажностью 10% ~ 93%, атмосферным давлением 70кПа ~ 106кПа и температурой $-10^{\circ}\text{C} \sim +50^{\circ}\text{C}$.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы микромоторного наконечника составляет 5 лет.

Срок службы углового наконечника, загубника, держателя файла, контактного зонда определяется количеством циклов стерилизации.

Угловой наконечник должен выдерживать не менее 600 циклов стерилизации, без ухудшения внешнего вида и работоспособности.

Загубник, держатель файла, контактный зонд и силиконовый чехол должны выдерживать не менее 250 циклов стерилизации, без ухудшения внешнего вида и работоспособности.

Количество циклов повторной стерилизации обеспечивает возможность использования медицинского изделия в соответствии с его назначением.

УТИЛИЗАЦИЯ

Эндомотор, модели Ai-Motor и MotoPex следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов/клиник.

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.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Мы предлагаем один год бесплатного ремонта данного оборудования в соответствии с гарантийным талоном.

Ремонт оборудования должен выполняться специалистом компании или дилера.

Мы не несем ответственности за любое постороннее вмешательство третьих лиц в конструкцию оборудования.

Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с

Уполномоченным представителем в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 665-79-32

E-mail: info@mydent24.ru

Внимание:

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

Важно:

Ремонт оборудования должно осуществляться специалистом нашей компании. Изделие снимается с гарантии, если изделие имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия, были превышены объемы выполняемых работ, рекомендованных производителем

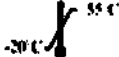
МАРКИРОВКА

Условные обозначения

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

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

	Обратиться к инструкции по эксплуатации		Серийный номер
	Дата изготовления		Изготовитель
	Рабочая часть типа В		Класс оборудования II
IPX0	Стандартное оборудование		Восстановление работоспособного состояния
	Использовать только в помещении		Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		Соответствует требованиям Директивы по утилизации отходов электрооборудования (WEEE)
	Диапазон влажности		Температурный диапазон
	Ограничение атмосферного давления		Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		QR- код (код быстрого реагирования)
	Уникальный Идентификатор Изделий (UDI Unique Device Identifier)		Положительная полярность

Маркировка корпуса микромоторного наконечника включает серийный номер.

Символы, используемые на корпусе микромоторного наконечника:



Подлежит стерилизации в автоклаве при температуре: 135°C



Эндомотор, модель Ai-Motor  «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 Уполномоченный представитель в России: Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24») Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68 Тел./факс: +7 (495) 665-79-32 e-mail: info@mydent24.ru РУ: XX	70 мм
110 мм	

Эндомотор, модель MotoPex  «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 Уполномоченный представитель в России: Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24») Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68 Тел./факс: +7 (495) 665-79-32; e-mail: info@mydent24.ru РУ: XX	70 мм
110 мм	

**ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ
ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, 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. Оценка 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 зубоветрачебного оборудования
- MDD 93/42/EEC Медицинские приборы, устройства, оборудование

3

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЭМС

Прибор испытан на электромагнитную совместимость и одобрен в соответствии с EN 60601-1-2. Это никоим образом не гарантирует, что данный прибор не может подвергнуться электромагнитному воздействию. Старайтесь не использовать прибор в сильной электромагнитной среде.

Таблица 1. Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия			
Эндомотор моделей Ai-Motor и MotoPex предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Эндомотора моделей Ai-Motor и MotoPex следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Нормативные требования	Категория	Электромагнитная среда (электромагнитная обстановка)	
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Эндомотор моделей Ai-Motor и MotoPex использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.	
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Эндомотор моделей Ai-Motor и MotoPex пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Эндомотора моделей Ai-Motor и MotoPex или экранирование места размещения.	
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения / мерцающие выбросы IEC 61000-3-3	Соответствие требованиям		

Таблица 2. Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Эндомотор моделей Ai-Motor и MotoPex предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Эндомотора моделей Ai-Motor и MotoPex следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Нормативные требования помехоустойчивости	Категория	Амплитуда помех	Электромагнитная обстановка (радиосреды)
	Средняя	Средняя	

Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ - воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	$\pm 0.5, \pm 1$ кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2$ кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Питание должно быть обычным для коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Эндомотора моделей Ai-Motor и MotoPex необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Эндомотора моделей Ai-Motor и MotoPex осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Эндомотор моделей Ai-Motor и MotoPex предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Эндомотора моделей Ai-Motor и MotoPex следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.
--

Нормативная документация	Допустимый уровень	Уровень электромагнитной совместимости	Электромагнитная совместимость
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств	3В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Эндомотора моделей Ai-Motor и MotoPex, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемое пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств. 10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	6В 3В/м	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{23}{E_2} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место



			вблизи оборудования, маркированного знаком 
В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц. Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Эндомотора моделей Ai-Motor и MotoPex превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Эндомотора моделей Ai-Motor и MotoPex с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Эндомотора моделей Ai-Motor и MotoPex. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 4: Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и эндомотором моделей Ai-Motor и MotoPex

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными радиочастотными средствами связи и эндомотором моделей Ai-Motor и MotoPex	
Эндомотор моделей Ai-Motor и MotoPex предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Эндомотора моделей Ai-Motor и MotoPex может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между Эндомотором моделей Ai-Motor и MotoPex портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи	
Полная излучаемая мощность передатчика В	Пространственный разнос между средством связи и эндомотором

	Рекомендуемое значение S ₀ (MPE) ₁	Рекомендуемое значение S ₀ (MPE) ₂	Рекомендуемое значение S ₀ (MPE) ₃
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Посмотрите и зарегистрируйтесь на сайте
для получения дополнительной информации



Производитель:

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

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»

ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2
эт./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 665-79-32

E-mail: info@mydent24.ru



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

00701010

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
<Голограмма: ККСРМТ>

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 214503B0/000233

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. (GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

[печать:] Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (110)

[подпись]
Подпись уполномоченного лица: АН КИ
Дата: 27 августа 2021 г.

[рельефная печать:]
Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (110)

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[фрагмент печати компании:]
ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. *
4503011007775

[фрагмент печати:]
Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (110)

«Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»
Генеральный директор
У Сюньсянь

[подпись]

[печать компании:]
ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. * 4503011007775

[фрагмент печати компании:]
ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. *
4503011007775

[фрагмент печати:]
Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (110)

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 76-3751.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 51 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 16-3752

Уплачено за совершение нотариального действия: 3120 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 51 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева