

公 证 书

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处



Operational documentation

Endodontic motor for root canal preparation in various designs
manufactured by the company
ChangZhou BoMedent Medical Technology Co., Ltd.

MEDICAL DEVICE NAME

Endodontic motor for root canal preparation in various designs:

- I. Marc Eco Endodontic Motor for root canal preparation
1. Marc Eco control unit
 2. Contra-angle handpiece
 3. Spray nozzle
 4. Power adapter

5. USB cable
6. Silicone holder
7. Wireless foot control (if necessary)
8. Operational manual

II. Endodontic motor for root canal preparation with built-in iRoot Pro apex locator

1. iRoot Pro control unit
2. Contra-angle handpiece
3. Contra-angle case – 3 pcs.
4. Spray nozzle
5. Connecting cable A, B
6. Lip hook – 3 pcs.
7. File holder
8. Power adapter
9. USB cable
10. Silicone holder
11. Operation manual
12. Wireless foot control (if necessary)

MEDICAL DEVICE MANUFACTURER AND PLACE OF MANUFACTURE

Full name: ChangZhou BoMedent Medical Technology Co., Ltd.

Brand name: ChangZhou BoMedent Medical Technology Co., Ltd

Address: No. 9 Changyang Road, West Taihu Science and Technology Industrial Park Changzhou
213000 Jiangsu China

Telephone: +86 0519-89881606

E-mail: luke.lu@bomedent.com Сайт:

www.bomedent.com

INTENDED USE/ INDICATIONS

Intended use: The endodontic motor is designed for the preparation of the root canals of the teeth, used in endodontic treatment. During the preparation of the root canal of the tooth, at the same time, it is possible to carry out an examination using the apex locator. For independent use of the apex locator, use a separate file holder.

Scope of application: Endodontic motor designed for use in dental offices of medical institutions.

Information about potential consumers of a medical device: The endodontic motor should only be used by qualified, appropriately trained medical professionals in the dental field.

Indications for treatment:

For root canal therapy and implantology.

CONTRAINDICATIONS AND WARNINGS

Contraindications:

Do not use to expand severely curved root canals;
Do not use to treat patients with hemophilia and with a pacemaker;
Use with caution when treating patients with cardiovascular disease, pregnant women and children.

Side effects:

– none.

Residual risks:

– none.

Description of the device

Medical electrical device with an internal power supply.
Protection against electric shock - Class II, type B working parts
Not suitable for use in an oxygen-rich environment.
Mode of operation - Continuous
Ingress protection: IPX0

The endodontic root canal preparation motor is a portable device powered by built-in lithium batteries and rechargeable via a USB cable. It is compact and comfortable in shape, which can provide a better view for doctors. The LCD displays parameters such as speed, torque, operating mode, position, etc. It is also possible to set and change the operating mode using the keys, as well as select factory settings and calibrations. The product also provides full rotation mode and root canal measurement mode that can be memorized, and provides users with a key functional mode for quick use.

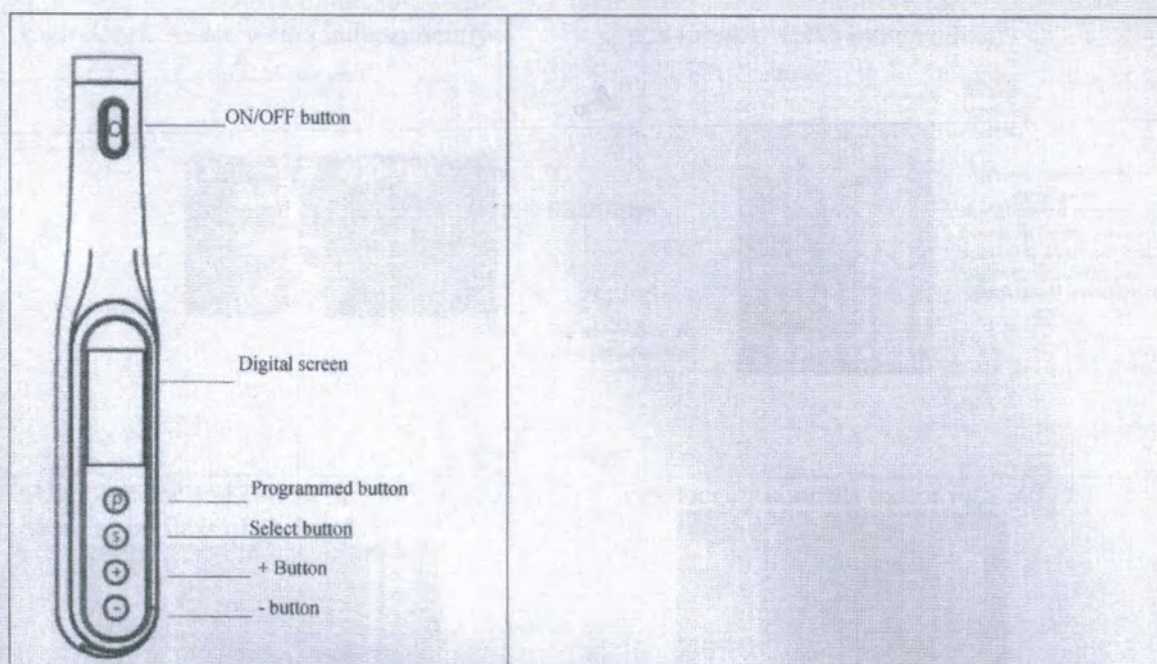
Medical device delivery set

- I. Marc Eco Endodontic Motor for root canal preparation
1. Marc Eco control unit
 2. Contra-angle handpiece
 3. Spray nozzle
 4. Power adapter
 5. USB cable
 6. Silicone holder
 7. Wireless foot control (if necessary)
 8. Operation manual

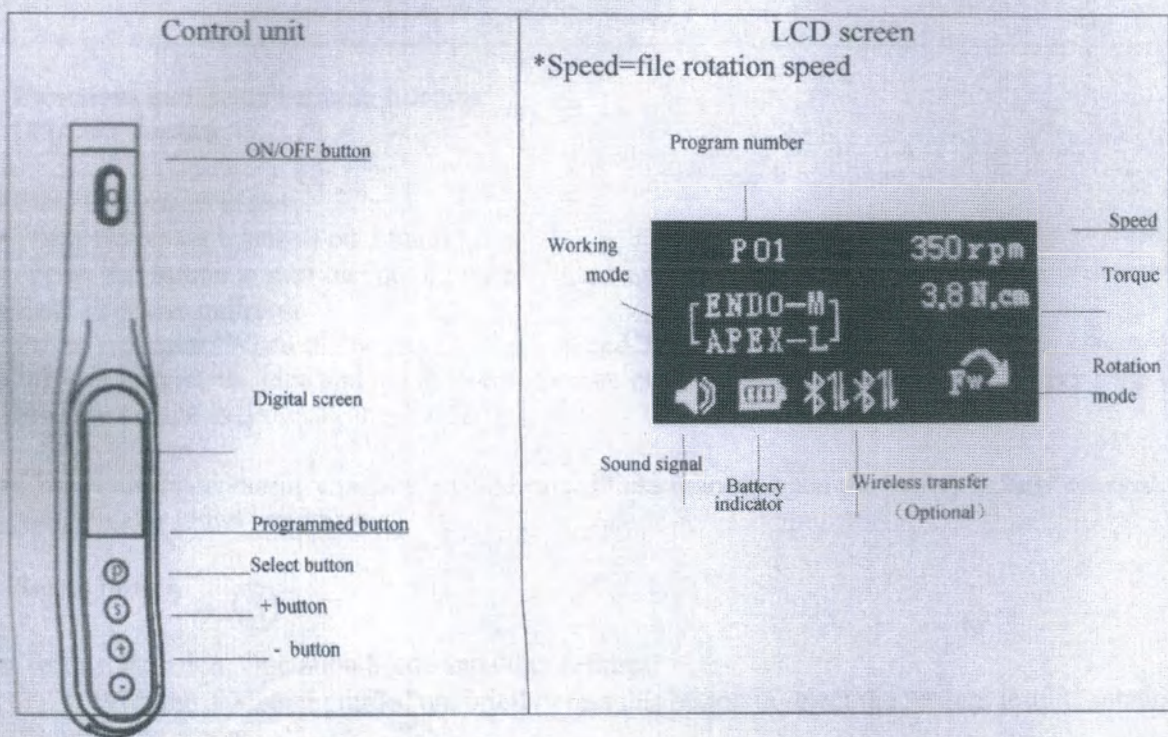
Control
unit

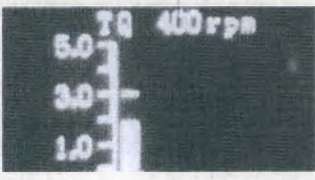
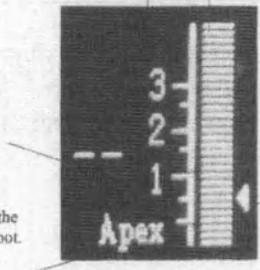
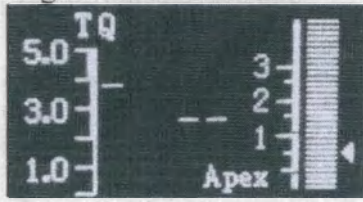
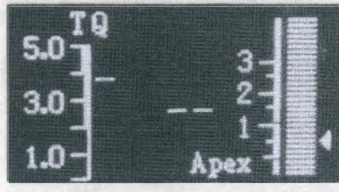
Contra-angle handpiece

Spray nozzle



Endodontic motor for root canal preparation with integrated iRoot Pro apex locator



Endodontic motor works independently Скорость на дисплее Torque, this scale displays the torque in real time__ 	Apex locator works independently Meter Apex locator working length 0,5 value means that file tip is in the apical part or nearby. Figures on the scale do not mean millimeters* "4" icon lights up when file tip is outside apical area of the root. Digital screen File tip is outside the apical part of the root. 
Apex locator and endodontic motor work regardless of each other 	Apex locator controls motor rotation 

Functions and programming buttons

ON/OFF button



- Press this button to start.
- When the power is turned on, rotation is normal.
 - Press this button to start the motor, when pressed again, the motor will stop running.
- Built-in power indicator
- **Power indicator:** When the battery is fully charged, the blue indicator is on, when the battery is half-discharged, the blue and orange indicators are on at the same time; when the battery level is low, the orange indicator is on.
- **Charge indicator:** during charging, the indicator blinks orange, when the battery is fully charged, the indicator glows solid blue

Select button



- Torque, Rotation, Operation Mode and other settings.
 - 1) With the equipment turned on, briefly press this button to select the setting: torque, rotation or operating mode.

- ✓ Adjust the technical parameters with the “+/-” selection button. The sequence is as follows: “Torque - Rotation Mode”, the settings are automatically saved, press the “P” key to exit.
- 2) При длительном нажатии на кнопку выбора активируются другие установочные параметры.
- ✓ Press the “S” button to turn on “Sound - Reciprocal rotation - Apex locator - Bluetooth - Default settings - Left / Right hand - Auto Calibration”, use the “+/-” button to adjust each parameter. Press the “P” button to exit, or press the “S” button to set other parameters.

Programming button



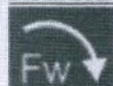
- You can select program from P1-P10

Button +/-  

- Press this button to increase or decrease motor speed.
- Adjust other parameters as well.

OLED display

Rotation mode



Forward, Clockwise rotation. If the load is higher than the set torque limit, or when the apical foramen is reached, the motor will automatically rotate backward. When the load is removed, the motor will start to rotate in the normal direction.



Reverse rotation, counter-clockwise.



Optimum reversing torque, reciprocal rotation.

Battery symbols

Symbols indicate battery status.

The symbol will light up when charging.



: Battery is full or nearly full.



: 30-80 % charged



: Less than 30%

charged



: Battery is empty or has low voltage. Charge the battery.



: Symbol is flickering, immediately charge the battery.

NOTE:

The symbol indicates the remaining battery power. When the file is running under load, the symbol indicating the remaining battery power shows a lower value.

Sound symbols



: Maximum sound



: Medium sound



: Quiet sound

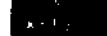


: Silent

Built-in apex locator



Apex locator controls motor rotation.



Only apex locator working, endodontic motor is off.

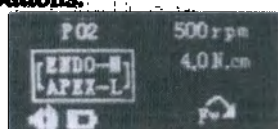


Only endodontic motor working, apex locator is off.



Apex locator and endodontic motor are working regardless of each other.

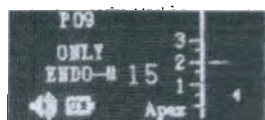
- Turn on the equipment. Briefly press the “S” button and select the required mode using the “+/-” buttons.



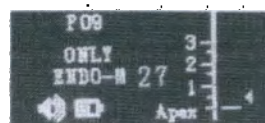
Apical scale option

- Thanks to this option, it is convenient for the user to adjust the approximate distance to the apical foramen.
 - Scale of designations from 15 to 27;
 - Depending on the value set by the user, it improves the visualization of the channel passage.
- To change the designation of the apical foramen, follow these steps:

- Set the apical line from 15 to 27



- Hold the “S” button to enter the mode of other settings, briefly press the “S” button until a scale appears indicating the working length of the apex locator. Adjust with the “+/-” buttons.



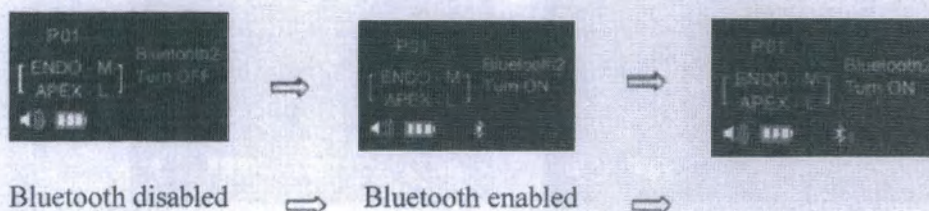
Wireless transfer

When treating molars, if the doctor needs to penetrate deeply into the patient's oral cavity, it is inconvenient to manually select the operating mode, in this case the user can connect the wireless pedal to the endomotor using a Bluetooth wireless connection.

Wireless data transfer settings

Setting the wireless data transfer of the device:

- The wireless transfer display functions are turned on and off. Long press "S" key to enter background mode, short press "S" key until Bluetooth icon appears. Press "+/-" to select "Bluetooth connection" or "Bluetooth off".
- For Bluetooth connections, the Bluetooth icon appears. When connected, a connection signal appears:



Attention:



- This wireless transmission module is one-to-one connection and does not support multiple connections, that is, one module can only connect to one device.
- If multiple devices are automatically connected at the same time, a connection error may occur. Please connect devices one by one as required..
- The wireless transmission function automatically saves the last state on startup. The function is disabled by default.

Battery power supply

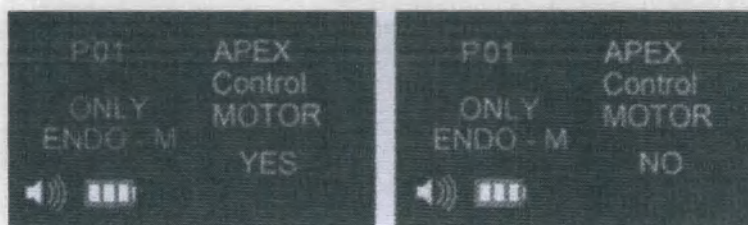
The endomotor uses a rechargeable battery. It can be charged more than 300 times, depending on the conditions of use of the endomotor. "MEMORY EFFECT" does not apply to the lithium-ion battery. Recharging is possible at any time. 300 times is the minimum allowable number of times of charging, which will not affect battery life. When replacing the battery, you must use only batteries with the appropriate technical parameters indicated by the manufacturer on the product label.

Apex locator control (Optional)

We produce safe and easy-to-use medical equipment that simplifies the work of the doctor, therefore we recommend using the mode in which the apex locator controls the endodontic motor.

Apex locator control device settings:

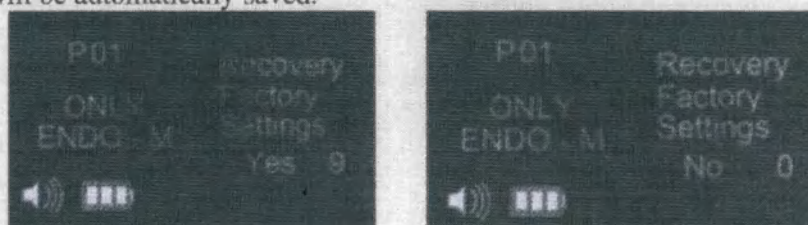
- In startup state, press and hold "S" to enter other setting modes, short press "S" until you enter the apex locator control mode, and press "+/-" to select "yes" or "no".
- Long press "S" key or short press "P" key to exit setting, and all settings will be saved automatically.



Factory defaults

Installed programs can be reset to factory settings if any problems arise.

- Hold the "S" button to enter the secondary settings, press the "S" button again until you enter the "Factory reset" mode. Select "yes" by pressing the "+/-" buttons counting from "9" to "0", power off and restart the equipment to complete the factory reset.
- To exit the setting mode, hold down the "S" button, or briefly press the "P" button, all settings will be automatically saved.



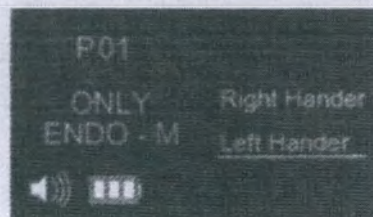
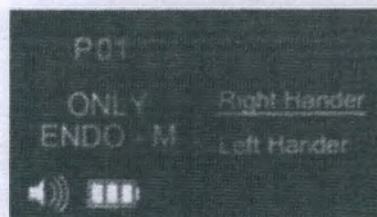
NOTE:

When this function is enabled, all programs will disappear and reset to factory settings. Before resetting to factory settings, save all necessary program data, if necessary.

Adjusting for right/left handed

It can be used both with the right and with the left hand.

- Hold the "S" button to enter the secondary setting mode, press the "S" button again until the "Right / left hand adjustment" option appears, select the desired function with the "+/-" buttons.
- To exit the setting mode, hold down the "S" button, or briefly press the "P" button, all settings will be automatically saved.

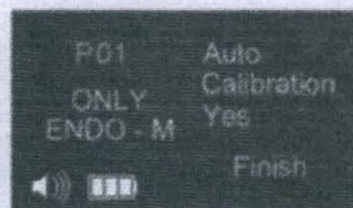
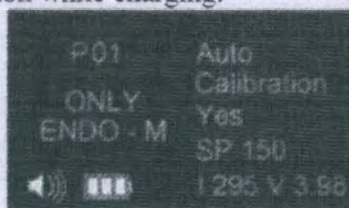
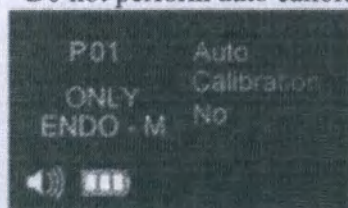


Auto calibration

- Place a well-lubricated contra-angle handpiece into the equipment and place on a flat surface.
- Switch on the equipment. Hold the "S" button to enter the secondary setting mode, press the "S" button again until you enter the auto calibration mode. Press "+/-" buttons and select "yes" to enter auto calibration mode. For automatic calibration, the motor will start to rotate, slowly at first, then faster and faster.
- During calibration, the motor rotates with a contra-angle handpiece. Do not touch it until automatic calibration is complete.
- When the calibration is complete, the motor will stop and turn off after 30 seconds.
- To stop this mode, hold down the "S" button for a long time, or shortly press the "P" button to exit.

NOTES:

- The battery must be sufficiently charged before starting Auto Calibration. We recommend that you run this function after fully charged.
- Before starting auto calibration, first make sure the contra-angle handpiece is clean. If the tip gets dirty during use, the calibration may not be correct.
- During calibration, do not use a file or any other additional load.
- Do not shake the motor during calibration.
- Do not perform auto calibration while charging.



TECHNICAL SPECIFICATIONS

Technical characteristics of the product "Endodontic motor for the preparation of root canals of various versions"

Parameter	Value	
	iRoot Pro	Marc Eco
Dimensions ±10 mm	210 x 25 x 27 mm (including control unit with contra-angle	210 x 25x27mm (including control unit with

Parameter	Value	
	handpiece) Control unit 155 x 25 x 27 mm	Contra-angle handpiece) Control unit 155 x 25 x 27 mm
Weight of control unit With handpiece $\pm 10\%$	136 g	136 g
Power supply type	Battery power, Maximum capacity 1200 mAh/3.7 VDC	Battery power, Maximum capacity 1200 mAh/3.7 VDC
Input charger voltage	100 – 240V - 50/60 Hz 0,15 A max	100 – 240V - 50/60 Hz 0,15 A max
Output charger adapter voltage	DC5V/2A	DC5V/2A
Voltage deviation $\pm 10\%$	Max.	Max.
Frequency $\pm 10\%$	50-60 Hz	50-60 Hz
Charging time	Charge time no more than 95 min	Charge time no more than 95 minutes
Input voltage	DC3.7V	DC3.7V
Input power	Max7VA	Max7VA
Electric safety class	Class II	Class II
Type of components used	Type B	Type B
Working mode	Continuous	Continuous
Bluetooth module	Frequency range: 2400-2483.5 MHz Transmitting power: ≤ 20 dBm	Frequency range: 2400-2483.5 MHz Transmitting power: ≤ 20 dBm
Contra-angle handpiece		
Type	Type 2 - high speed pneumatic turbine handpiece	
Dimensions $\pm 10\%$	Length 67 mm	
Weight $\pm 10\%$	37 g	
Holding device	Button holding device	
Rotation speed $\pm 10\%$	140- 600 rpm	
Torque $\pm 10\%$	0.6-4.0 N · cm	
Speed gear ratio	1:1	
Test mandrel runout when rotating without load $\pm 10\%$	≤ 0.08 mm	
Force of insertion and extraction of the control mandrel	≥ 45 N	
Minimum fixation length $\pm 10\%$	15 mm	

Parameter	Value
Maximum length of the rotating tool $\pm 10\%$	35 mm
Shank type	Type 1
Shank size $\pm 10\%$	diameter 2,35 mm
Handpiece connection Design, dimensions and tolerances of the handpiece connection part (back part)	In accordance with ISO 3964:2016
Resistance to methods and means of cleaning, disinfection and sterilization	Minimum number of sterilization cycles – 250
Adhesion coefficient	1:1
Recommended light source	LED
Spray nozzle	
Dimensions $\pm 5\%$	25 x 9 mm
Weight $\pm 10\%$	1,5 g
Handpiece case	
Dimensions $\pm 5\%$	100 x 38 x 22 mm
Weight $\pm 10\%$	3,5 g
Lip hook	
Dimensions $\pm 5\%$	62 x 2 mm
Weight $\pm 10\%$	2,5 g
File holder	
Dimensions $\pm 5\%$	190 x 65 x 12 mm
Weight $\pm 10\%$	6 g
Silicone holder	
Dimensions $\pm 5\%$	Length 168,50 mm Height 41,55 mm
Weight $\pm 10\%$	115 g
Connecting cable A, B	
Length $\pm 5\%$	1000 mm/1000 mm
weight $\pm 10\%$	9,5 g/29,5 g
Power adapter	
Dimensions $\pm 10\%$	Length 70mm x Width 40mm
Weight $\pm 10\%$	67 g
Electric shock protection class	Class 2
Connector type	Micro USB
USB cable	
Length $\pm 5\%$	1000 mm
Wireless foot control	
Dimensions $\pm 5\%$	150 x 140 x 40 mm
Weight $\pm 10\%$	376,5 g

METHOD OF APPLICATION

Merc Eco Endodontic motor for root canal preparation

Battery charging

a) Plug the USB adapter cable into the charger main unit. (Fig. A, Fig. B)

b) After connecting to an external power source, the battery charge level will be displayed on the OLED screen, the scrolling LEDs will glow yellow.

c) After charging is complete, the scrolling LEDs will glow blue.

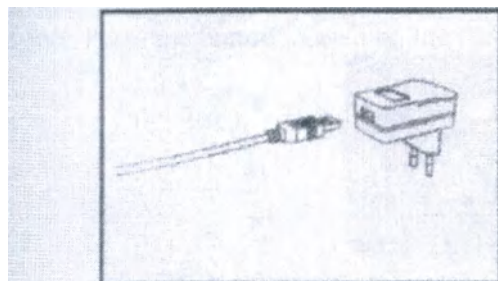


Рис. А

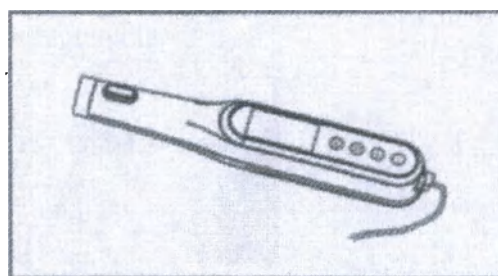


Рис. Б

NOTE:

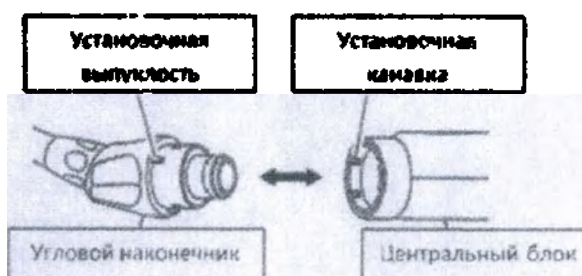
- The handpiece can be charged directly with the USB cable even if there is no USB cable. But make sure the tip is dry.
- Make sure the equipment and power supply are operated in a dry and clean environment.
- Be careful when placing the endodontic motor in the charger. Do not place the handpiece in a wet or unsafe place.
- Do not use the power supply with other equipment.
- Charging time is approximately 90 minutes, the duration depends on the conditions in which the equipment is used, the freshness of the battery, the average temperature, etc.
- The equipment cannot be used while charging.
- A completely discharged battery will damage the battery. The user should charge the battery fully once a month or every two months if the handpiece will not be used for a long time.
- Protect the charger from dust, especially metal debris. Protect the charger carefully.
- Disconnect the equipment from the charger as soon as the battery is fully charged.
- Charging may not start in the following cases:

Ambient temperature lower than 0 °C or higher than 40 °C

- Battery voltage is insufficient
- Battery voltage abnormal

Contra-angle handpiece installation

It is possible to connect the contra-angle handpiece to the central unit of the equipment in 6 adjustable positions of the handpiece head. Adjust so that the handpiece seats line up with the motor center block, insert the handpiece head until you hear a click. To remove the contra-angle head, simply pull forward.



NOTE:

- Disconnect power to remove or attach the contra-angle handpiece.
- Use the contra-angle handpiece only as recommended by the manufacturer.
- Make sure the contra-angle handpiece is tightly connected to the center block of the endodontic motor.

Installing and extracting the file

Installation: insert the file to the head of handpiece and slightly turn the file until it clicks.

Eject: Press the button located on the back and eject the file.

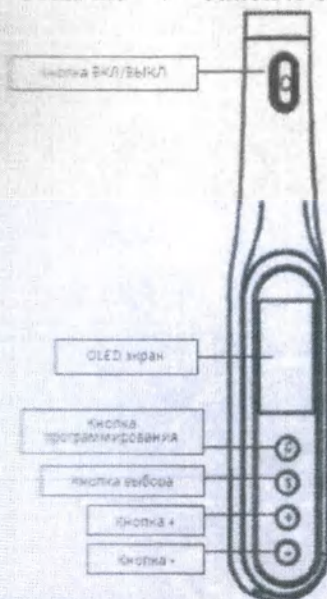


NOTE:

- Turn off the power before installing and extracting a file.
- When inserting a file, when you hear a click, slightly tug on the file to make sure the file is firmly seated.
- Always clean the file shank before installation and use. Dirt getting into the file when inserting the file can result in loss of concentricity and poor clamping force.
- Do not exceed the rotation speed recommended by the file manufacturers.

Prepare to operation

1. Press and hold the POWER button to turn on the equipment.
2. Keep the programming button pressed until the program number suitable for the file used is displayed. When changing the torque set value or rotation mode and other operations, press the select button, select the setting item and press the "+/-" key to change.
3. Press the "+/-" button to change the speed.



Operation

Endodontic motor features

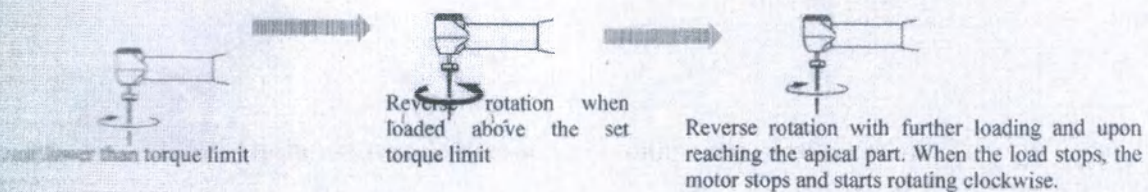
- Quick start
- User program
- Forward (auto reverse)
- Reverse rotation
- Optimal torque (reciprocal rotation)

• Rotation mode



Forward: clockwise rotation

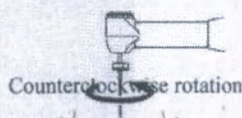
When the load exceeds the torque limit, or when the apical foramen is reached, the micromotor will automatically start rotating backward. When the load is stopped, the motor will start to rotate normally.





Reverse rotation: counterclockwise movement.

Under normal conditions, clockwise rotation of the motor is quieter than counterclockwise rotation. Conventional rotary files are removed from the tooth canal when the motor is reversed. A beep is heard when using this function.



Optimum torque in reverse motion: reciprocal rotation.

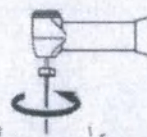
load is lower than the set torque limit.
Clockwise and counterclockwise rotation



than the installer

moment, the motor is automatically required to exit the root canal. The direction of exit is opposite to the direction of normal rotation.

Or



This limit of spinning will start the

NOTE:

This function is specially designed for RECIPROCAL ROTATING FILES, the cutting side moves counterclockwise, clockwise - the file exit. If the load is higher than the formatted torque (torque cannot be set), the motor will continuously rotate clockwise to allow the file to exit the channel. To use next time, you just need to press the ON / OFF button.

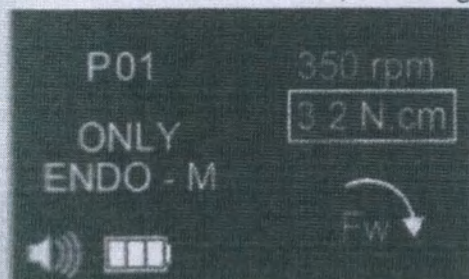
Rotation mode setting

- Start the equipment. Press the mode select button to adjust the motor rotation mode.
- Select the motor rotation mode: adjust the forward rotation mode (auto reverse rotation) - reverse rotation - reciprocal rotation, set the values with the "+/-" button.
- Press the "P" button to exit, the settings will be automatically saved.



Speed, torque

- Start the installation with the equipment turned on
- Speed: Press the "+/-" button to adjust the speed ;
- Torque: Press the "S" button, adjust the torque with the "+/-" buttons;
- Press "P" button to exit, all settings will be automatically saved.



Shutdown

After completing the treatment, place the endodontic motor on the stand and hold the POWER button for more than one second to turn off the power.

- Automatic shutdown

If the button does not work, or approximately 3 minutes pass during no-load rotation, the power will automatically shut off to save power and prevent malfunction. However, if a load is applied while the motor is rotating, the power will not turn off.

- Last setting

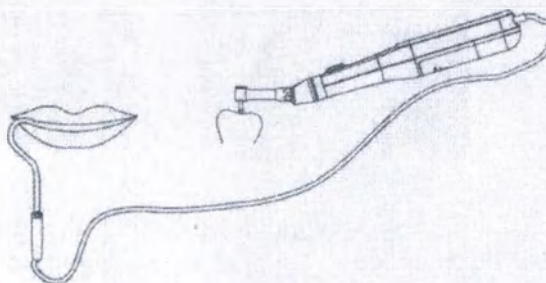
The last setting before the power was turned off is remembered. The next time the power is turned on, the values are set to the same values as immediately before the power was turned off.

Endodontic motor for root canal preparation with integrated iRoot Pro apex locator

Features and installation

General operating functions of endodontic motor and apex locator

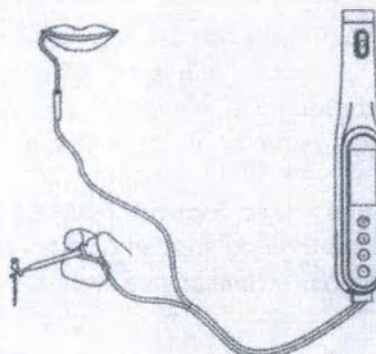
- Automatic rotation when immersed in the tooth canal
- Automatic deceleration when approaching the apical part
- Automatic backward rotation when reaching the apical part
- Automatic stop when leaving the root canal



- iRoot Pro automatically detects if the lip hook cable is inserted
- Connecting the mouthpiece cable means that the user proceeds to simultaneously prepare the canal and measure it;

Apex locator features

- When starting only apex locator mode, the user can connect the cable to start measuring the canal.



Endodontic motor features

- User program
- Forward (Auto reverse)
- Reverse rotation
- Optimum torque (reciprocal rotation)

Contra-angle handpiece installation

It is possible to connect the contra-angle to the central unit of the equipment in 6 adjustable positions of the handpiece head. Adjust so that the handpiece seats line up with the motor center block, insert the handpiece head until you hear a click. To remove the contra-angle head, simply pull forward.



NOTE:

- Disconnect power to remove or attach the contra-angle handpiece.
- Use the contra-angle handpiece only as recommended by the manufacturer.
- Make sure the contra-angle is tightly connected to the center block of the endodontic motor.

File installation and extraction

Installation: Insert the file into the contra-angle head and rotate the file slightly until it clicks.

Eject: Press the button located on the back and eject the file.



Charging

- Plug the USB adapter cable into the main unit's charger. (Fig. A, Fig. B)
- After connecting to an external power source, the battery charge level will be displayed on the OLED screen, the scrolling LEDs will glow yellow.
- After charging is complete, the scrolling LEDs will glow blue.

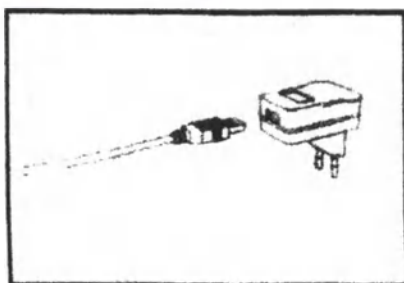


Рис. А

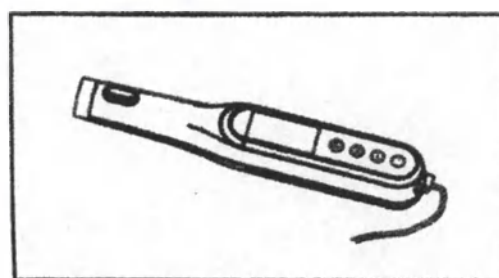


Рис. Б

- Make sure the equipment and power supply are operated in a dry and clean environment.
- Do not use the power supply with other equipment.
- Charging time is approximately 90 minutes, the duration depends on the conditions in which the equipment is used, the freshness of the battery, the average temperature, etc.
- The equipment cannot be used while charging.
- Do not allow the battery to be completely discharged, as this may damage it. If the equipment is not used for a long time, the battery should be fully charged once a month.
- Disconnect the equipment from the charger immediately after the battery is fully charged.

Control

Built-in apex locator

iRoot Pro endodontic motor has a built-in apex locator

Attention:

- Only the contra-angle handpiece in combination with the mouthpiece, approved by the manufacturer, gives an accurate result when measuring the length of the root canal of the tooth.
- Use only Niti endodontic files with a metal handle to determine the length of the root canal of the tooth.
- In some cases it is not possible to accurately determine the length of the root canal (see Chapter 9 "Troubleshooting" for more information)
- Electrical measurement of the length of the root canal takes place at minimum current. The values used in the iRoot Pro system are well below the values specified in the IEC 60601-1 Directive. However, in rare cases, patients experience an electrical shock when measuring apical length. If this happens, do not use this equipment to treat these patients.

Four working modes

- There are four operating modes for Apex Locator and Endodontic Motor.



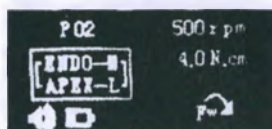
Apex locator controls the rotation of the endodontic motor.

Only the apex locator works, the endodontic motor does not work.

Only the endodontic motor works, the apex locator does not work.

Apex locator and endodontic motor work independently of each other.

- Turn on the equipment. Briefly press the "S" button and select the required mode using the "+/-" buttons.



NOTE:

**ENDO-M
APEX-L**

In this mode, the endodontic motor and the apex locator operate simultaneously, without controlling each other. Upon reaching the apical portion, the apex locator only shows the apical length and does not control the endodontic motor to switch to counterclockwise and reverse rotation.

**ENDO-M
APEX-L**

In this mode, the endodontic motor and the apex locator operate simultaneously, the apex locator adjusts the endodontic motor. Endodontic motor automatically starts, automatically starts reverse rotation while measuring the length of the root canal by the apex locator.

Useful tips to exactly determine the canal length

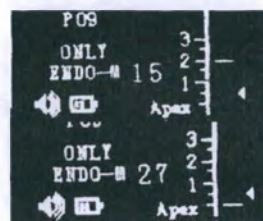
- We recommend using gloves and rubber pads to isolate the teeth.
- Use a suction system and a cotton swab to remove excess fluid from the mouth.
- Avoid direct contact between the contra-angle file and the oral mucosa. Use a silicone case for the contra-angle handpiece.

Apical scale

- Due to this option, it is convenient for the user to adjust the approximate distance to the apical foramen.
- Scale of designations from 15 to 27;
- Depending on the value set by the user, it improves the visualization of the channel passage.

To change the designation of the apical foramen, follow these steps:

- Set the apical line from 15 to 27
- Hold the "S" button to enter the mode of other settings, briefly press the "S" button until a scale appears indicating the working length of the apex locator. Adjust with the "+/-" buttons.



NOTE:

- The settings are automatically saved.
- The apical point mark is available for all operating modes, including QS mode and mode in which the apex locator adjusts motor operation.

Apex locator control – Auto-start, Auto reverse, exit

We produce safe and easy-to-use medical equipment that simplifies the work of the doctor, therefore we recommend using the mode in which the apex locator controls the motor..

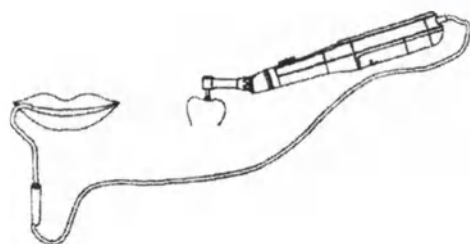
Connection

For complex measurement of apical length, use a contra-angle handpiece with silicone case.

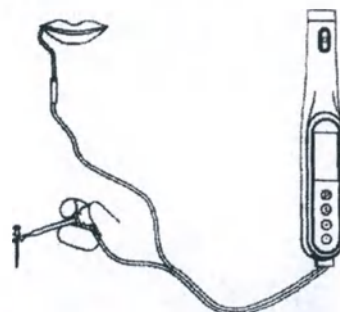
- Connect the lip hook cable to the micro USB connector located at the bottom of the center unit. Insert the lip hook into the connector at the end of the cable. Make sure the connection is tight.
- Insert the mouthpiece into the patient's mouth (we recommend placing it on the opposite side of the tooth to be treated).
- Use a separate manually adjustable file clamp instead of the contra-angle handpiece for length measurements with an apex locator without an endodontic motor.
- Connect the apex locator cable to the micro USB connector located at the bottom of the

center unit. Insert the mouthpiece into one of the connectors and the file clip into the other connector. Make sure the connection is tight.

- Place the mouthpiece in the patient's mouth (on the opposite side of the tooth to be treated).



Comprehensive apical length measurement



Independent measurement of the apex with a locator

Procedure

- Press the "POWER" button to start the equipment.
- Plug in the lip hook cable and select the operating mode: the apex locator controls the endodontic motor, or the apex locator and the endodontic motor work simultaneously but independently of each other. When selecting the independent operation of the apex locator, insert the connecting cable to start measuring the canal.
* Parameters such as: speed and torque can be changed according to the user manual.
- Contour measurement

For a comprehensive measurement of apical length Connect the lip hook to the file

- 1) The file will rotate counterclockwise;



- 2) Warning - short beep;
- 3) Information on the screen: Scale indicating the length of the root canal, complete, information about the root canal: "-", Apex locator flashes continuously.

The apex locator works independently of the endodontic motor. Connect the lip hook to the file clip.

- 1) Warning - short beep;
- 2) Information on the screen: the scale indicating the length of the root canal is full, information about the root canal: "-", the word "APEX" flashes continuously.

D. Operation : After setting the above parameters, connecting the mouthpiece, measuring the contour, hook the mouthpiece on the patient's lip with your hand and the treatment can begin.

Motor rotation:

- 1) Place the file in the tooth canal, the file will start rotating at the set speed. Press the ON / OFF button to set the file in motion.
- 2) When the file reaches the apical foramen, the approximate value of the root canal will be 02, the motor will automatically slow down, the approximate value of the root canal will be 01, when it reaches the apical foramen, the motor will start rotating in the opposite direction.
- 3) 3) When rotating in the opposite direction, the scale value must go up to 05 for the motor to start rotating forward at the set speed and torque. The sequence of actions will be repeated.

Sound signals:

When the file is immersed, the sound signals sound from quiet to loud, when approaching the apical part, the sound signals become constant, when going beyond the apical part, the sound signals become more frequent.

Digital screen:

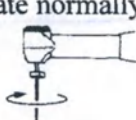
When the file is immersed, the relative designations of the root canal on the scale change, when approaching the apical part, the word "APEX" appears, the root canal scale is filled, the relative designation on the scale becomes "00"; outside the apical part, the word "APEX" flashes, the root canal scale is full, the relative value of the root canal is "-".

Rotation during various working modes.

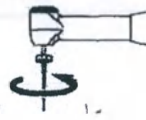


Forward: clockwise rotation.

When the load exceeds the torque limit, or when the apical foramen is reached, the micromotor will automatically start rotating backward. When the load is removed, the motor will start to rotate normally.

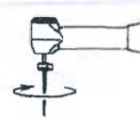


Load lower than torque limit



Reverse rotation when loaded above the set torque limit

Reverse rotation with further loading and upon reaching the apical part. When the load stops, the motor stops and starts rotating clockwise.



Reverse rotation with further loading and upon reaching the apical part. When the load stops, the motor stops and starts rotating clockwise.



Reverse rotation: Counterclockwise movement.

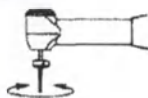
Under normal conditions, clockwise rotation of the motor is quieter than counterclockwise rotation. Conventional rotary files are removed from the tooth canal when the motor is reversed. A beep is heard when using this function.



Counterclockwise rotation

Optimum torque in reverse motion: reciprocal rotation.

load
touch limit
counterclockwise in turn



load is higher,



load is higher,



but lower than the mouth of
the rutting moment. Bp

than installing
moment, the motor will automatically start moving backward
to exit the dental canal. The direction of exit is opposite to the
direction of normal rotation.

Rotation mode setting

- Start the equipment. Press the mode selector button to adjust the motor rotation mode.
- Select the motor rotation mode: adjust the forward rotation mode (auto reverse rotation) — reverse rotation — reciprocal rotation, set the values with the “+/-” button.
- Press the “P” button to exit, the settings will be automatically saved.



Speed,

torque

- Begin the installation with the hardware turned on
- Speed: Press the “+/-” button to adjust the speed ;
- Torque: Press the “S” button, adjust the torque with the “+/-” buttons;
- Press the “P” button to exit, all settings will be automatically saved.



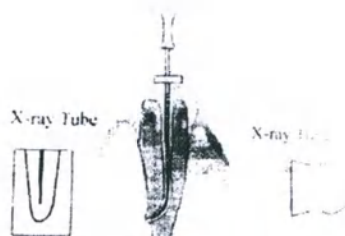
Determination of the length of the tooth root using the iRoot Pro system and using X-ray.

Since the X-ray images show a two-dimensional image of a three-dimensional dental canal, therefore, in some cases, the data obtained using an X-ray does not coincide with the data obtained when determining the length of the tooth root by an electric method. This does not mean that the data obtained using the iRoot Pro system or X-ray is inaccurate.

These discrepancies are associated with morphological deviations. The actual position of the apical foramen is not always correctly displayed on X-ray images.



If there are cracks in the root of the tooth, it is impossible to accurately measure the length of the root canal, as the electric current penetrates the cracks in the root of the tooth.



Apical foramen is located towards the crown

Bending the root of a tooth may appear shorter on an x-ray than when measured with the iRoot Pro system, since the curvature of the root is measured using radiation.

SAFETY PRECAUTIONS

- When replacing the battery, it is necessary to use only batteries with the corresponding technical parameters indicated by the manufacturer on the product label.
- The product is specially designed for use with rechargeable batteries. Do not use manganese or alkaline batteries. Using and charging by mistake may result in fluid leakage or explosion.
- High external pressure may cause fluid leakage or explosion. Keep motor and battery (accumulator) away from fire, as this may cause fluid leakage or explosion.
- Sterilization with hot steam may cause fluid leakage and explosion.

- Mobile RF devices can interfere with the medical device.
- Do not use RF equipment nearby.
- If the equipment has not been used for a long time, check it before starting work.
- Do not touch the power cord with wet hands. Failure to do so may result in electric shock.
- Keep handpiece away from water and chemical solutions, which may cause short circuit, fire, etc.
- Do not disassemble or change the motor handpiece.
- If the battery (accumulator) has a liquid leak, or the motor is deformed or discolored, stop use immediately and contact your dealer.
- Do not charge the motor without a battery.
- Keep the charging interface away from conductive objects such as copper scrap.
- Use the original charger to charge the battery.
- When inserting the motor handpiece into the charger, make sure that there is a beep and the LED indicator shows charging (animation of the remaining battery charge). If charging is not specified, this function will not work and may result in burns due to heat generation or fluid leakage, please discontinue use and contact your dealer.
- The motor handpiece has an electronic circuitry (TORQUE LIMITER function) to prevent instrument breakage.
- Complete training is required in the use of this product to ensure patient safety.
- The product is used for dental treatment only by qualified personnel.
- Do not use a bent, damaged, deformed or inappropriate tool. It could cause injury due to sudden breakage or flying off during rotation.
- Do not use or leave the product in high temperature environments, such as in strong direct sunlight, in a car under the scorching sun, near a fire, or near a stove.
- Check the product for abnormal attenuation, vibration, noise and temperature (heat generation) before use. Discontinue use immediately and contact your supplier.
- Keep the motor away from dirt, this will affect the concentricity of the pitch angle and the determination of the torque.
- Disconnect power to the motor before changing the tilt angle or servicing the motor.
- Do not lubricate motor parts. Only lubricate the head and shank.
- If corrosive solutions are used during operation, please clean the motor handpiece immediately after operation.
- The product is intended for indoor use only.

- Follow the instructions for use of the tool to set the motor speed.
- The motor uses a rechargeable battery.
- Power consumption is low, when the power is off, please fully charge after each use, please charge at least 1 time per month for long-term use.
- When the battery is discharged, the motor will automatically shut off, leave it for a while, and then the motor can be turned on again, but this is unacceptable, it may damage and shorten the battery life.
- If the product is not used for a long period, remove the battery.
- If there is no power left at all, the battery may be damaged, replace the battery.
- Please read the instructions for use, maintenance and operation.

METHODS AND MEANS OF CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

Cleaning

Insert the spray nozzle into the contra-angle head (plug into the connector to connect to the control unit).

Insert the nozzle of the oil spray into the corresponding grease socket, spray the grease for



1-2 seconds until oil starts to flow out of the contra-angle head.

1. Lubricating the contra-angle handpiece

- Use a proven spray for lubrication or sterilization.
- Only lubricate the handpiece.
- Apply lubricant spray after each use and / or before each calibration and sterilization.

2. Cleaning the endodontic motor control unit

- Wipe it with a cotton cloth dampened with alcohol.

3. Cleaning the silicone holder

- Wipe it with a cotton cloth dampened with alcohol.

Attention:

- Wipe off excess oil before attaching the lubricated contra-angle handpiece to the control unit. Hold the end or tilt it to the correct position to drain by gravity. Install it after excess oil is completely drained.
- Hold the contra-angle firmly to prevent it from flying off under the pressure of the spray.
- Hold lubricant spray (optional) upright.
- When cleaning the endodontic motor control box, do not use solvents such as benzene and thinner.

Sterilization

Attention:

- The manufacturing plant does not disinfect parts of the endodontic motor.
- Do not sterilize the endodontic motor control unit.
- Do not wipe with unclean agents, or immerse in acidic water or sterilizing solutions.
- Parts of an endodontic motor that can be disinfected: lip hook, contra-angle sheath, contra-angle handpiece and file clip.

The lip hook, contra-angle case and contra-angle handpiece are non-toxic (in accordance with EN ISO 10993-1). They must be disinfected before use for each individual patient. Steam disinfection at high temperature and high pressure is recommended. Please refer to the following parameters for high temperature, high pressure steam sterilization:

a) Steam sterilization at 121 ° C (250 ° F) for 20 minutes (place in sterilization bag), high temperature sterilization should not exceed 135 ° C (275 ° F). The steam sterilizer must comply with EN 13060 standards.

b) The lip hook, contra-angle case, contra-angle handpiece and file holder can be re-disinfected.

High temperature and high pressure sterilization is only permissible for the lip hook, contra-angle case, contra-angle handpiece and file holder, and not permissible for the rest of the endodontic motor.

CHANGING THE BATTERY

The endodontic motor uses a rechargeable battery. It can be charged more than 300 times, depending on the conditions of use of the endodontic motor.

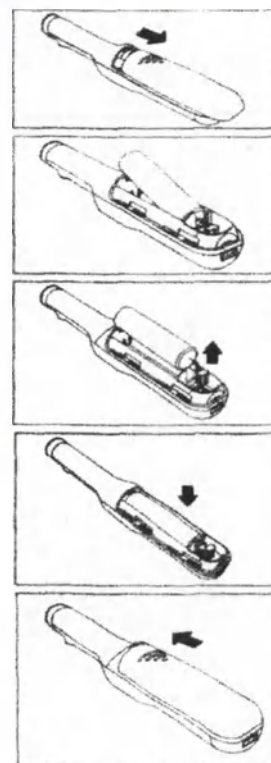
- "MEMORY EFFECT" does not apply to the lithium-ion battery. Recharging is possible at any time.
- 300 times is the minimum allowable number of times of charging, which will not affect battery life.
- Elements affect battery life:
- Have not been used for a long time. We recommend charging at least once a month.
- Do not charge the battery if the room temperature is over 30 degrees.

NOTE:

- Open only the battery compartment cover.
- Use only batteries specified by the manufacturer.
- Special battery: Li-ion battery, 16,500 cylinders, 3.7 V nominal
- Charging with this battery may cause damage
- Discontinue use immediately if you find a battery fluid leak.
- Do not use a damp cloth, alcohol, or other chemical cleaner to wipe the battery surface.
- Do not work with wet hands. Failure to do so may result in rust on the battery or cause a fire.
- If battery fluid gets into your eyes, rinse immediately with clean water and seek medical attention.

Battery replacement

1. Open the battery cover.
Slide it towards the charging connector.
2. Remove the old battery.
Remove the battery and then carefully pull the battery plug out of the center unit.
3. Insert a new battery.
4. Close the cover.
Slide the battery cover up by pressing lightly on it with your finger.



COMPLIANCE WITH THE NATIONAL STANDARDS OF THE RUSSIAN FEDERATION

GOST ISO 10993-1-2011	"Medical products. Assessment of biological actions of medical devices. Part 1: Evaluation and Research "
GOST R ISO 10993-2-2009	"Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 2. Requirements for the treatment of animals "
GOST ISO 10993-5-2011	"Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 5. Tests for cytotoxicity: in vitro methods "
GOST ISO 10993-10-2011	"Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 10. Studies of irritant and sensitizing effects "

GOST ISO 10993-12-2015	"Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 12. Preparation of samples and control samples "
GOST R 52770-2016	"Medical products. Safety requirements. Methods of sanitary-chemical and toxicological tests "
GOST 31214-2016	"Medical products. Requirements for samples and documentation submitted for toxicological, sanitary-chemical tests, tests for sterility and pyrogenicity "
GOST 31209-2003	"Containers for blood and its components. Chemical and biological safety requirements. Test methods" c. 5.3
GOST 31870-2012	"Drinking water. Determination of the content of elements by atomic spectrometry methods "
GOST ISO 7785-2-2011	"Dental handpieces. Part 2. Straight and contra-angle handpieces "
GOST R 50444-2020	Medical devices, apparatus and equipment. General Specification"
GOST R ISO 15223-1-2014	"The product is medical. Symbols used for marking on medical devices, labels and accompanying documents. Part 1. Basic requirements"
GOST R IEC 60601-1-2010	"Medical electrical equipment. Part 1. General safety requirements with regard to the basic functional characteristics "
GOST R IEC 60601-1-2-2014	"Medical electrical equipment. Part 1-2. General safety requirements with regard to the main functional characteristics. Parallel standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests"
GOST ISO 14971-2011	"Medical products. Applying risk management to medical devices "
GOST R IEC 60601-1-6-2014	"Medical electrical equipment. Part 1-6. General safety requirements with regard to the main functional characteristics. Additional standard. Serviceability "
GOST R IEC 62304-2013	"Medical products. Software. Life Cycle Processes "
GOST 28195-89	"Assessment of software quality. General provisions"

GOST R ISO/IEC 9126-93	Information Technology (IT). Evaluation of software products. Quality characteristics and guidelines for their application "
GOST R ISO/IEC TO9294-93	Information Technology (IT). Software Documentation Management Guide "
GOST R IEC 62366-2013	"Medical products. Design of medical devices with regard to serviceability "

PACKAGING:

An endodontic motor for root canal preparation with accessories is placed in a cardboard box that serves as a consumer and transport package.

The packaging ensures safety and excludes the ingress of contaminants from the external environment, in an undamaged state the packaging protects against external influences.

SERVICE LIFE

The service life of the medical device "Endodontic motor for the preparation of root canals of various designs" is 4 years.

STORAGE, TRANSPORTATION AND OPERATION CONDITIONS

The medical device is transported by all types of transport in covered vehicles in accordance with the current transportation rules in the manufacturer's packaging at an ambient temperature of -10 to + 50 ° C, a relative humidity of 10 to 85% (no condensation) and an atmospheric pressure of 50 up to 106 kPa.

Transportation without the manufacturer's packaging does not guarantee its safety. Damage resulting from transportation without the manufacturer's packaging is eliminated by the consumer.

A medical device released from transport packaging must be stored at an ambient temperature of -10 to + 50 ° C, a relative humidity of 10 to 85% (non-condensing) and an atmospheric pressure of 50 to 106 kPa. Do not leave the room near fire fighting equipment and flammable materials.

A medical device must be used at an ambient temperature of +10 to + 40 ° C, a relative humidity of 10 to 70% (no condensation) and an atmospheric pressure of 70 to 106 kPa.

MAINTENANCE AND ROUTINE REPAIR

The manufacturer guarantees the high quality of the equipment under the conditions of its correct installation, operation and maintenance. The warranty does not cover batteries as they are consumable parts.

You can find detailed information in the warranty card.

ERROR CODES

	Error code	Error	Reason	Check and troubleshooting
While working	E-0	Self-diagnostics error	Circuit malfunction	Contact the dealer
	E-1	Overload	Motor handpiece is blocked (auto reverse mode)	Release the load
	E-2	Overvoltage	Circuit malfunction	Contact the dealer
While charging	E-3	Charging device is broken	Circuit malfunction	Contact the dealer
	E-4	Low battery voltage	Battery is broken	Change the battery
	E-5	High battery voltage	Battery is broken	Change the battery
	E-8	Low adapter voltage	Adapter is broken	Change the adapter
	E-9	High adapter voltage	Adapter is broken	Change the adapter
During calibration	E-7	Calibration error	Motor is damaged or handpiece is blocked	Change the motor or handpiece

TROUBLESHOOTING

If the equipment is not working properly, this does not always mean that the central unit is defective. Please review the list below first to rule out user error or other reasons before contacting the seller. If the problem persists, please contact your dealer or manufacturer.

Problem	Reason	Solution
Fail to switch on	Battery is out of charge.	Charge the battery.
	Battery is taken out.	Insert the battery.
	Inner fuse is burnt.	Contact the dealer.
No charge	The battery is fully discharged.	Replace with a new battery.
	The power plug is not plugged into the outlet.	Insert the power plug into the outlet.
	Charger is contaminated	Clean the charger
	The digital screen displays an error.	Look for the error code in Chapter 8.
	The handpiece panel does not show anything even when connected to a charger.	Contact the dealer.

	Charger is not working	Contact the dealer.
Motor handpiece fails to rotate	Contra-angle handpiece is blocked	Clean or re-insert the handpiece
Sound signal while motor is working	Contra-angle handpiece head is stuck	Clean the handpiece head
Sound signal while motor is working	Select auto reverse rotation mode, remove the contra-angle, no clicking sound when working	Contact the dealer
	Select auto reverse rotation mode, remove the contra-angle, there is a clicking sound during operation	Clean the handpiece head
	The rotating shaft of the contra-angle handpiece is dirty	Clean the handpiece head
Apex locator fails to switch on	Incorrect or insufficient contact with the measuring cable, lip hook, file holder	Reconnect the cables
	Connecting cable, file holder are worn	Replace the connecting cable, file holder
Apex locator doesn't control motor operation	Check if the working mode is set properly	Carefully read the instructions, make sure that the operating mode is set in which the apex locator regulates the operation of the endomotor
	If the measuring cable and lip hook are well connected	Read the instructions carefully, make sure to install and connect all connections properly
	If the contra-angle handpiece is in direct contact with the human body	Read the manuals carefully. Put the case on the contra-angle handpiece
	Check if the contra-angle handpiece is installed properly	Read the manual carefully, make sure the handpiece is installed properly.
Warning signal fails to appear	Check if the sound is on	Turn on the sound

DISPOSAL

The endodontic motor for root canal preparation does not contain harmful substances and components that pose a danger to human health and the environment during and after the end of its service life. After the expiration of the service life or write-off as a result of failure, they must be disposed of. Disposal should be carried out as waste of class A according to SanPiN 2.1.7.2790-10 (epidemiological safe waste, in composition close to solid waste). The lithium battery must be disposed of in accordance with applicable laws.

WARRANTY

The Endodontic Root Canal Preparation Motor (including the center unit and contra-angle handpiece) is guaranteed for 1 year

The manufacturer guarantees the compliance of the endodontic motor with the requirements established by the Operational Documentation, provided that the consumer observes the conditions of operation, transportation and storage.

The warranty period for the storage of the medical device (including the central unit and contra-angle handpiece) is 1 year (excluding the battery and consumables).

When buying a product, ask for the correct filling of the warranty card:

affixing the seller's stamp and the date of sale. The warranty period for the product starts from the date of purchase. In the absence of such a mark, the warranty period is calculated from the date of manufacture of the product.

In case of detection of faults in the product during the warranty period, the buyer can contact the seller for its repair only if there is a warranty card.

The warranty applies only to those cases when the product is out of order through no fault of the buyer!

Delivery to the service center and back is carried out at the expense of the client.

The warranty does not apply under the following circumstances:

- a) When using the product, the requirements and recommendations described in the operational documentation were not followed;
- b) The user has independently opened and disassembled the product;
- c) There are no documents for the purchase of this product.

Information about undesirable events that have signs of an adverse event (incident) is accepted by an authorized representative of the manufacturer.

"Novgodent", LLC

355003, Stavropol, Mira Street, 367/21

E-mail address of the corporate entity: accident@mail.ru

Tel.: + 7 8652-525-888

VERSION OF THE OPERATIONAL DOCUMENTATION

Version 1, 2021

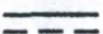
MEDICAL DEVICE MARKING

Interpretation of symbols used in the marking of consumer and transport packaging - cardboard box on a medical device

"Endodontic motor for the preparation of root canals of various designs"



Manufacturer

	Authorized Representative in the European Community
	Serial number
	Date of manufacture
	The product fully complies with the requirements of the EU Directive 93/42 / EEC on medical devices
	Follow the instruction manual
	Read the documents supplied with the equipment (User's Manual)
	Type B device
	Direct current
	Proper disposal of the product
	Product of class II electrical safety
	For indoor use only

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

An endodontic motor for root canal preparation requires special measures to ensure electromagnetic compatibility and must be installed and commissioned in accordance with the EMC information in the OPERATING DOCUMENTATION;

b) an indication that the use of mobile RF communications equipment may affect MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.

Table 1 – Instruction and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSION

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions
--

The root canal preparation endodontic motor is intended for use in the electromagnetic environment defined below. The purchaser or user of the Endodontic Root Canal Preparation Motor should ensure that it is used in the specified electromagnetic environment.		
Electromagnetic emission test	Compliance	Electromagnetic conditions - guidance
CISPR 11 radio interference	Group 1	The [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] uses radio frequency energy only for its internal function. RFI emissions are low and likely will not cause any malfunction in nearby electronic equipment
CISPR 11 radio interference	Class B	Mercury® T-Fine-II Endodontic Motors are suitable for use in any location other than residential buildings and buildings directly connected to the electrical distribution network supplying residential buildings. Can be used in residential buildings and buildings directly connected to the electrical distribution network supplying residential buildings with the following warning: Warning. This equipment / system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment / system may cause poor radio reception and disrupt the operation of nearby equipment. In this case, it may be necessary to take mitigation measures such as reorienting, relocating the Mercury® T-Fine-II Endodontic Motor.
Harmonic current components according to IEC 61000-3-2	Class B	
Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2 – Instruction and manufacturer's declaration – INTERFERENCE IMMUNITY - for Endodontic motor for root canal preparation

Instruction and manufacturer's declaration – interference immunity

The root canal preparation endodontic motor is intended for use in the electromagnetic environment defined below. The purchaser or user of the Endodontic Root Canal Preparation Motor should ensure that it is used in the specified electromagnetic environment.

Interference immunity test	Test level according to IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	±6 κB – contact discharge ±8 κB – air discharge	±6 κB - contact discharge ±8 κB – air discharge	There are no special instructions for covering the floor and the room, the relative air humidity is less than 80%
Nanosecond impulse noise according to IEC 61000-4-4	±2 κB – for power lines ±1 κB – for input/output lines	±2 κB – for power lines ±1 κB – for input/output lines	Mains power quality should be consistent with a typical commercial or hospital environment.
High energy microsecond impulse noise according to IEC 61000-4-5	±1 κB when applying interference through the "wire-wire" scheme " ±2 κB when applying interference through the "wire-ground" scheme	±1 κB when applying interference through the "wire-wire" scheme " ±2 κB when applying interference through the "wire-ground" scheme	Mains power quality should be consistent with a typical commercial or hospital environment.
Voltage lacks, short interruptions and voltage changes in input power lines according to IEC 61000-4-11	<5% U_H (voltage fail >95% U_H) during 0,5 period 40% U_H (voltage fail 60% U_H) during 5 periods 70% U_H (voltage fail 30% U_H) during 25 periods <5% U_H (voltage fail >95%	<5% U_H (voltage fail >95% U_H) during 0,5 period 40% U_H (voltage fail 60% U_H) during 5 periods 70% U_H (voltage fail 30% U_H) during 25 periods <5% U_H (voltage fail >95%	The quality of the power consumed from the mains must correspond to the standard commercial or hospital environment.

	U_H) during 5 s	U_H) during 5 s	
Power frequency magnetic field (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic field levels should be maintained in accordance with typical operating conditions
Note - U_H is the voltage level of the electrical network before the test action is applied.			

Table 3 – Guidance and manufacturer's declaration - IMMUNITY - for non-LIFE SUPPORT ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and Manufacturer's Declaration – Interference Immunity			
The root canal preparation endodontic motor is intended for use in the electromagnetic environment defined below. The purchaser or user of the Endodontic Root Canal Preparation Motor should ensure that it is used in the specified electromagnetic environment.			
Interference immunity test	Test level according to IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - guidelines
			The distance between the mobile radiotelephone systems in use and any component of the Mercury® T-Fine-II Endodontic Motor, including cables, must be at least the recommended separation calculated using the expressions below for the frequency of the transmitter.
Conducted disturbances by radio frequency electromagnetic fields according to IEC 61000-4-6	3 (rms) from 150 kHz to 80 MHz	B $[V_1]$, B	Recommended separation distance: $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$

RF electromagnetic field according to IEC 61000-4-3	3 V / m from 80 MHz to 2.5 GHz	$[E_1], \text{V/m}$	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (80-800 MHz); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (800 MHz - 2.5 GHz), where d is the recommended separation distance, mb; P is the rated maximum output power of the transmitter, W, established by the manufacturer. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by observations of the electromagnetic environment a), should be lower than the compliance level in each frequency band b). Interference can occur in the vicinity of equipment marked with the 
a) Field strengths due to propagation of radio waves from fixed radio transmitters such as base stations of radiotelephone networks (cellular / wireless) and land mobile radio stations, amateur radio stations, AM and FM broadcasting transmitters, television transmitters cannot be calculated with sufficient accuracy. For this, practical field strength measurements must be made. If the measured values at the site of the Root Canal Preparation Endodontic Motor exceed the applicable compliance levels, the operation of the Root Canal Preparation Endodontic Motor should be monitored to verify that it is functioning properly. If the observation reveals an abnormality, then it may be necessary to take additional measures, such as reorienting or moving the Endodontic Motor for root canal preparation.			

b) Outside 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than, V / m. Notes (edit)

1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher field strength applies.

2 Expressions may not apply in all cases. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption or reflection from structures, objects and people.

Warranty card

Dear customer:

The warranty covers:

1. The iRoot Pro / Marc Eco medical device (including control unit and contra-angle handpiece) is guaranteed for 1 year (excluding battery and accessories).
2. The hardware warranty does not apply under the following circumstances:
 - a) When using the equipment, the requirements and recommendations described in this Manual were not followed;
 - b) The user has independently opened and disassembled the equipment;
 - c) There are no documents for the purchase of this equipment.
3. Fill in the following information, then send to us along with the equipment.

Customer's name: _____

Telephone number: _____

Address:

Defect description:

(Also describe: When, where and how it happened how many times it happened)



使用文件

牙髓根管预备机

生产公司

常州博美医疗科技有限公司

医疗产品名称

牙髓根管预备机:

一. 牙髓根管预备机 Marc Eco

1. Marc Eco 控制部件
2. 角形接头
3. 喷嘴
4. 网络适配器

5. USB 电缆
6. 硅胶支架
7. 无线踏板（如有必要）
8. 使用说明书

二. 带内置 APEX 定位器的牙髓根管预备机 iRoot Pro

1. iRoot Pro 控制部件
2. 角形接头
3. 角形接头套-3 个
4. 喷嘴
5. 连接电缆 A, B
6. 橡皮嘴-3 个
7. 文件存储器用夹子
8. 网络适配器
9. USB 电缆
10. 硅胶支架
11. 使用说明书
12. 无线踏板（如有必要）

医疗产品的生产商及生产地址

全称：常州博美医疗科技有限公司

商业名称：常州博美医疗科技有限公司

地址：213000，中国江苏省常州市西太湖科技产业园长扬路 9 号（中国）

电话：+86 0519-89881606

电子邮箱：luke.lu@bomedent.com

网址：www.bomedent.com

用途及应用指征

用途：该牙髓根管预备机可用于牙髓的治疗。在准备牙根管的过程中，可以同时使用 APEX 定位器进行检查。如果需要单独使用 APEX 定位器，请使用单独的文件存储器用夹子。

应用范围：牙髓电机可应用于医疗机构的牙科诊所。

医疗产品潜在消费者信息：牙髓电机只能由受过适当培训的合格牙医使用。

应用指征：

用于根管治疗和种植。

禁忌症和警告

禁忌症:

不用于扩展高度弯曲的根通道；
血友病和心脏起搏器患者禁用；
心血管疾病患者、孕妇和儿童谨慎使用。

副作用:

-无。

其他风险

-无。

产品介绍

带内部电源的医疗电气产品。
电击防护类型-II 类，B 型带工作部件的设备。
不适合在含氧量高的环境中使用。
工作原理-持久
防水等级：IPX0

牙髓根管预备机是一种便携式设备，由内置锂电池供电，通过 USB 电缆进行充电。它结构紧凑，外形舒适，可以为医生提供更好的视野。液晶显示器显示速度、扭矩、工作方式、位置等参数。您还可以通过按键设置和更改操作模式，也可以选择工厂设置和校准。该产品还提供了完整的旋转模式和根管测量模式，可以存储在内存中，并为用户提供了一个关键的功能模式，以便于快速使用。

医疗产品成套供应

一. 牙髓根管预备机 Marc Eco

1. Marc Eco 控制部件
2. 角形接头
3. 喷嘴
4. 网络适配器
5. USB 电缆
6. 硅胶支架
7. 无线踏板（如有必要）
8. 使用说明书

控制部件



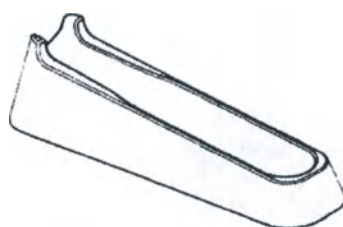
角形接头



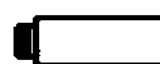
网络适配器



硅胶支架



喷嘴



USB 电缆



二. 带内置 APEX 定位器的牙髓根管预备机 iRoot Pro

1. iRoot Pro 控制部件

2. 角形接头

3. 角形接头套-3 个

4. 喷嘴

5. 连接电缆 A, B

6. 橡皮嘴-3 个

7. 文件存储器用夹子

8. 网络适配器

9. USB 电缆

10. 硅胶支架

11. 使用说明书

12. 无线踏板（如有必要）

控制部件

角形接头

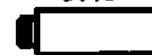


角形接头套



橡皮嘴

喷嘴



连接电缆 A



连接电缆 B



文件存储器用夹子



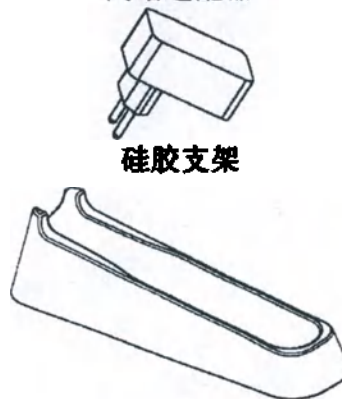
USB 电缆



网络适配器



硅胶支架



备注:

连接电缆 A 连接橡皮嘴和文件存储器用夹子 (仅用于 APEX 定位器模式)。

连接电缆 B 连接到橡皮嘴 (APEX 定位器控制电机的模式或单独使用)。

牙髓根管预备机 Marc Eco

控制部件

数字屏幕

*速度=文件存储器的转速

程序编号

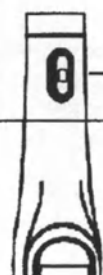


速度
转矩

旋转状态

音响
信号

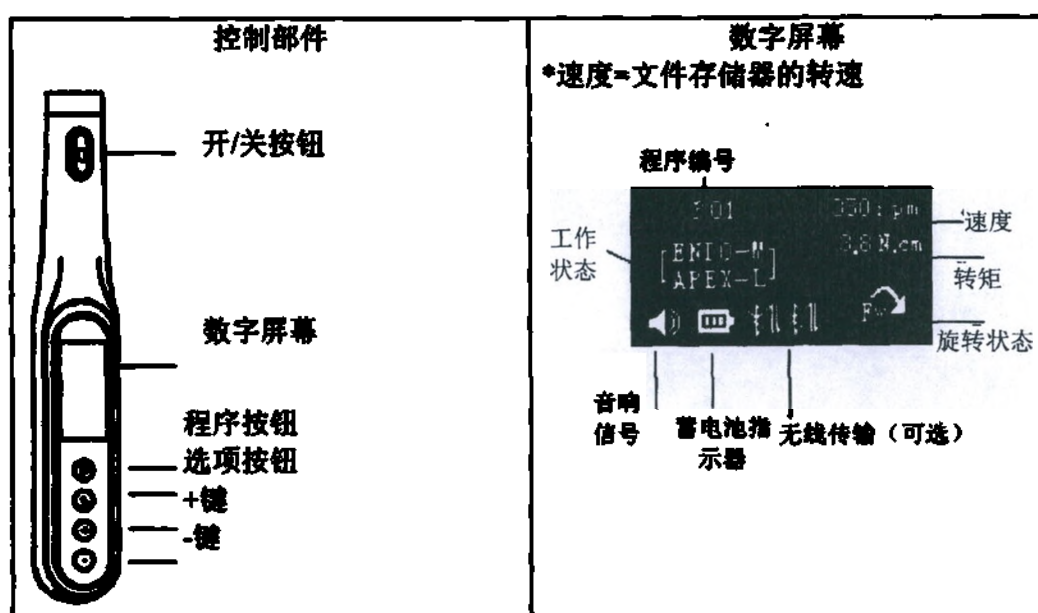
蓄电池指示器

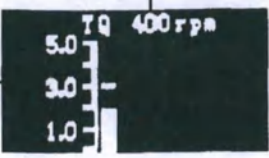
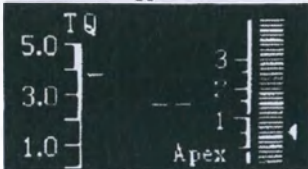


开/关按钮

数字屏幕 程序按钮 选项按钮 +键 -键	
--	--

带内置 APEX 定位器的牙髓根管预备机 iRoot Pro



牙髓电机独立作业 显示屏上的速度 扭矩，刻度盘上显示的实时扭矩 	APEX 定位器独立作业  数字显示器 当文件存储器接头位于根的顶端之外时，APEX 定位器的顶点图标会亮起 APEX 定位器的作业长度标尺 标记 0.5 表示文件存储器接头位于根部或附近。当文件存储器接头位于根的顶端之外时，刻度盘上的数字不表示毫米*，“<”图标会亮起。
APEX 定位器和牙髓电机独立作业 	APEX 定位器可调节牙髓电机的旋转 

功能和程序按钮 开/关按钮

- 请按这个按钮进行启动。
- 打开电源时，按正常模式旋转。
 - 按此按钮启动电机，再次按下时电机将停止工作。
- 内置电源指示器
 - 电源指示灯：蓄电池满电时，蓝色指示灯亮起，蓄电池半满时，蓝色指示灯和橙色指示灯同时亮起；电池电量低时，橙色指示灯亮起。
- 充电指示灯：在充电过程中，橙色指示灯闪烁，当蓄电池充满电时，蓝色指示灯常亮。

选项按钮

- 扭矩、旋转、工作模式等设置。
- 1) 打开设备时，短按此按钮可选择安装：扭矩、旋转或工作模式。

- ✓ 使用选择按钮“+/-”调整技术参数。顺序如下：“扭矩-旋转模式”，安装自动保存，按“P”按钮退出。
- 2) 长按“选择”按钮可以激活其他安装选项。
- ✓ 单击“S”按钮打开“声音-循环旋转-APEX定位器”-蓝牙-出厂设置-左/右-自动校准，使用“+/-”按钮调整每个参数。要退出，请按“P”按钮，或者单击“S”按钮设置其他参数。

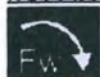
程序按钮

- 可以选择程序 P1-P10

+/-按钮 

- 使用此按钮可提高或降低电机速度。
- 调整其他参数。

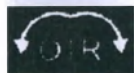
OLED 屏 旋转模式



前进，顺时针旋转。如果负载高于设定的扭矩限制，或者到达顶端孔时，电机将自动向后旋转。当负载消除后，电机将开始按正常方向旋转。



反向旋转，逆时针旋转。



最佳反转扭矩，循环旋转模式。

蓄电池的符号

符号表示蓄电池的状态。

充电时，符号将亮起。



: 蓄电池满电或几乎满电。



: 30-80%的电量。



: 电量低于 30%。



: 蓄电池放电或者处于低电量状态。请给蓄电池充电。



: 符号闪烁，需要马上给蓄电池充电。

⚠备注

符号表示电池剩余电量。当文件存储器在负载下运行时，指示电池剩余充电的字符显示的值较小。

语音符号



最大音量



中等音量



低音



静音

嵌入式 APEX 定位器



APEX 定位器可以调节内部电机的旋转。



只有 APEX 定位器工作，内部电机不工作。

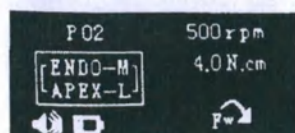


只有内部电机工作，APEX 定位器不工作。



APEX 定位器和内部电机彼此独立工作。

- 启动设备。短按“S”按钮，并使用“+/-”按钮选择所需模式。

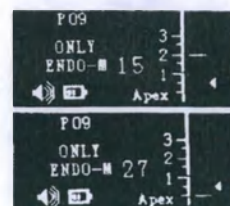


顶部刻度选项

- 使用此选项，用户可以轻松地调整到顶端孔的大致距离。
- 标号从 15 到 27；
- 根据用户设置值，提高通道通过的可视性。

要更改顶部孔的名称，请执行以下步骤：

- 设置 15 到 27 的峰值线
- 按住“S”按钮，进入其他设置模式，短按“S”按钮，直到显示 APEX 定位器工作长度的刻度盘。使用“+/-”按钮进行调整。



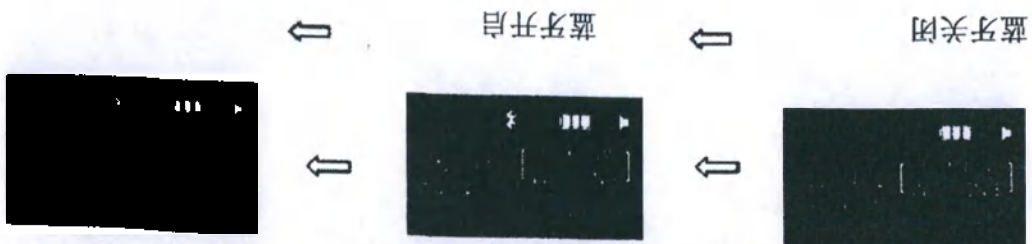
无线传输

在根牙治疗中，当医生需要深入患者口腔深处时，手动选择操作模式不方便，在这种情况下，用户可以通过蓝牙无线连接将无线踏板连接到内部电机。

数据无线传输的设置

设备数据无线传输的设置：

- 无线传输显示功能的打开和关闭。长按“S”键进入背景模式，短按“S”键直到蓝牙图标出现。单击“+/-”，选择“蓝牙连接”或“蓝牙关闭”。
- 蓝牙连接时会显示蓝牙图标。连接时会出现连接信号：



注意：

- 这个无线数据传输模块是“一对一”连接的，不支持多个连接，即一个模块只能连接到一个设备。
- 同时自动连接多个设备时，可能会出现连接错误。请按要求逐一连接设备。
- 无线传输功能在启动时自动保存最后一个状态。默认情况下，该功能禁用。

蓄电池的电源

蓄电池用于内部电机。根据牙髓电机的使用条件，它可以充电 300 多次。“记忆效应”不适用于锂离子电池。可以随时充电。300 次是最小允许充电次数，不会影响电池寿命。更换电池时，只需使用产品标签上制造商指定的具有相应技术参数值的电池。

APEX 定位器的管理（可选）

我们生产安全方便的医疗设备，它可以使医生的工作变得更加容易，因此建议使用 APEX 定位器控制牙髓电机的模式。

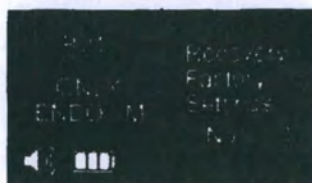
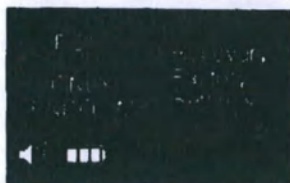
定位器 APEX 的控制设备的设置：

- 在启动状态下，单击并按住“S”，进入其他配置模式，短按“S”直到进入定位器 APEX 的控制模式，然后单击“+/-”，选择“是”或“否”。
- 长按“S”键或短按“P”键，退出设置，所有设置将自动保存。

出厂设置

如果出现任何问题，可以将安装的程序重置为出厂设置。

- 按住“S”按钮进入次要设置，再次单击“S”按钮，直到进入“工厂设置重置”模式。按“+/-”按钮选择“是”（是），从“9”到“0”计数，关闭并重新启动设备以完成工厂重置。
- 要退出安装模式，请按住“S”按钮，或短按“P”按钮，所有设置将自动保存。



备注：

激活此功能后，所有程序都将消失，并重置为出厂设置。在重置到出厂设置之前，如果需要，请保存所有必要的程序数据。

左/右手调节

可以用右手或左手。

- 按住“S”按钮，进入辅助设置模式，再次按“S”按钮，直到出现“右/左手设置”选项，使用“+/-”按钮选择所需的功能。
- 要退出安装模式，请按住“S”按钮，或单击“P”按钮，所有设置将自动保存。



自动校准

- 将润滑良好的角形接头安装到设备中，并放置在光滑的表面上。
- 打开设备。按住“S”按钮，进入辅助设置模式，再次单击“S”按钮，直到进入自动校准模式。单击“+/-”按钮并选择“是”（是）进入自动校准模式。对于自动校准模式而言，电机将开始旋转，最开始比较缓慢，然后越来越快。
- 在校准过程中，电机与角形接头一同旋转。在自动校准完成之前不要碰它。
- 校准完成后，电机在 30 秒内停止并关闭。
- 要停止此模式，请长按“S”按钮，或单击“P”按钮退出。

备注：

- 在启动自动校准之前，电池必须充满电。我们建议您在完全充电后运行此项功能。
- 在开始自动校准之前，首先确保角形接头清洁。因为在使用过程中，如果接头受到污染，校准可能会出错。
- 在校准过程中，不要使用文件存储器或任何其他附加负载。
- 校准时不要摇晃电机。
- 充电时不要进行自动校准。



技术性能

医疗产品“牙髓根管预备机”的技术性能

参数	数值	
	iRoot Pro	Marc Eco
尺寸±10 毫米	210x25x27 毫米（包括带角形接头的控制部件） 控制部件 155x25x27 毫米	210x25x27 毫米（包括带角形接头的控制部件） 控制部件 155x25x27 毫米

参数	数值	
带角形接头的控制部件的重量 $\pm 10\%$	136 克	136 克
电源类型	蓄电池电源, 最大容量 1200 毫安时/3.7 伏, 直流	蓄电池电源, 最大容量 1200 毫安时/3.7 伏, 直流
充电器适配器的输入电压	100-240 伏 -50/60 赫兹, 0.15 安培最大	100-240 伏 -50/60 赫兹, 0.15 安培最大
充电器适配器的输出电压	DC5V/2A	DC5V/2A
电压偏差 $\pm 10\%$	最大	最大
频率 $\pm 10\%$	50-60 赫兹	50-60 赫兹
充电时间	充电时间不超过 95 分钟	充电时间不超过 95 分钟
输入电压	DC3.7 伏	DC3.7 伏
输入电源	最大 7VA	最大 7VA
用电安全等级	II 级	II 级
使用的组件类型	B 型	B 型
工作方式	持续	持续
蓝牙模块	频率范围: 2400-2483.5MHz 传输功率: $\leq 20\text{dBm}$	频率范围: 2400-2483.5MHz 传输功率: $\leq 20\text{dBm}$
角形接头		
类型	2 型-高速气动涡轮喷嘴	
外形尺寸 $\pm 10\%$	长度 67 毫米	
质量 $\pm 10\%$	37 克	
夹紧装置	按钮夹紧装置	
转速 $\pm 10\%$	140-600 转/分	
扭矩 $\pm 10\%$	0.6-4.0H·cm	
速度比	1:1	
空载旋转时控制棒跳动 $\pm 10\%$	≤ 0.08 毫米	
控制棒插入和取出力	$\geq 45\text{H}$	
最小固定长度 $\pm 10\%$	15 毫米	

参数	数值
旋转工具的最大长度 ±10%	35 毫米
柄型	1 型
柄的尺寸±10%	直径 2.35 毫米
接头连接 接头（背面）连接件的 结构、尺寸和公差	根据 ISO 3964:2016 的规定
清洗、消毒和灭菌的方法 和手段	最小灭菌周期数-250
粘结系数	1:1
推荐光源	发光二极管
喷嘴	
外形尺寸±5%	25x9 毫米
质量±10%	1.5 克
角形接头套	
外形尺寸±5%	100x38x22 毫米
质量±10%	3.5 克
橡皮嘴	
外形尺寸±5%	62x2 毫米
质量±10%	2.5 克
文件存储器用夹子	
外形尺寸±5%	190x65x12 毫米
质量±10%	6 克
硅胶支架	
外形尺寸±5%	长度 168.50 毫米 高度 41.55 毫米
质量±10%	115 克
连接电缆 A, B	
长度±5%	1000 毫米/1000 毫米
质量±10%	9.5 克/29.5 克
网络适配器	
外形尺寸±10%	长度 70 毫米 x 宽度 40 毫米
质量±10%	67 克
电击防护分类	2 级
连接器类型	Micro USB
USB 电缆	
长度±5%	1000 毫米
无线踏板	
外形尺寸±5%	150x140x40 毫米
质量±10%	376.5 克

使用方法介绍

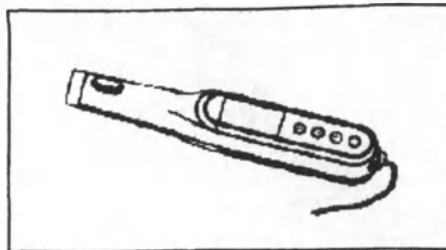
牙髓根管预备机 Marc Eco

蓄电池充电

- a) 将 USB 适配器的电缆插入主单元的充电器中。(图 A, 图B)
- b) 连接到外部电源后, 电池电量将显示在 OLED 屏幕上, 运行线的二级发光管将发出黄光。
- c) 充电完成后, 运行线的二级发光管将发出蓝光。



图 A



图B

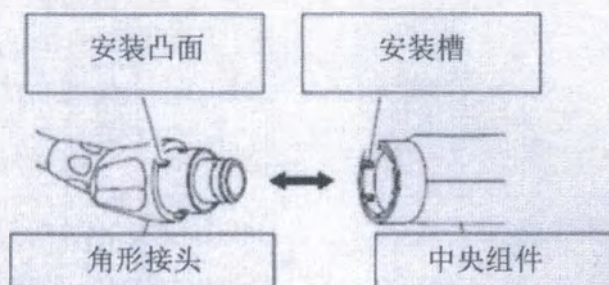
备注:

- 即使没有 USB 电缆, 接头也可以通过 USB 电缆直接充电。但要确保接头是干的。· 确保设备和电源在干燥干净的地方运行。
- 在充电器中安装牙髓电机时要小心。不要将接头放在潮湿或不安全的地方。
- 不要与其他设备共用一个电源。
- 充电时间约为 90 分钟, 持续时间取决于设备的使用条件、电池的新鲜度、平均温度等。
- 充电时不能使用设备。
- 完全放电会损坏电池。如果不是长时间使用接头, 用户必须每月为电池充电一次或两个月一次。
- 要防止灰尘, 特别是金属碎片进入充电器。小心保护充电器。
- 在电池完全充电后立即将设备从充电器上拔下。
- 请不要在以下情况下进行充电:
 - 环境温度低于 0°C 或高于 40°C
 - 电池电压不足
 - 电池电压不正常

安装角形接头

可将角形接头连接到 6 个可调接头位置的中心设备单元。调整, 直至接头封装

外形与电机中央单元相匹配，在单击前插入接头。拆卸角形接头只需向前拉即可。



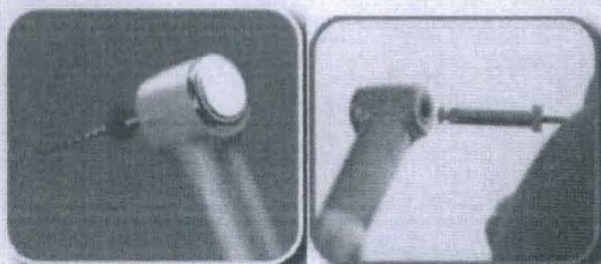
备注：

- 断开电源以拆卸或连接角形接头。
- 仅根据制造商的建议使用角形接头。
- 确保角形接头与牙髓电机的中央单元紧密连接。

文件存储器的安装与取出

安装：将文件存储器插入角形接头，并在单击前略微检查一下文件存储器。

取出：单击背面的按钮并提取文件存储器。



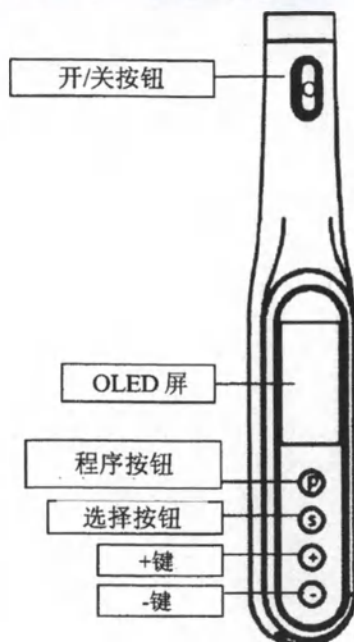
备注：

- 在安装和提取文件存储器之前关闭电源。
- 安装文件存储器时，当听到点击声时，轻轻拉动文件存储器，确保文件存储器紧密连接。
- 安装和使用前，保持文件存储器的尾部清洁。安装文件存储器时碰到污垢会导致同心度的丧失和夹紧力的减弱。
- 不要超过文件存储器制造商推荐的旋转速度。

操作准备

1. 按住电源按钮（开/关），打开设备。
2. 按住编程按钮，直到显示适合您使用的文件存储器的程序号。

3. 改变设定的扭矩值或旋转模式及其他操作时，请按选择按钮，选择配置项，然后按“+/-”键进行更改。
4. 单击“+/-”按钮，更改速度。



工作

牙髓电机的功能

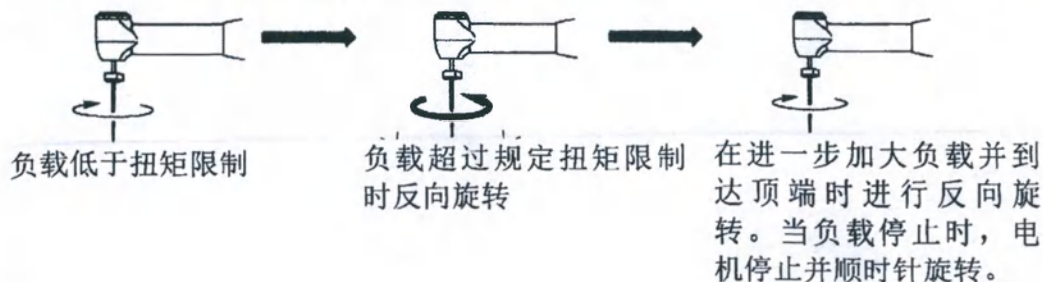
- 快速启动
- 用户程序
- 向前（自动换向器）
- 反向旋转
- 最佳扭矩（循环旋转）

• 旋转模式



前进，顺时针旋转。

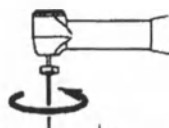
如果负载高于设定的扭矩限制，或者到达顶端孔时，电机将自动向后旋转。当负载消除后，电机将开始按正常方向旋转。





反向旋转：逆时针旋转。

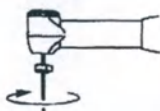
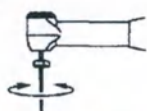
在通常情况下，顺时针旋转时，电机的工作速度比逆时针旋转时安静。常规转子文件存储器被从齿道中取出，发动机反向运动。使用此功能时，可以听到声音信号。



逆时针旋转



反向运动时的最佳扭矩值：循环旋转。



或



负载低于设定的扭矩限制。
顺时针和逆时针旋转

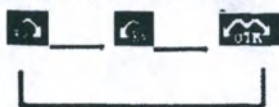
负载高于设定的扭矩限制，电机将自动开始向后运动，以退出齿道。输出方向与正常旋转方向相反。

备注：

此功能是专为可回收旋转文件存储器设计的，切割侧逆时针移动，顺时针-文件存储器输出。如果负载高于格式化扭矩（扭矩不能设置），电机将按顺时针方向连续旋转，以便允许文件存储器退出通道。下次使用只需按开/关按钮。

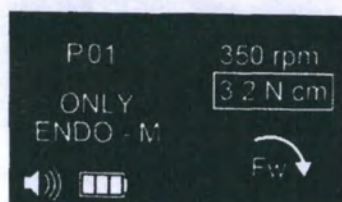
设置旋转模式

- 启动设备。单击模式选择按钮，调整电机旋转模式。
- 选择电机旋转模式：调整前向旋转模式（自动反向旋转）-反向旋转-重复旋转，使用“+/-”按钮设置值。
- 要退出，请单击“P”按钮，设置将自动保存。



速度, 扭矩

- 当设备打开时, 开始安装
 - ◆ 速度: 按“+/-”按钮, 调整速度;
 - ◆ 扭矩: 单击“S”按钮, 使用“+/-”按钮调整扭矩;
- 要退出, 请单击“P”按钮, 所有设置将自动保存。



完成工作

治疗完成后, 将牙髓电机放在支架上, 按住电源 (电源) 按钮一秒钟以上, 即可断开电源。

- 自动关机

如果按钮不工作或空载旋转大约 3 分钟, 电源会自动关闭, 以节省能源并防止操作不当。但是如果在电机旋转过程中施加负载, 则电源不会断开

- 最后配置

关闭电源前设置的最后一个设置会被记住。下次打开电源时, 设置的值与关闭电源前使用的值相同。

带内置 APEX 定位器的牙髓根管预备机 iRoot Pro

功能说明和安装

牙髓电机和 APEX 定位器的一般工作功能

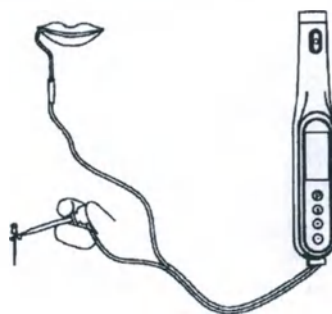
- 浸入齿道时自动旋转
- 接近顶端时自动减速
- 到达顶端时自动向后旋转
- 退出牙槽时自动停止



- iRoot Pro 自动检测电缆是否已经插入
- 连接牙槽电缆意味着用户开始同时准备牙槽并测量牙槽；

APEX 定位器的功能

- 当只启动 APEX 定位器时，用户可以连接电缆，开始测量牙槽。

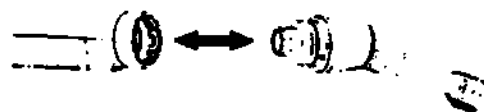


牙髓电机的功能

- 用户程序
- 向前（自动换向器）
- 反向旋转
- 最佳扭矩（循环旋转）

安装角形接头

可将角形接头连接到 6 个可调接头位置的中心设备单元。调整，直至接头封装外形与电机中央单元相匹配，在单击前插入接头。拆卸角形接头只需向前拉即可。



备注:

- 断开电源以拆卸或连接角形接头。
- 仅根据制造商的建议使用角形接头。
- 确保角形接头与牙髓电机的中央单元紧密连接。

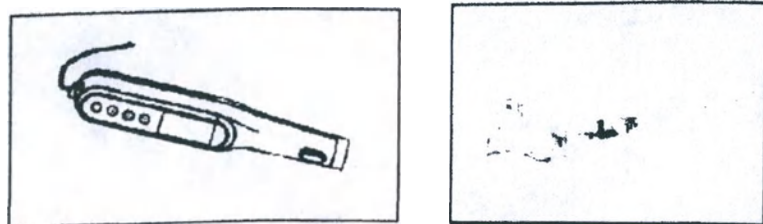
文件存储器的安装与取出

安装: 将文件存储器插入角形接头, 并在单击前略微检查一下文件存储器。
取出: 单击背面的按钮并提取文件存储器。



充电

- 将 USB 适配器的电缆插入主单元的充电器中。(图 A, 图B)
- 连接到外部电源后, 电池电量将显示在 OLED 屏幕上, 运行线的二级发光管将发出黄光。
- 充电完成后, 运行线的二级发光管将发出蓝光。



图B

图A

- 确保设备和电源在干燥干净的地方运行。

- 不要与其他设备共用一个电源。
- 充电时间约为 90 分钟，持续时间取决于设备的使用条件、电池的新鲜度、平均温度等。
- 充电时不能使用设备。
- 完全放电会损坏电池。如果不是长时间使用接头，用户必须每月为电池充电一次。
- 在电池完全充电后立即将设备从充电器上拔下。

控制

嵌入式 APEX 定位器

iRoot Pro 牙髓电机有嵌入式 APEX 定位器

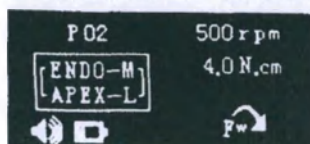
注意：

- 只有角形接头加上经制造商批准的弯头，才能在测量牙根管长度时给出准确的结果。
- 只可以使用带金属柄的牙髓 NITI 文件存储器来确定牙根管的长度。
- 在某些情况下，无法精确确定牙根管的长度（详细信息，请参阅第 9 章“故障的检测和排除”）
- 对牙根管的长度进行电气测量是在最小电流下进行的。iRoot Pro 系统中使用的值远低于 IEC 60601-1 指令中规定的值。然而，在极少数情况下，患者在测量顶端长度时会感受到电击的影响。如果发生此类情况，请不要使用此设备治疗此类患者。

四种工作模式

- APEX 定位器和牙髓电机有四种工作模式。

■	[ENDO-M] APEX-L	APEX 定位器调节牙髓马达的旋转。
■	ONLY APEX-L	只有 APEX 定位器工作，牙髓马达不工作。
■	ONLY ENDO-M	只有牙髓电机工作，APEX 定位器不工作。
■	ENDO-M APEX-L	APEX 定位器和牙髓电机相互独立工作。
- 打开设备。单击“S”按钮，然后使用“+/-”按钮选择所需模式。



备注：

ENDO-M APEX-L

在这种模式下，牙髓电机和 APEX 定位器同时工作，而不是相互控制。到达顶端时，APEX 定位器只显示峰值长度，不控制牙髓电机切换到逆时针旋转和反向旋转的模式。

ENDO-M APEX-L

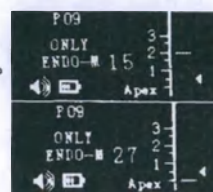
在这种模式下，牙髓电机和 APEX 定位器同时工作，APEX 定位器对牙髓电机进行调节。牙髓电机自动启动，在定位器测量 APEX 根管长度的过程中自动启动反向旋转。

准确确定管长度的有用提示

- 我们建议使用手套和橡胶垫来隔离牙齿。
- 使用吸气系统和棉签去除口腔多余的液体。
- 应避免角形接头的文件存储器与口腔粘膜直接接触。请使用角形接头的硅胶封套。

顶部刻度选项

- 使用此选项，用户可以轻松地调整到顶端孔的大致距离。
- 标号从 15 到 27；
- 根据用户设置值，提高通道通过的可视性。
- 要更改顶部孔的名称，请执行以下步骤：
 - 设置 15 到 27 的峰值线
 - 按住“S”按钮，进入其他设置模式，短按“S”按钮，直到显示 APEX 定位器工作长度的刻度盘。使用“+/-”按钮进行调整。



备注：

- 设置自动保存。
- 表示顶点的标高可用于所有工作模式，包括 QS 模式和 APEX 定位器控制电机运行的模式。

APEX 定位器控制-自动启动、自动反转、输出

我们生产安全方便的医疗设备，它们可以使医生的工作更容易，因此我们建议使用 APEX 定位器控制电机的模式。

接通

为了对尖端的长度进行综合测量，请使用带硅胶套的角形接头。

- 将橡皮嘴的电缆连接到位于中央单元底部的微型 USB 连接器。将橡皮嘴插入位于电缆末端的连接器。确保连接牢固。
- 将橡皮嘴插入到患者的口腔（建议将切口放置在接受治疗的牙齿的对面）。
- 请使用单独的带手动调整器的文件存储器夹子代替角形接头，借助于无牙髓电机的 APEX 定位器测量长度。
- 将 APEX 定位器电缆连接到位于中央单元底部的微型 USB 连接器。将橡皮嘴插入其中一个连接器，将文件存储器用夹子插入到另一个连接器内。确保连接牢固。
- 将橡皮嘴插入患者口腔（与接受治疗的牙齿相对）。



综合测量尖端的长度

用 APEX 定位器进行独立测量

动作顺序

- 单击“电源”按钮，启动设备。
- 插入橡皮嘴电缆，选择工作模式：APEX 定位器调节牙髓电机，或 APEX 定位器和牙髓电机同时工作，但彼此独立。当选择 APEX 定位器独立工作的模式时，插入连接电缆，开始测量牙槽。
- *速度和扭矩等参数可根据用户手册进行更改。
- C. 回路的测量

用于综合测量顶端长度

将橡皮嘴连接到文件存储器

1) 文件存储器将逆时针旋转；



- 2) 警告-短暂的声音信号；
- 3) 屏幕信息：显示根管长度的刻度盘，关于根管的完整信息：“--”，APEX定位器连续闪烁。

APEX定位器独立于牙髓马达工作。将橡皮嘴连接到文件尺寸的夹子。

- 1) 警告-短暂的声音信号；

- 2) 屏幕信息：显示根管长度的刻度盘被填满，根管信息：“--”，单词“APEX”不断闪烁。

D. 控制：设置上述参数后，连接橡皮嘴，测量轮廓，用手将橡皮嘴钩在患者的嘴唇上，然后就可以开始治疗了。

发动机转动；

- 1) 将文件存储器放入牙槽，文件存储器将以设定的速度开始旋转。单击“开/关”按钮，让文件存储器运动。

- 2) 当文件存储器到达顶端孔时，根管的估计值将为 02，电机将自动减速，根管的估计值将为 01，当到达顶端孔时，电机将开始向后旋转。

- 3) 反向旋转时，刻度盘上的值应达到 05，以便电机能够以规定的速度和扭矩开始向前旋转。行动顺序将重复。

音响信号：

当文件存储器下沉时，声音信号逐渐增大，当接近顶端时，声音信号变成恒定状态，当音高超过峰值时，声音信号会增强。

数字屏幕

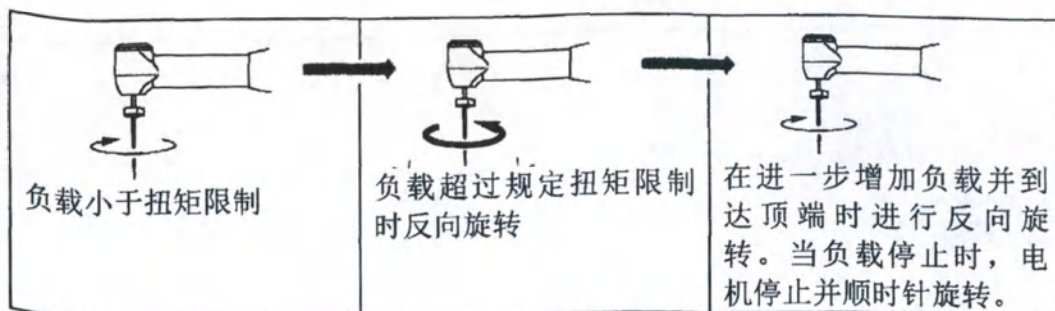
当文件存储器下沉时，刻度盘上的根管相对符号也将发生变化，当接近顶端时，出现“APEX”一词，根管刻度被填满，刻度盘上的相对符号变为“00”；在顶端外，单词“APEX”闪烁，根管刻度完整，根管相对值为“--”。

在不同的工作模式下旋转。



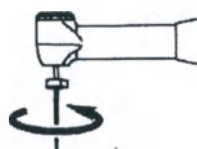
前进：顺时针旋转。

当负载超过扭矩限制或达到顶端孔时，微型电机将自动开始向后旋转。当负载停止时，电机开始正常旋转。



反向旋转：逆时针运动。

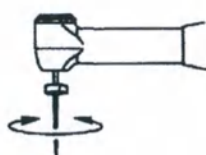
在通常情况下，顺时针旋转时，电机的工作要比逆时针旋转时安静。普通转子文件存储器是在电机反向运动时从齿道中取出的。使用此功能时，可以听到声音信号。



逆时针旋转



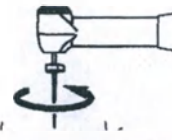
反向运动时的最佳扭矩值：循环旋转



负载低于设定的扭矩限制，顺时针和逆时针旋转



负载高于设定的扭矩限制，电机将自动开始向后运动，以退出齿槽。输出方向与正常旋转方向相反。



设置旋转模式

- 启动设备。单击模式选择按钮，调整电机旋转模式。
- 选择电机旋转模式：调整前向旋转模式（自动反向旋转）-反向旋转-重复旋转，使用“+/-”按钮设置值。
- 要退出，请单击“P”按钮，设置将自动保存。



速度，扭矩

- 当设备打开时，开始安装
 - ◆ 速度：按“+/-”按钮，调整速度；
 - ◆ 扭矩：单击“S”按钮，使用“+/-”按钮调整扭矩；
- 要退出，请单击“P”按钮，所有设置将自动保存。



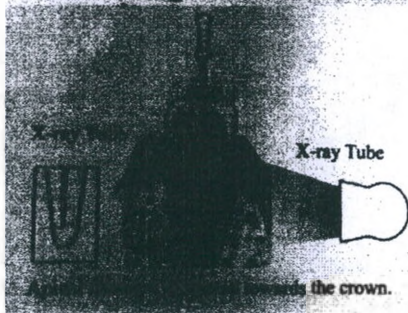
使用 iRoot Pro 系统和 X 射线测量牙根长度。

因为 X 光片显示的是三维牙槽的二维图像，所以在某些情况下，X 光片的数据与用电法测定的牙根长度数据不一致。这并不意味着使用 iRoot Pro 或 X 射线系统获得的数据不准确。

这些差异与形态差异有关。在 X 射线照片上，顶端孔的实际位置并不总是正确的。



如果牙根有裂缝，就不可能精确测量牙根管的长度，因为电流会穿透牙根的裂缝。



当 X 光片显示牙根弯曲时，工作长度可能比使用 iRoot Pro 系统测量的牙根短，因为根的曲率是通过辐射来测量的。

安全措施

- 更换电池时，只需使用产品标签上制造商指定的具有相应技术参数的电池。
- 该产品是专门为电池设计的。不要使用锰或碱性电池。错误使用和充电会导致液体泄漏或爆炸。
- 外面的高压会引起液体泄漏或爆炸。
- 使电机和电池（蓄电池）远离火，因为这可能导致液体泄漏或爆炸。
- 在热气作用下进行灭菌会引起液体泄漏和爆炸。

- 移动射频设备可以影响医疗产品。
- 不要在附近使用射频设备。
- 如果设备长期未使用，请在开始工作前进行检查。
- 不要用湿手触摸电源线。不遵守这一要求可能导致触电。
- 保持接头远离可能导致短路、火灾等的水和化学溶液。
- 不要拆卸或更换电机的接头。
- 如果电池（蓄电池）上有液体泄漏，或电机变形或褪色，请立即停止使用，并与供应商联系。
- 不要在没电的情况下给电机充电。
- 使充电接口远离铜废料等导电物品。
- 使用原始充电器为电池充电。
- 将电机接头插入充电器，确保有声音信号，光电二极管指示灯显示充电（剩余电池充电动画）。如果未指定充电，则此功能不起作用，并可能因热量释放或液体泄漏而发生烧伤，因此应停止使用并与供应商联系。
- 电机接头有一个电子电路（Torque Limiter 功能），以防止工具损坏。
- 必须接受完整的产品使用培训，以确保患者的安全。
- 该产品应当由合格人员用于治疗牙齿。
- 不要使用弯曲、损坏、变形或不合适的工具。这可能会导致受伤，因为在旋转过程中会发生突然断裂或脱落的情况。
- 不要在高温条件下使用或离开产品，例如在强烈的阳光直射下，在烈日下的汽车中，在火灾中，或在炉子附近。
- 使用前，检查产品是否有不正常的松动、振动、噪音和温度（发热）。如果有，应当立即停止使用，并与供应商联系。
- 使电机远离污垢，因为这会影响倾角的同心度和扭矩的确定。
- 在改变电机倾斜角度或维修前，切断电机电源。
- 不要给电机零件上油。只润滑机头和机尾。
- 如果在操作过程中使用腐蚀性溶液，请在操作后立即清洁电机接头。
- 产品仅供室内使用。

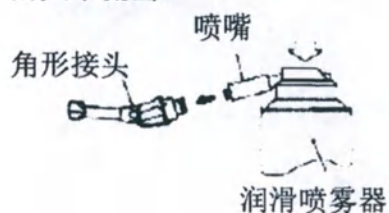
- 按照工具使用说明设置电机转速。
- 电机采用注塑式蓄电池。
- 功耗低，断电时请每次使用后充分充电，在长期使用的情况下，每月至少充电1次。
- 当电池耗尽时，电机自动关闭，离开一段时间，然后电机可以重新打开，但这是不允许的，因为这可能导致电池损坏和寿命缩短。
- 如果产品长期未使用，请取出电池。
- 如果电源完全没电了，电池可能会被损坏，请更换电池。
- 请查看操作说明书、维护和操作说明书。

清洁与消毒的方法和手段

清洁

将喷嘴的嘴插入角形接头的头中（插入连接器，连接到控制单元）。

将喷嘴的嘴插入到相应的润滑接头中，喷油 1-2 秒，直到油开始从角形接头的头中流出。



1. 角形接头的润滑

- 使用经过测试的喷雾器进行润滑或灭菌。
- 只润滑角形接头。
- 每次使用后和/或每次校准和消毒前涂抹润滑喷雾器。

2. 清洁牙髓电机的控制单元

- 请用浸有酒精的棉布擦拭。

3. 清洁硅胶支架

- 请用浸有酒精的棉布擦拭。

注意：

- 在控制单元上安装润滑角形接头之前，擦拭多余的油。将其保持在末端，或在重力作用下倾斜到正确的位置进行排水。在将多余的油完全倒出后再进行安装。

- 牢牢地抓住角形支架，以防止它在喷雾的压力下脱落。
- 保持润滑喷雾器垂直（可选）。
- 在清洁牙髓电机控制单元时，不要使用汽油和稀释剂等溶剂。

消毒

注意：

- 生产厂家不对牙髓电机的零件进行消毒。
- 不要对牙髓电机的控制单元进行消毒。
- 不要用不清洁的方法擦拭，也不要浸泡在酸性水中或杀菌溶液中。
- 可以进行消毒的牙髓电机零件：橡皮嘴、角形接头套、角形接头和文件存储器用夹子。

（根据 EN ISO 10993-1 的规定）橡皮嘴，角形接头套和角形接头对身体没有毒性。使用前，必须对每个患者进行消毒。建议在高温高压下进行蒸汽消毒。建议在高温高压条件下采用以下蒸汽灭菌参数：

- a) 用蒸汽在 121°C (250°F) 下灭菌 20 分钟（放入灭菌包装中），高温灭菌不应超过 135°C (275°F)。蒸汽灭菌器必须符合 EN 13060 标准。
- b) 可重新消毒橡皮嘴、角形接头套、角形接头及文件存储器用夹子。高温高压灭菌仅适用于橡皮嘴、角形接头套、角形接头及文件存储器用夹子，不适用于牙髓电机的其他部分。

更换电池

牙髓电机内部使用的是蓄电池。根据牙髓电机的使用条件，它可以充电 300 多次。

- “记忆效应”不适用于锂离子电池。可以随时充电。
- 300 次是最小允许充电次数，不会影响电池寿命。
- 电池寿命：
 - 长期未使用。建议每月至少充电一次。
 - 如果室内温度超过 30 度，则不要给电池充电。

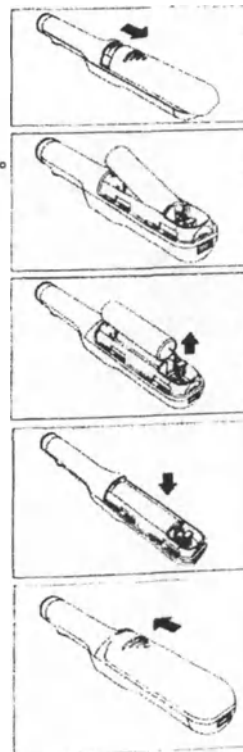
备注：

- 只打开电池舱盖。
- 仅使用制造商指定的电池。
- 特殊电池：16500 缸锂离子电池，额定值 3.7 伏

- 用这个电池充电会导致损坏
- 发现电池中有液体泄漏，立即停止使用。
- 不要使用湿布、酒精或其他化学手段擦拭电池表面。
- 不要用湿手工作。不遵守这一要求可能导致电池生锈或引起火灾。
- 当电池中的液体进入眼睛时，立即用清水冲洗并就医。

更换电池

1. 打开电池盖。
将其朝充电连接器方向移动。
2. 取出旧电池。
取出蓄电池，然后小心地从中央单元中拔出电池插头。
3. 插入新电池。
4. 盖上盖子。
将电池盖向上移动，用手指轻轻按压。



符合俄罗斯联邦国家标准

国家标准 ISO 10993-1-2011	“医疗产品。评估医疗产品的生物作用。第1部分。评估和研究”
国家标准 Р ИСО 10993-2-2009	“医疗产品。评估医疗产品的生物作用。第二部分。对动物管理的要求”
国家标准 ISO 10993-5-2011	“医疗产品。评估医疗产品的生物作用。第5部分：细胞毒性研究：in vitro 方法”
国家标准 ISO 10993-10-2011	“医疗产品。评估医疗产品的生物作用。第10部分。刺激和感觉作用研究”

国家标准 ISO 10993-12-2015	“医疗产品。评估医疗产品的生物作用。第 12。部分 样品准备和检验”
国家标准 P 52770-2016	“医疗产品。安全要求。卫生化学和毒理学试验方法”
国家标准 31214-2016	“医疗产品。提交毒理、卫生和化学试验、无菌和发热 试验的样品和文件要求”
国家标准 31209-2003	“血液及其成分的容器。化学和生物安全要求。试验方 法”第 5.3 条
国家标准 31870-2012	“饮用水。原子光谱法测定元素含量”
国家标准 ISO 7785-2011	“牙科接头。第 2 部分。直角接头”
国家标准 P 50444-2020	“医疗仪器、工具和设备。一般性能”
国家标准 P ИСО 15223-1-2014	“医疗产品。用于在医疗产品、标签和随附文件上标记 的符号。第一部分。基本要求”
国家标准 P МЭК 60601-1-2010	“医疗电气产品。第一部分。考虑主要功能特性的一般 安全要求”
国家标准 P МЭК 60601-1-2-2014	“医疗电气产品。第 1-2 部分。考虑到主要功能特点的 一般安全要求。并行标准。电磁兼容性。要求和试验”
国家标准 ISO 14971-2011	“医疗产品。风险管理在医疗产品中的应用”
国家标准 P МЭК 60601-1-6-2014	“医疗电气产品。第 1-6 部分。考虑到主要功能特点的 一般安全要求。附加标准。可用性”
国家标准 P МЭК 62304-2013	“医疗产品。软件。生命周期过程”
国家标准 28195-89	“软件质量评估。总则”

国家标准 Р ИСО/МЭК 9126-93	“信息技术技术信息）。软件产品评估。质量特点及其应用指南”
国家标准 Р ИСО/МЭК ТО 9294-93	“信息技术（信息技术）。软件文档管理指南”
国家标准 Р МЭК 62366-2013	“医疗产品。基于可用性的医疗产品设计”

包装:

带有附件的牙髓根管预备机应放在纸箱中，以起到消费和运输包装的作用。包装应确保安全，防止环境污染，在未损坏的情况下，包装可以保护产品免受外部影响。

有效期

医疗产品“牙髓根管预备机”的使用寿命为4年。

存储、运输和使用条件

按照现行规定，医疗产品在生产厂家进行包装的情况下，当环境温度为-10至+50°C，相对湿度为10%至85%（无冷凝），气压为50至106千帕时，可以用各种有顶的交通工具进行运输。

没有制造商包装的运输不能保证其安全。

在没有制造商包装的情况下，因运输造成的损坏由消费者负责消除。

不带运输包装的医疗产品应储存在符合以下条件的环境下：环境温度-10至+50°C，相对湿度（无冷凝）10至85%，大气压力在50至106千帕之间。不要将消防设备和易燃材料留在室内。

医疗产品的应用条件：环境温度为+10至+40°C，相对湿度（无冷凝）为10至70%，大气压力为70至106千帕。

维护与维修

制造商保证在正确安装、操作和维护的条件下提供高质量的设备。保修承诺不适用于电池，因为电池是消耗性部件。

详细信息，请参阅保修卡。

错误代码

	错误代码	错误	原因	检查和排除故障
工作时	E-0	自诊断误差	电路故障	联系卖家
	E-1	过载	发动机机头锁定（自动倒车模式）	减少载荷
	E-2	过压	电路故障	联系卖家
充电时	E-3	充电设备故障	电路故障	联系卖家
	E-4	蓄电池电压低	蓄电池故障	更换蓄电池
	E-5	蓄电池电压高	蓄电池故障	更换蓄电池
	E-8	适配器电压低	适配器故障	更换适配器
	E-9	适配器电压高	适配器故障	更换适配器
校准时	E-7	校准误差	电机损坏或接头锁定	更换电机或接头

排除故障

如果设备操作不当，并不总是意味着中央单元有故障。请先浏览以下列表，以排除用户错误或其他原因，然后再与卖家联系。如果问题继续存在，请联系销售人员或制造商。

问题	原因	解决方法
无法启动电源	蓄电池彻底放电	给蓄电池充电
	未插入蓄电池	插入蓄电池
	内部保险丝烧断	联系卖家
不充电	蓄电池彻底放电	换新的蓄电池
	电源电缆的插头没有插入插座	将电源电缆插头插入插座
	充电设备被弄脏	去除脏物
	数字显示器显示错误	请查看第 8 章的错误代码
	即使连接到充电器，接头面板上也不会显示任何东西。	联系卖家

	充电设备不工作	联系卖家
电机的接头不旋转	角形接头被锁定	请清理或重新插入角形接头
电机工作时可以听到声音信号	角形接头的头部晃动	清理角形接头的头部
电机工作时可以听到声音信号	选择自动反转模式，取下角形接头，工作时无咔嗒声	联系卖家
	选择自动反转模式，取下角形接头，工作时有咔嗒声	清理角形接头的头部
	角形接头的旋转轴被弄脏	清理角形接头的头部
无法启动 APEX 定位器	与测量电缆、螺钉、文件存储器接触不正确或不足	重新连接电缆
	连接电缆，文件存储器用夹子磨损	更换连接电缆，文件存储器用夹子
APEX 定位器不调节电机的工作	检查工作模式是否正确	仔细阅读说明书，确保设置了 APEX 定位器的工作模式
	如果测量电缆和橡皮嘴连接正确	仔细阅读说明书，确保正确安装并连接所有需要连接的地方
	如果角形接头直接接触人体	仔细阅读使用手册。给角形接头套上套子。
	检查角形接头是否正确安装	仔细阅读使用手册。确保接头正确安装
报警信号未响	请检查声音是否已经开启	请开启声音

销毁

牙髓根管预备机不含在有效期内和有效期后会对人类健康和环境造成危害的有害物质和成分。在有效期届满或因故障需要销毁时，应当报废。应当根据卫生条例和标准 2.1.7.2790-10 关于 A 级废物（成分接近于结核病的流行病学安全废物）的规定进行处置。根据现行法律的规定，锂电池必须回收。

保修

牙髓根管预备机（包括中央单元和角形接头）的保修期为1年。

生产企业保证牙髓电机符合操作文件的要求，同时满足用户的操作，运输和储存条件。

牙髓根管预备机（包括中央单元和角形接头）的保修期为1年（电池和耗材除外）。

购买产品时，要求正确填写保修卡：

卖方印章和销售日期。产品的保修期从购买之日起开始计算。如果没有该标记，则保修期自产品制造之日起开始计算。

如果在保修期内发现产品有故障，买方只能在有保修卡的情况下才可以联系卖方进行维修。

保修仅适用于非买方原因造成产品故障的情况！

往返服务中心的运费由客户承担。

在以下情况下，保修不适用：

- a) 在使用产品时，没有遵守操作文件中所述的要求和建议；
- b) 用户自行拆开和拆卸产品；
- c) 没有购买该产品的文件。

制造商的授权代表接受具有不良事件（事故）迹象的不良事件信息。

“Новгодент”有限责任公司

355003, 斯塔夫罗波尔市米拉路 367/21 号

法人的电子邮箱地址: novgodent@mail.ru

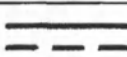
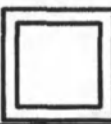
电话: + 78652-525-888

使用文件版本

2021 年第 1 版

医疗产品的标识

标识消费和运输包装时使用的符号解密-医疗产品专用纸箱“牙髓根管预备机”

	生产商
	欧盟全权代表
	序列号
	生产日期
	产品完全符合欧盟关于医疗产品的指令 93/42/EEC 的要求
	遵守使用说明
	请阅读随设备一同供应的文件（使用说明书）
	B 型产品
	直流电
	适当使用产品
	第二类电气安全产品
	仅供室内使用

电磁兼容性

牙髓根管预备机需要应用特殊措施来保证电磁兼容性，必须安装并根据运营文件中提供的电磁兼容性信息进行操作；

b) 指出流动射频通讯设备的应用可能会对医疗电气产品造成影响。

表 1 - 制造商指南及声明-电磁发射

制造商指南及声明-电磁发射

牙髓根管预备机设计用于下面定义的电磁环境。牙髓根管预备机的购买者或用户应确保其在指定的电磁环境中进行作业。		
电磁发射试验	相符性	指出电磁环境
SISDR 无线电干扰 11	第 1 组	[ME 产品或 ME 系统]使用射频能量只执行内部功能。射频干扰的发射水平很低，很可能不会干扰附近的电子设备。
SISDR 无线电干扰 11	B 级	如果有以下警告的话，Mercury® T-Fine-II 牙髓电机适用于除住宅和直接连接到住宅配电网的建筑物外的任何地点。可应用于住宅和直接连接到住宅供电配电网的建筑物：
IEC 61000-3-2 谐波电流分量	B 级	
IEC 61000-3-3 关于电压波动和翻转的规定	符合	警告。本设备/系统仅供卫生专业人员使用。本设备/系统可能导致无线电信号接收能力减弱，并干扰附近设备的工作。在这种情况下，可能需要采取措施减少干扰，如改变方位，改变 Mercury® T-Fine-II 牙髓电机的摆放位置

表 2 - 制造商指南和声明书-抗干扰性-用于牙髓根管预备机

制造商指南和说明书-抗干扰性			
牙髓根管预备机设计用于下面定义的电磁环境。牙髓根管预备机的购买者或用户应确保其在指定的电磁环境中应用			
抗干扰性试验	IEC 60601 规定的试验等级	相符性等级	指出电磁环境
IEC 61000-4-2 静电放电 (静电放电)	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	地板和房间没有特殊说明, 相对湿度低于 80%
IEC 61000-4-4 纳秒脉冲干扰	±2 kV 电源线 ±1 kV 输入/输出线	±2 kV 电源线 ±1 kV 输入/输出线	从网络中消耗的功率质量必须符合标准贸易或医院环境。
IEC 61000-4-5 微秒大能量脉冲干扰	±1kV“导线对导线”干扰 ±2kV“导线对地”干扰	±1kV“导线对导线”干扰 ±2kV“导线对地”干扰	从网络中消耗的功率质量必须符合标准贸易或医院环境。
根据 IEC 61000-4-11 的规定, 输入电源线的电压故障、短时中断和电压变化	<5%UH (电压故障 >95%UH) 在 0.5 个周期内 40%UH (电压故障 60%UH) 在 5 个周期内 70%UH (电压故障 30%UH) 在 25 个周期内 <5%UH (电压故障 >95%UH) 在 5 秒中内	<5%UH (电压故障 >95%UH) 在 0.5 个周期内 40%UH (电压故障 60%UH) 在 5 个周期内 70%UH (电压故障 30%UH) 在 25 个周期内 <5%UH (电压故障 >95%UH) 在 5 秒中内	从电网消耗的电力质量必须符合标准的贸易或医院环境。如果用户

IEC 61000-4-8 规定的工频磁场 (50/60 赫兹)	3 A/m	3A/m	根据典型运行条件确定工频磁场的水平
备注-UH-在送至试验点之前的供电网电压水平。			

表 3 - 制造商手册和声明-抗干扰性-适用于无生命保障的 ME 产品和 ME 系统

制造商手册和声明-抗干扰性			
牙髓根管预备机设计用于下面定义的电磁环境。牙髓根管预备机的购买者或用户应确保其在指定的电磁环境中应用			
抗干扰性试验	IEC 60601 规定的试验等级	相符性等级	指出电磁环境
			使用的移动无线电话通讯系统与 Mercury®T-FINE-II 牙髓电机元件之间的距离，包括电缆，应不小于建议的空间差，根据以下表达式计算发射机的频率。
根据 IEC 61000-4-6 的规定，射频电磁场引起的导电干扰情况	在 150 千赫-80 兆赫的范围内为 3 伏 (平方根值)		建议的空间差值： $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$

IEC 61000-4-3 规定的射频电磁场	在 80 兆赫-2.5 千兆赫的范围内为 3 伏/米	伏/米	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (80-800 兆赫) $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (800 兆赫-2.5 千兆赫) 其中, d-建议的空间差, mb; P-发射机最大额定输出功率, W, 由制造商设定。根据对电磁环境 ^{a)} 的观察结果, 固定无线电发射机发射无线电波时的场强度应较低, 每个频段 ^{b)} 中的匹配级别。 干扰的影响可能发生在标记设备附近 
a) 由于无线网络基站(蜂窝/无线)等固定无线电发射机在发出无线电波时的场强, 以及地面移动电台、业余电台、AM 和调频广播发射机, 电视发射机不能以足够精确的计算方式进行确定。因此必须对场强进行实际测量。如果牙髓根管预备机放置位置的实测值超过适用的匹配水平, 则应当监测牙髓电机的工作, 以便对根管的正常功能进行检查。如果在观察过程中发现偏离正常功能, 可能需要采取进一步的措施, 例如重新定位或移动牙髓根管预备机。			

b) 在 150 千赫到 80 兆赫的范围之外，场强应小于 ， 伏/米。

备注

1) 在 80-800 兆赫的频率上使用更大的场强值。

2) 并非所有情况都适用。电磁波的传播受到结构、物体和人的吸收或反射的影响。

保修卡

尊敬的顾客：

保修范围如下：

1. 医疗产品 iRoot Pro/Marc Eco（包括控制部件和角形接头）的保修期为 1 年（电池和附件除外）。
2. 在下列情况下，设备保修不适用：
 - 1) 在使用设备时，未满足本指南中的要求和建议；
 - 2) 用户自行打开和拆卸设备；
 - 3) 没有购买这些设备的文件。
3. 请填写以下信息，然后连同设备一起发送给我们。

用户姓名：_____

电话号码：_____

地址：

故障描述：

（也可以这样描述：什么时候，在什么地方，这一切是怎么发生的，共发生了多少次）

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2021) SCCZZ Zi, No. 14070

Applicant: Changzhou Bomedent Medical Technology Co., Ltd., Domicile: 3rd Floor, Building B1, No. 9 Changyang Road, West Taihu Science and Technology Industrial Park, Changzhou.

Legal representative: Li Yanlong, male, born on October 28, 1972, ID No. 340402197210281213.

Agent: Li Fei, male, born on June 11, 1990, ID No. 341222199006113575.

Issue under notarization: Seal

This is to certify that the seal of "Changzhou Bomedent Medical Technology Co., Ltd." affixed on the Operational documentation Endodontic motor for root canal preparation in various designs manufactured by the company Changzhou Bomedent Medical Technology Co., Ltd. attached hereto presented by Li Fei, the agent of Changzhou Bomedent Medical Technology Co., Ltd., is found to be authentic.

Notary: Zhou Junyi (Signature)

Changzhou Notary Public Office (Seal)

Changzhou City, Jiangsu Province

The People's Republic of China

October 28, 2021

L106338031

公 证 书

(2021)苏常常州证字第 14070 号

申请人：常州博美医疗科技有限公司，住所：常州西太湖科技产业园长扬路 9 号 B1 座三楼。

法定代表人：黎雁龙，男，1972 年 10 月 28 日出生，公民身份号码：340402197210281213。

委托代理人：李飞，男，1990 年 6 月 11 日出生，公民身份号码：341222199006113575。

公证事项：印鉴

兹证明前面常州博美医疗科技有限公司的委托代理人李飞出具的《使用文件牙髓根管预备机生产公司常州博美医疗科技有限公司》上“常州博美医疗科技有限公司”的印鉴属实。

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

公证员

周凌云



L106338825

公 证 书

(2021)苏常常州证字第 14070 号

申请人：常州博美医疗科技有限公司，住所：常州西太湖科技产业园长扬路 9 号 B1 座三楼。

法定代表人：黎雁龙，男，1972 年 10 月 28 日出生，公民身份号码：340402197210281213。

委托代理人：李飞，男，1990 年 6 月 11 日出生，公民身份号码：341222199006113575。

公证事项：印鉴

兹证明前面常州博美医疗科技有限公司的委托代理人李飞出具的《使用文件牙髓根管预备机生产公司常州博美医疗科技有限公司》上“常州博美医疗科技有限公司”的印鉴属实。

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

公证员

周峻屹



L106338825

公证书

(2021)苏常常州证字第 14071 号

申请人：常州博美医疗科技有限公司，住所：常州西太湖科技产业园长扬路 9 号 B1 座三楼。

法定代表人：黎雁龙，男，1972 年 10 月 28 日出生，公民身份号码：340402197210281213。

委托代理人：李飞，男，1990 年 6 月 11 日出生，公民身份号码：341222199006113575。

公证事项：译本内容与原本内容相符

兹证明前面的(2021)苏常常州证字第 14070 号的《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

公证员

周凌云



L106338826

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2021) SCCZZ Zi, No. 14071

Applicant: Changzhou Bomedent Medical Technology Co., Ltd., Domicile: 3rd Floor, Building B1, No. 9 Changyang Road, West Taihu Science and Technology Industrial Park, Changzhou.

Legal representative: Li Yanlong, male, born on October 28, 1972, ID No. 340402197210281213.

Agent: Li Fei, male, born on June 11, 1990, ID No. 341222199006113575.

Issue under notarization: The translated copy in conformity with the original copy

This is to certify that the English translated copy of NOTARIAL CERTIFICATE (2021) SCCZZ Zi, No. 14070 attached hereto is in conformity with the original Chinese copy.

Notary: Zhou Junyi (Signature)

Changzhou Notary Public Office (Seal)

Changzhou City, Jiangsu Province

The People's Republic of China

October 28, 2021

L I 06338030

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора «Чанчжоу» города Чанчжоу провинции Цзянсу КНР

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный менеджер

/подпись/

22 сентября 2021 г.

Круглая печать:

ChangZhou BoMedent Medical Technology Co., Ltd.
(«ЧанчЖоу БоМедент Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»)

Эксплуатационная документация

**Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов различных
вариантов исполнения
производства компании / manufactured by the company
ChangZhou BoMedent Medical Technology Co., Ltd. («ЧанчЖоу БоМедент Медикал
Технолоджи Ко., Лтд.»)**

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов различных вариантов исполнения:

- 1. Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов Marc Eco**
 - 1. Блок управления Marc Eco**
 - 2. Угловой наконечник**
 - 3. Насадка для распыления**

4. Адаптер сетевой
5. Кабель USB
6. Держатель силиконовый
7. Беспроводная педаль (при необходимости)
8. Руководство по эксплуатации

II. Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов со встроенным апекс локатором iRoot Pro

1. Блок управления iRoot Pro
2. Угловой наконечник
3. Чехол для углового наконечника – 3 шт.
4. Насадка для распыления
5. Кабель соединительный А, В
6. Загубник – 3 шт.
7. Зажим для файла
8. Адаптер сетевой
9. Кабель USB
10. Держатель силиконовый
11. Руководство по эксплуатации
12. Беспроводная педаль (при необходимости)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Полное наименование: ChangZhou BoMedent Medical Technology Co., Ltd. («ЧанчЖоу БоМедент Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»)

Фирменное наименование: ChangZhou BoMedent Medical Technology Co., Ltd. («ЧанчЖоу БоМедент Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»)

Адрес: No. 9 Changyang Road, West Taihu Science and Technology Industrial Park Changzhou 213000 Jiangsu China (Китай)

Телефон: +86 0519-89881606

Электронная почта: luke.lu@bomedent.com

Сайт: www.bomedent.com

НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ

Назначение: Эндодонтический мотор предназначен для препарирования корневых каналов зубов, используемый при эндодонтическом лечении. Во время подготовки корневого канала зуба, одновременно можно выполнить обследование при помощи апекс локатора. Для независимого использования апекс локатора, используйте отдельный зажим для файла.

Сфера применения: Эндодонтический мотор предназначен для применения в стоматологических кабинетах медицинских учреждений.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия: Эндодонтический мотор должен использоваться только квалифицированными, медицинскими специалистами в области стоматологии с соответствующей подготовкой.

Показания к применению:

Для терапии корневых каналов и для имплантологии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Противопоказания:

Не использовать для расширения сильно искривленных корневых каналов;
Не использовать при лечении пациентов с гемофилией и с кардиостимулятором;
Использовать с осторожностью при лечении пациентов с заболеванием сердечно -
сосудистой системы, беременных женщин и детей.

Побочные действия:

– отсутствуют.

Остаточные риски:

– отсутствуют.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское электрическое изделие с внутренним источником питания.
Защита от поражения электрическим током – Класс II, рабочие части типа В
Не пригоден для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.
Режим работы – Продолжительный
Степень защиты от попадания воды: IPX0

Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов представляет собой портативное устройство, работающий от встроенных литиевых батарей и заряжаемых через кабель USB. Он компактен и удобен по форме, что может обеспечить лучший обзор для врачей. На ЖК-дисплее отображаются такие параметры, как скорость, крутящий момент, режим работы, положение и т.д. Также есть возможность устанавливать и изменять с помощью клавиш режим работы, а также выбирать заводские настройки и калибровки. Продукт также обеспечивает полный режим вращения и режим измерения корневых каналов, которые могут быть сохранены в памяти, и предоставляет пользователям ключевой функциональный режим для быстрого использования.

Комплект поставки медицинского изделия

- I. Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов Marc Eso
1. Блок управления Marc Eso
 2. Угловой наконечник
 3. Насадка для распыления
 4. Адаптер сетевой
 5. Кабель USB
 6. Держатель силиконовый
 7. Беспроводная педаль (при необходимости)
 8. Руководство по эксплуатации

Блок

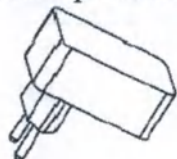
Угловой наконечник

Насадка для распыления

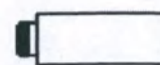
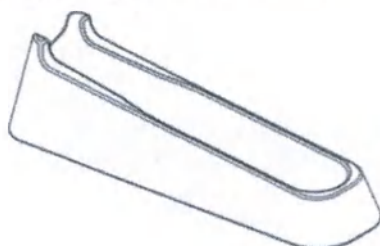
управления



Адаптер сетевой



Держатель силиконовый



Кабель USB



II. Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов со встроенным апекс локатором iRoot Pro

1. Блок управления iRoot Pro
2. Угловой наконечник
3. Чехол для углового наконечника – 3 шт.
4. Насадка для распыления
5. Кабель соединительный А, В
6. Загубник – 3 шт.
7. Зажим для файла
8. Адаптер сетевой
9. Кабель USB
10. Держатель силиконовый
11. Руководство по эксплуатации
12. Беспроводная педаль (при необходимости)

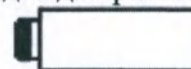
Блок управления

Угловой наконечник

Насадка для распыления



Чехол для углового наконечника



Кабель соединительный А

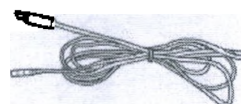




Загубник



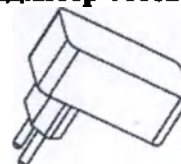
Кабель соединительный В



Зажим для файла



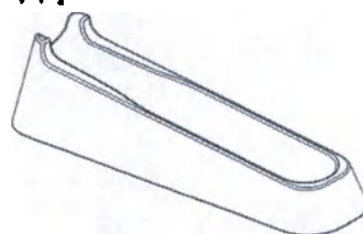
Адаптер сетевой



Кабель USB



Держатель силиконовый



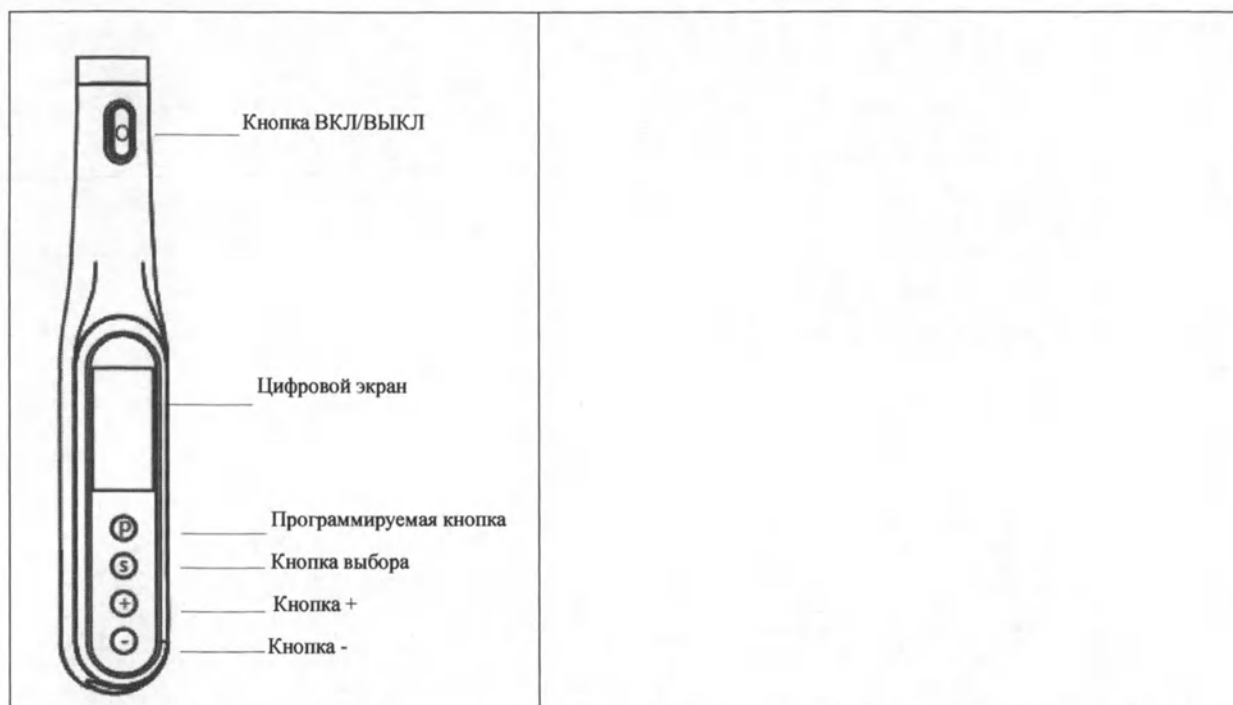
ПРИМЕЧАНИЕ:

Соединительный кабель А соединяет загубник и зажим файла (используется только для режима апекс лолятора).

Соединительный кабель В подсоединяется к загубнику (апекс лолятора управляет режимами мотора, либо для отдельного использования).

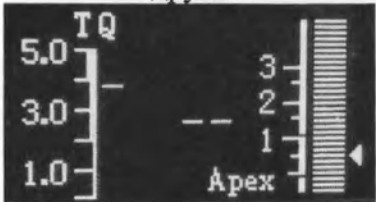
Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов Magc Eso





Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов со встроенным апекс локатором iRoot Pro



Эндодонтический мотор работает независимо Скорость на дисплее Крутящий момент, на шкале отображается крутящий момент в режиме настоящего времени 	Апекс локатор работает независимо Метр Шкала рабочей длины апекс локатора Отметка 0,5 обозначает, что наконечник файла находится в апикальной части либо рядом с ней. Цифры на шкале не обозначают миллиметры* иконка "A" загорается, когда наконечник файла находится за пределами апикальной части корня. Цифровой дисплей Иконка апекс локатора загорается, когда кончик файла находится за пределами апикальной части корня. 
Апекс локатор и эндодонтический мотор работают независимо друг от друга 	Апекс локатор регулирует вращение эндодонтического мотора 

Функции и кнопки программирования

Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ



- Нажмите на эту кнопку для запуска.
- При включении питания вращение в обычном режиме.
 - Нажмите на эту кнопку для запуска мотора, при повторном нажатии мотор прекратит работу.
- Встроенный индикатор питания
 - Индикатор питания: Когда аккумулятор полностью заряжен, светится голубой индикатор, когда аккумулятор наполовину разряжен, голубой и оранжевый индикаторы горят одновременно; при низком уровне зарядки аккумулятора горит оранжевый индикатор.
- Индикатор заряда: в процессе зарядки индикатор мигает оранжевым цветом, когда аккумулятор полностью заряжен, индикатор светится постоянно голубым цветом

Кнопка выбора



- Крутящий момент, Вращение, Режим работы и другие установки.
 - 1) При включенном оборудовании кратковременно нажмите на эту кнопку для выбора установки: крутящего момента, вращения или режима работы.

- ✓ Отрегулируйте при помощи кнопки выбора “+/-” технические параметры. Последовательность следующая: “Крутящий момент — Режим вращения”, установки автоматически сохранятся, нажмите кнопку “P”, чтобы выйти.
- 2) При длительном нажатии на кнопку выбора активируются другие установочные параметры.
- ✓ Нажмите на кнопку “S”, чтобы включить “Звук — Реципрокное вращение — Алекс локатор — Bluetooth — Заводские настройки — Под левую/правую руку — Авто калибровка”, при помощи кнопки “+/-” отрегулируйте каждый параметр. Для выхода нажмите кнопку “P”, либо нажмите кнопку “S” для установки других параметров.

Кнопка программирования

- Можно выбрать программу от P1-P10

Кнопка +/-

- При помощи данной кнопки увеличьте, либо уменьшите скорость мотора.
- Отрегулируйте также другие параметры.

OLED экран

Режим вращения



Вперед, Вращение по часовой стрелке. Если нагрузка выше, чем установленный лимит крутящего момента, либо при достижении апикального отверстия, мотор начнет автоматическое вращение назад. Когда нагрузка устранена, мотор начнет вращаться в обычном направлении.



Реверсивное вращение, вращение против часовой стрелки.



Оптимальный реверсивный момент вращения, режим реципрокного вращения.

Символы аккумулятора

Символы обозначают состояние аккумулятора.

Символ будет светиться, когда идет зарядка.



: Аккумулятор полный, либо почти полный.



: Заряд 30-80 %



: Заряд менее 30%



: Аккумулятор разряжен или находятся в состоянии низкого напряжения. Зарядите аккумулятор.



: Символ мигает, необходимо немедленно зарядить аккумулятор.

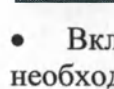
⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

Символ обозначает оставшийся заряд аккумулятора. Когда файл работает под нагрузкой, символ, указывающий оставшийся заряд аккумулятора, показывает меньшее значение.

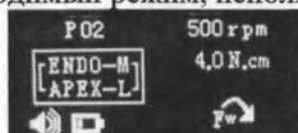
Звуковой символ

-  : Максимальный звук
-  : Средний звук
-  : Тихий звук
-  : Без звука

Встроенный апекс локатор

-  Апекс локатор регулирует вращение эндомотора.
Работает только апекс локатор, эндомотор не работает.
-  Работает только эндомотор, апекс локатор не работает.
-  Апекс локатор и эндомотор работают независимо друг от друга.

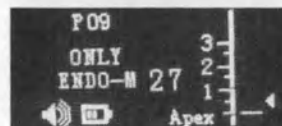
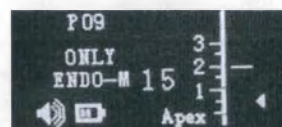
- Включите оборудование. Кратковременно нажмите на кнопку “S” и выберите необходимый режим, используя кнопки “+/-”.



Опция апикальной шкалы

- Благодаря данной опции пользователю удобно регулировать примерную дистанцию до апикального отверстия.
 - Шкала обозначений от 15 до 27;
 - В зависимости от установленного пользователем улучшает визуализацию прохождения канала.
- Для изменения обозначения апикального отверстия выполните следующие действия:

- Установите апикальную линию от 15 до 27
- Удерживайте кнопку “S”, чтобы войти в режим других настроек, кратковременно нажимайте на кнопку “S” до тех пор, пока не высветится шкала, обозначающая рабочую длину апекс локатора. Отрегулируйте при помощи кнопок “+/-”.



значения,

Беспроводная передача

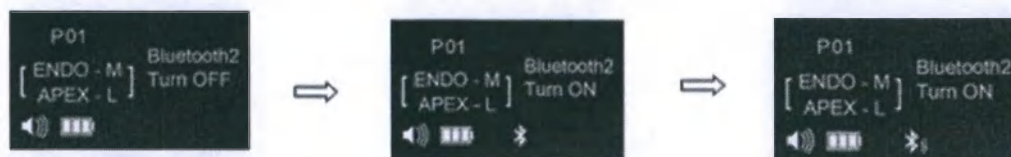
При лечении коренных зубов, когда врачу необходимо проникнуть глубоко в ротовую полость пациента, вручную выбирать режим работы неудобно, в этом случае пользователь

может подключить беспроводную педаль к эндомотору при помощи беспроводного соединения Bluetooth.

Настройки беспроводной передачи данных

Настройки беспроводной передачи данных устройства:

- Функции дисплея беспроводной передачи включаются и выключаются. Длительное нажатие клавиши "S" для входа в фоновый режим, короткое нажатие клавиши "S" до тех пор, пока не появится значок Bluetooth. Нажмите "+/-", чтобы выбрать "Подключение Bluetooth" или "Выключение Bluetooth".
- При подключении Bluetooth появляется значок Bluetooth. При подключении появляется сигнал соединения:



Bluetooth выключен $\Rightarrow$ Bluetooth включен $\Rightarrow$ Bluetooth соединение установлено

Внимание:



- Этот модуль беспроводной передачи данных является соединением «один к одному» и не поддерживает множественные соединения, то есть, один модуль может подключаться только к одному устройству.

- При одновременном автоматическом подключении нескольких устройств может возникнуть ошибка подключения. Пожалуйста, подключайте устройства одно за другим, как требуется.

- Функция беспроводной передачи автоматически сохраняет последнее состояние при запуске. По умолчанию функция отключена.

Питание от аккумулятора

В эндомоторе используется аккумуляторная батарея. Ее можно заряжать более 300 раз, в зависимости от условий использования эндомотора. «ЭФФЕКТ ПАМЯТИ» не применяется в литий-ионной батарее. Подзарядка возможна в любое время. 300 раз - это минимально допустимое количество раз зарядки, которое не повлияет на срок службы батареи. При замене аккумулятора необходимо использовать только аккумуляторы с соответствующими техническими параметрами, указанными производителем на маркировке изделия.

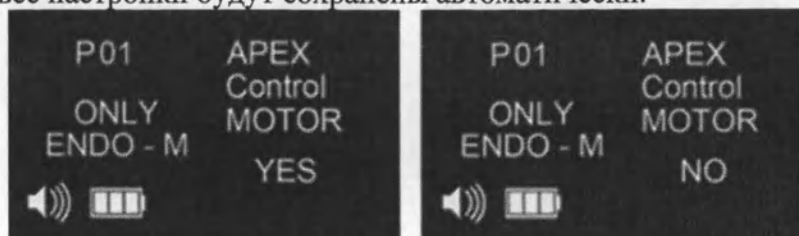
Управление апекс локатором (Опционально)

Мы производим безопасное и удобное в использовании медицинское оборудование, которое позволяет упростить работу врача, поэтому рекомендуем использовать режим, при котором апекс локатор управляет эндодонтическим мотором.

Настройки устройства управления апекс локатора:

- В состоянии запуска нажмите и удерживайте «S», чтобы войти в другие режимы настройки, коротко нажмите «S», пока не войдете в режим управления апекс локатором», и нажмите «+/-», чтобы выбрать «да» или «нет».

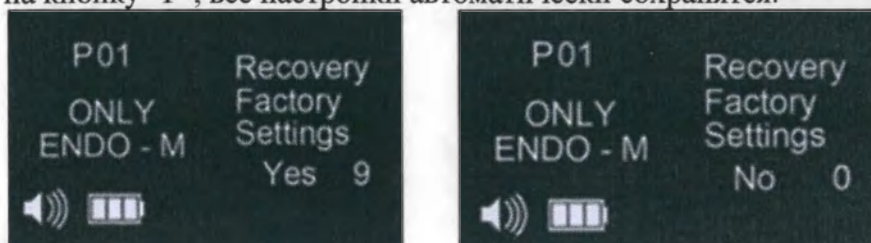
- Длительное нажатие клавиши «S» или короткое нажатие клавиши «P» для выхода из настройки, и все настройки будут сохранены автоматически.



Заводские настройки

Установленные программы можно сбросить на заводские настройки при возникновении каких-либо проблем.

- Удерживайте кнопку «S», чтобы войти во второстепенные настройки, еще раз нажмите на кнопку «S» пока не войдете в режим «Сброс на заводские настройки». Выберите «yes» (да) нажатием кнопок «+/-», считая от «9» до «0», выключите и перезапустите оборудование, чтобы завершить сброс на заводские настройки.
- Для выхода из режима установок удерживайте кнопку «S», либо кратковременно нажмите на кнопку «P», все настройки автоматически сохраняются.



ПРИМЕЧАНИЕ:

При активации данной функции, все программы исчезнут, и произойдет сброс на заводские настройки. Перед сбросом на заводские настройки сохраните все необходимые данные программ, если это необходимо.

Настройка под правую/левую руку

Возможно использование, как под правую, так и под левую руку.

- Удерживайте кнопку «S» для входа в режим второстепенных настроек, еще раз нажмите на кнопку «S» пока не появится опция «Настройка под правую/левую руку», выберите нужную функцию при помощи кнопок «+/-».
- Для выхода из режима установок удерживайте кнопку «S», либо кратковременно нажмите на кнопку «P», все настройки автоматически сохраняются.

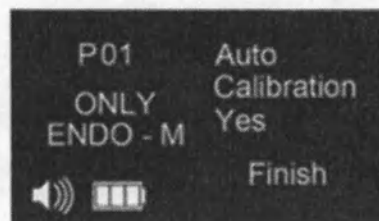
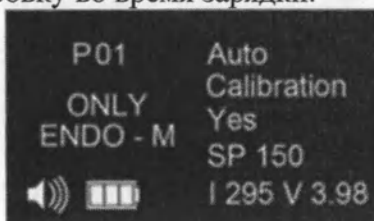
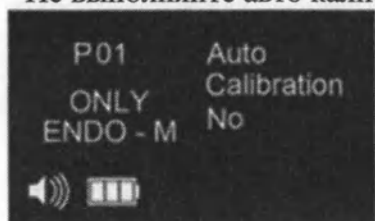


Авто калибровка

- Установите хорошо смазанный угловой наконечник в оборудование и поместите на ровную поверхность.
- Включите оборудование. Удерживайте кнопку "S" для входа в режим второстепенных настроек, еще раз нажмите кнопку "S" пока не войдете в режим авто калибровки. Нажмите кнопки "+/-" и выберите "yes" (да) для входа в режим авто калибровки. Для автоматической калибровки мотор начнет вращаться, сначала медленно, потом все быстрее и быстрее.
- Во время калибровки мотор вращается с угловым наконечником. Не трогайте его, пока автоматическая калибровка не будет завершена.
- Когда калибровка завершена, мотор остановится и выключится через 30 секунд.
- Для остановки данного режима удерживайте кнопку "S" в течение длительного времени, либо кратковременно нажмите на кнопку "P" для выхода.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед запуском авто калибровки аккумулятор должен быть достаточно заряжен. Рекомендуем запускать эту функцию после полной зарядки.
- Перед началом авто калибровки сначала убедитесь, что угловой наконечник чистый. Так как, если наконечник в процессе использования загрязнился, калибровка может пройти некорректно.
- Во время калибровки не используйте файл, либо какую-то другую дополнительную нагрузку.
- Не трясите мотор во время калибровки.
- Не выполняйте авто калибровку во время зарядки.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики изделия «Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов различных вариантов исполнения»

Параметр	Значение	
	iRoot Pro	Marc Eco
Размер ±10 мм	210 x 25 x 27 мм (включая блок управления с угловым наконечником) Блок управления 155 x 25 x 27 мм	210 x 25 x 27 мм (включая блок управления с угловым наконечником) Блок управления 155 x 25 x 27 мм
Масса блока управления с угловым наконечником ± 10%	136 г	136 г
Тип электропитания	Питание от аккумулятора, максимальная емкость 1200 мАч/3.7 В постоянного тока	Питание от аккумулятора, максимальная емкость 1200 мАч/3.7 В постоянного тока

Параметр	Значение	
Напряжение адаптера зарядного устройства на входе	100 - 240В - 50/60 Гц 0,15 А МАКС	100 - 240В - 50/60 Гц 0,15 А МАКС
Напряжение адаптера зарядного устройства на выходе	DC5V/2A	DC5V/2A
Отклонение напряжения $\pm 10\%$	Макс.	Макс.
Частота $\pm 10\%$	50-60 Гц	50-60 Гц
Время заряда	Время заряда не более 95 минут	Время заряда не более 95 минут
Напряжение на входе	DC3.7V	DC3.7V
Питание на входе	Max7VA	Max7VA
Класс электробезопасности	Класс II	Класс II
Используемый тип компонентов	ТИП В	ТИП В
Режим работы	Продолжительный	Продолжительный
Модуль Bluetooth	Диапазон частот: 2400-2483.5 MHz Передающая мощность: ≤ 20 dBm	Диапазон частот: 2400-2483.5 MHz Передающая мощность: ≤ 20 dBm
Угловой наконечник		
Тип	Тип 2 - высокоскоростной пневматический турбинный наконечник	
Габаритные размеры $\pm 10\%$	Длина 67мм	
Масса $\pm 10\%$	37 г	
Зажимное устройство	Кнопочное зажимное устройство	
Скорость вращения $\pm 10\%$	140- 600 об/мин	
Крутящий момент $\pm 10\%$	0.6-4.0 Н·см	
Передаточное соотношение скорости	1:1	
Биение контрольной оправки при вращении без нагрузки $\pm 10\%$	≤ 0.08 мм	
Усилие вставления и извлечения контрольной оправки	≥ 45 Н	
Минимальная длина для фиксации $\pm 10\%$	15 мм	
Максимальная длина вращающегося инструмента $\pm 10\%$	35 мм	
Тип хвостовика	Тип 1	
Размер хвостовика $\pm 10\%$	диаметр 2,35 мм	
Соединение наконечника	В соответствии ISO 3964:2016	
Конструкция, размеры и допуски		

Параметр	Значение
присоединительной части наконечника (задней части)	
Устойчивость к методам и средствам очистки, дезинфекции и стерилизации	Минимальное количество циклов стерилизации – 250
Коэффициент сцепления	1:1
Рекомендуемый источник света	Светодиод
Насадка для распыления	
Габаритные размеры $\pm 5\%$	25 x 9 мм
Масса $\pm 10\%$	1,5 г
Чехол для углового наконечника	
Габаритные размеры $\pm 5\%$	100 x 38 x 22 мм
Масса $\pm 10\%$	3,5 г
Загубник	
Габаритные размеры $\pm 5\%$	62 x 2 мм
Масса $\pm 10\%$	2,5 г
Зажим для файла	
Габаритные размеры $\pm 5\%$	190 x 65 x 12 мм
Масса $\pm 10\%$	6 г
Держатель силиконовый	
Габаритные размеры $\pm 5\%$	длина 168,50 мм высота 41,55 мм
Масса $\pm 10\%$	115 г
Кабель соединительный А, В	
Длина $\pm 5\%$	1000 мм/1000 мм
Масса $\pm 10\%$	9,5 г/29,5 г
Адаптер сетевой	
Габаритные размеры $\pm 10\%$	Длина 70мм x Ширина 40мм
Масса $\pm 10\%$	67 г
Классификация защиты от поражения электрическим током	Класс 2
Тип разъема	MicroUSB
Кабель USB	
Длина $\pm 5\%$	1000 мм
Беспроводная педаль	
Габаритные размеры $\pm 5\%$	150 x 140 x 40 мм
Масса $\pm 10\%$	376,5 г

ОПИСАНИЕ СПОСОБА ПРИМЕНЕНИЯ

Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов Marc Eco

Зарядка аккумулятора

- Вставьте кабель USB адаптера в зарядное устройство основного блок. (Рис.А, Рис.Б)
- После подключения к внешнему источнику питания, уровень зарядки аккумулятора

отобразится на OLED экране, светодиоды бегущей строки будут светиться желтым цветом.
в) После завершения зарядки светодиоды бегущей строки будут светиться голубым светом.

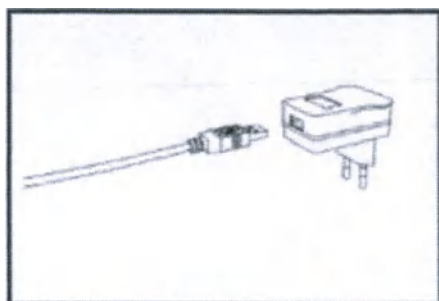


Рис. А

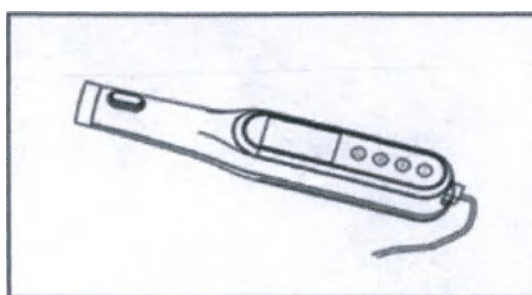


Рис. Б

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Наконечник можно заряжать напрямую через USB-кабель, даже если USB-кабель отсутствует. Но убедитесь, что наконечник сухой.
- Убедитесь, что оборудование и блок питания эксплуатируются в сухом и чистом месте.
- Будьте осторожны при установке эндодонтического мотора в зарядное устройство. Не кладите наконечник на мокрое или небезопасное место.
- Не используйте блок питания с другим оборудованием.
- Время зарядки ориентировочно 90 минут, продолжительность зависит от условий, в которых используется оборудование, свежести аккумулятора, средней температуры и др.
- Оборудование нельзя использовать во время зарядки.
- Полностью разряженный аккумулятор повредит аккумулятор. Пользователь должен заряжать аккумулятор полностью один раз в месяц или раз в два месяца, если наконечник не будет использоваться в течение длительного времени.
- Не допускайте попадания на зарядное устройство пыли, и особенно металлического мусора. Тщательно защищайте зарядное устройство.
- Отключите оборудование от зарядного устройства сразу после полной зарядки аккумулятора.
 - Зарядка может не начаться в следующем случае:
 - Температура окружающей среды ниже, чем 0 °C или выше 40 °C
 - Напряжение аккумулятора недостаточное
 - Напряжение аккумулятора ненормальное

Установка углового наконечника

Можно соединить угловой наконечник с центральным блоком оборудования в 6-ти регулируемых позициях головки наконечника. Отрегулируйте таким образом, чтобы посадочные места наконечника совпадали с центральным блоком мотора, вставьте головку наконечника до щелчка. Для снятия головки углового наконечника, просто потяните вперед.



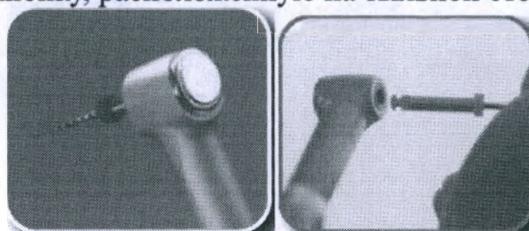
ПРИМЕЧАНИЕ:

- Отключите питание для снятия или присоединения углового наконечника.
- Используйте угловой наконечник только в соответствии с рекомендациями производителя.
- Убедитесь, что угловой наконечник плотно соединен с центральным блоком эндодонтического мотора.

Установка и извлечение файла

Установка: вставьте файл в головку углового наконечника и слегка проверните файл до щелчка.

Извлечение: нажмите на кнопку, расположенную на тыльной стороне и извлеките файл.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Отключите питание перед установкой и извлечением файла.
- При установке файла, когда услышите щелчок, слегка потяните файл, чтобы убедиться, что файл плотно соединен.
- Всегда чистите хвостовик файла перед установкой и использованием. Попадание грязи при установке файла может привести к потере концентричности и ухудшению силы зажима.
- Не превышайте скорость вращения, рекомендованную производителями файлов.

Подготовка к эксплуатации

1. Нажмите и удерживайте кнопку POWER (ВКЛ/ВЫКЛ), чтобы включить оборудование.
2. Удерживайте нажатой кнопку программирования, пока не отобразится номер программы, подходящей для используемого файла.
3. При изменении установленного значения крутящего момента или режима вращения и других операций нажмите кнопку выбора, выберите элемент настройки и нажмите клавишу «+/-» для изменения.
4. Нажмите кнопку «+/-», чтобы изменить скорость.



Работа

Функции эндодонтического мотора

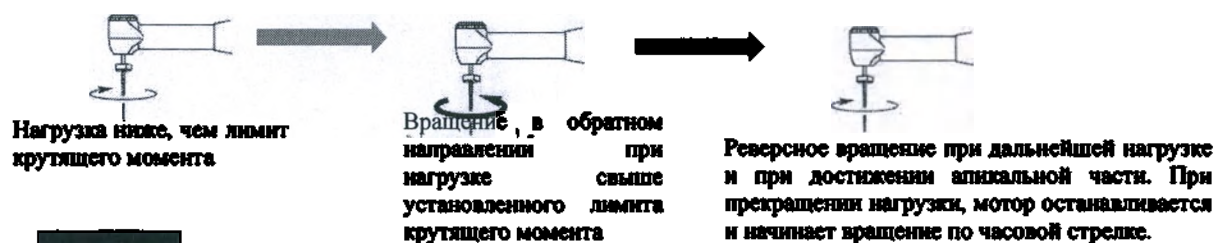
- Быстрый запуск
- Программа пользователя
- Вперед (Авто реверс)
- Реверсное вращение
- Оптимальный крутящий момент (реципрокное вращение)

• Режим вращения



Вперед: вращение по часовой стрелке

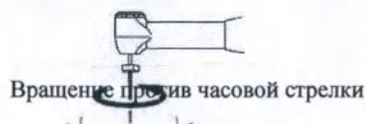
При нагрузке свыше лимита крутящего момента, либо при достижении апикального отверстия, микромотор автоматически начнет вращение назад. При прекращении нагрузки, мотор начнет вращаться в обычном режиме.



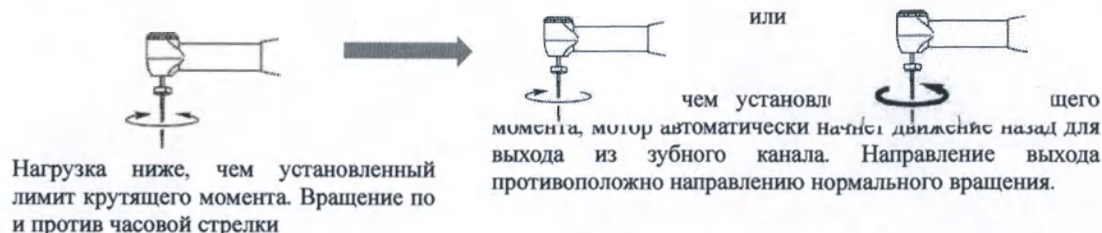
Реверсное вращение: Движение против часовой стрелки.

В обычных условиях при вращении по часовой стрелке мотор работает тише, чем при вращении против часовой стрелки. Обычные роторные файлы извлекаются из канала зуба

при реверсном движении мотора. При использовании данной функции слышен звуковой сигнал.



Оптимальное значение крутящего момента при реверсном движении: реципрочное вращение.

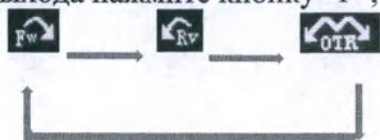


ПРИМЕЧАНИЕ:

Эта функция разработана специально для РЕЦИПРОЧНО- ВРАЩАЮЩИХСЯ ФАЙЛОВ, режущая сторона движется против часовой стрелки, по часовой стрелке - выход файла. Если нагрузка выше отформатированного крутящего момента (крутящий момент не может быть установлен), мотор будет непрерывно вращаться по часовой стрелке, чтобы позволить файлу выйти из канала. Для использования в следующий раз нужно всего лишь нажать кнопку ВКЛ/ВЫКЛ.

Установка режима вращения

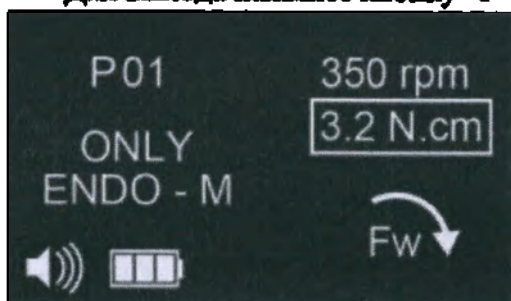
- Запустите оборудование. Нажмите на кнопку выбора режима, чтобы отрегулировать режим вращения мотора.
- Выберите режим вращения мотора: отрегулируйте режим вращения вперед (авто реверсное вращение) — реверсное вращение — реципрочное вращение, установите значения при помощи кнопки “+/-”.
- Для выхода нажмите кнопку “P”, настройки будут автоматически сохранены.



Скорость, крутящий момент

- Начните установку, когда оборудование включено
- ◆ Скорость: Нажмите на кнопку “+/-” для регулировки скорости;

- ◆ Крутящий момент: Нажмите кнопку “S”, отрегулируйте крутящий момент при помощи кнопок “+/-”;
- Для выхода нажмите кнопку “P”, все установки будут автоматически сохранены.



Завершение работы

После завершения лечения поставьте эндодонтический мотор на подставку и удерживайте кнопку POWER (ПИТАНИЕ) более одной секунды, чтобы отключить питание.

- **Автоматическое выключение**

Если кнопка не работает или проходит примерно 3 минуты во время вращения без нагрузки, питание автоматически отключается для экономии энергии и предотвращения неправильной работы. Однако, если нагрузка приложена во время вращения мотора, питание не отключится

- **Последняя настройка**

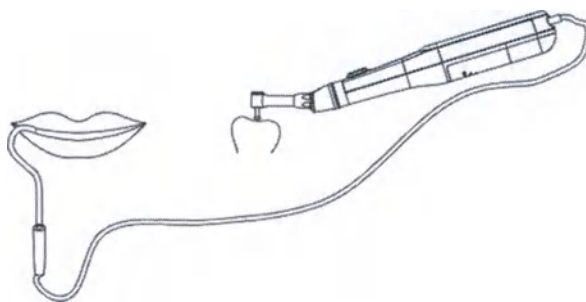
Последняя настройка, установленная до выключения питания, запоминается. При следующем включении питания устанавливаются значения, аналогичные тому, которые используются непосредственно перед выключением питания.

Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов со встроенным апекс-локатором iRoot Pro

Описание функций и установка

Общие рабочие функции эндодонтического мотора и апекс-локатора

- Автоматическое вращение при погружении в канал зуба
- Автоматическое замедление при приближении к апикальной части
- Автоматическое вращение назад при достижении апикальной части
- Автоматическая остановка при выходе из зубного канала

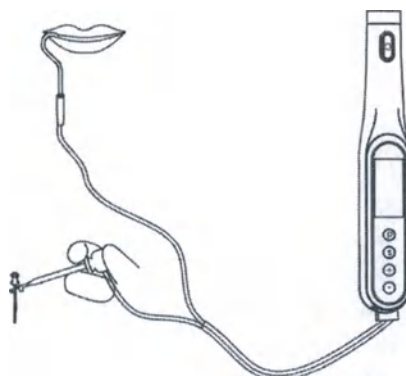


- iRoot Pro автоматически определяет, вставлен ли кабель загубника

- Подключение кабеля загубника означает, что пользователь приступает к одновременной подготовке зубного канала и его измерению;

Функции апекс локатора

- При запуске режима только апекс локатора, пользователь может подключить кабель, чтобы начать измерение зубного канала.

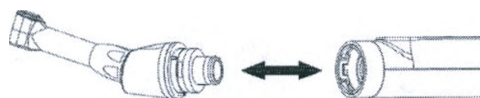


Функции эндодонтического мотора

- Программа пользователя
- Вперед (Авто реверс)
- Реверсное вращение
- Оптимальный крутящий момент (реципрокное вращение)

Установка углового наконечника

Можно соединить угловой наконечник с центральным блоком оборудования в 6-ти регулируемых позициях головки наконечника. Отрегулируйте таким образом, чтобы посадочные места наконечника совпадали с центральным блоком мотора, вставьте головку наконечника до щелчка. Для снятия головки углового наконечника, просто потяните вперед.



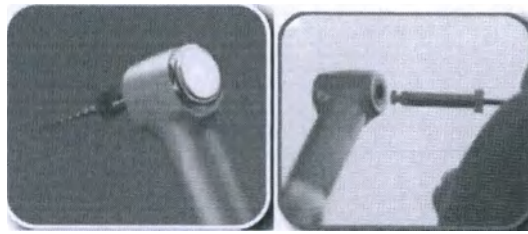
ПРИМЕЧАНИЕ

- Отключите питание для снятия или присоединения углового наконечника.
- Используйте угловой наконечник только в соответствии с рекомендациями производителя.
- Убедитесь, что угловой наконечник плотно соединен с центральным блоком эндодонтического мотора.

Установка и извлечение файла

Установка: Вставьте файл в головку углового наконечника и слегка проверните файл до щелчка.

Извлечение: Нажмите на кнопку, расположенную на тыльной стороне и извлеките файл.



Зарядка

- а) Вставьте кабель USB адаптера в зарядное устройство основного блок. (Рис.А, Рис.Б)
- б) После подключения к внешнему источнику питания, уровень зарядки аккумулятора отобразится на OLED экране, светодиоды бегущей строки будут светиться желтым цветом.
- в) После завершения зарядки светодиоды бегущей строки будут светиться голубым светом.

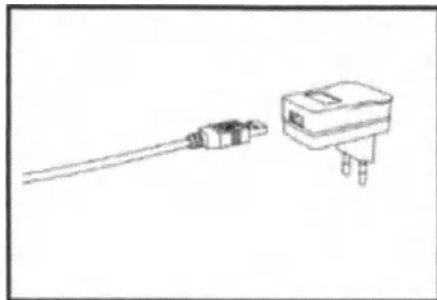


Рис. А

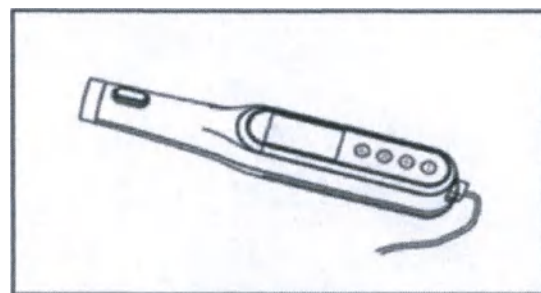


Рис. Б

- Убедитесь, что оборудование и блок питания эксплуатируются в сухом и чистом месте.
- Не используйте блок питания с другим оборудованием.
- Время зарядки ориентировочно 90 минут, продолжительность зависит от условий, в которых используется оборудование, свежести аккумулятора, средней температуры и др.
- Оборудование нельзя использовать во время зарядки.
- Не допускайте полного разряда аккумулятора, это может повлечь его порчу. Если оборудование не используется в течение длительного времени, то аккумулятор необходимо полностью заряжать один раз в месяц.
- Отключите оборудование от зарядного устройства сразу после полной зарядки аккумулятора.

Управление

Встроенный апекс локатор

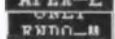
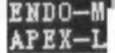
Эндодонтический мотор iRoot Pro имеет встроенный апекс локатор

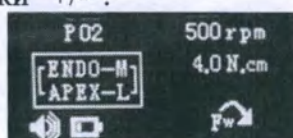
Внимание:

- Только угловой наконечник в сочетании с загубником, одобренные производителем, дают точный результат при измерении длины корневого канала зуба.
- Используйте только эндодонтические Niti файлы с металлической ручкой для определения длины корневого канала зуба.
- В некоторых случаях невозможно точно определить длину корневого канала (для получения более подробной информации см. главу 9 “Выявление и устранение неисправностей”)

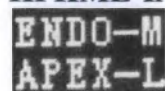
- Электрическое измерение длины корневого канала происходит при минимальном токе. Значения, используемые в системе iRoot Pro, значительно ниже значений, предъявляемых Директивой IEC 60601-1. Тем не менее, в редких случаях пациенты ощущают воздействие электрическим током при измерении апикальной длины. Если это происходит, не используйте данное оборудование для лечения таких пациентов.

Четыре рабочих режима

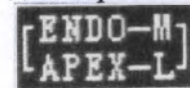
- Существует четыре рабочих режима Апекс локатора и эндодонтического мотора.
 -  Апекс локатор регулирует вращение эндодонтического мотора.
 -  Работает только апекс локатор, эндодонтический мотор не работает.
 -  Работает только эндодонтический мотор, апекс локатор не работает.
 -  Апекс локатор и эндодонтический мотор работают независимо друг от друга.
- Включите оборудование. Кратковременно нажмите на кнопку “S” и выберите необходимый режим, используя кнопки “+/-”.



ПРИМЕЧАНИЕ:



В данном режиме эндодонтический мотор и апекс локатор работают одновременно, не контролируя друг друга. При достижении апикальной части, апекс локатор только показывает апикальную длину и не управляет эндодонтическим мотором для переключения в режим вращения против часовой стрелки и реверсного вращения.



В данном режиме эндодонтический мотор и апекс локатор работают одновременно, апекс локатор регулирует эндодонтический мотор. Эндодонтический мотор автоматически запускается, автоматически начинает реверсное вращение в процессе измерения длины корневого канала апекс локатором.

Полезные советы для точного определения длины канала

- Для изоляции зубов рекомендуем использовать перчатки и резиновые накладки.
- Для удаления лишней жидкости из полости рта используйте аспирационную систему, а также ватный тампон.
- Необходимо избегать прямого контакта между файлом углового наконечника и слизистой оболочкой полости рта. Используйте силиконовый чехол для углового наконечника.

Опция апикальной шкалы

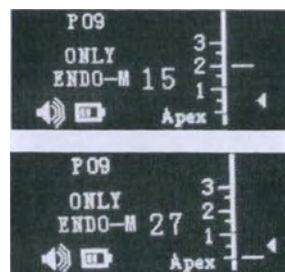
- Благодаря данной опции пользователю удобно регулировать примерную дистанцию до апикального отверстия.

- Шкала обозначений от 15 до 27;

- В зависимости от установленного пользователем улучшает визуализацию прохождения канала.

Для изменения обозначения апикального отверстия выполните следующие действия:

- Установите апикальную линию от 15 до 27
- Удерживайте кнопку “S”, чтобы войти в режим других настроек, кратковременно нажимайте на кнопку “S” до тех пор, пока не высветится шкала, обозначающая рабочую длину апекс локатора. Отрегулируйте при помощи кнопок “+/-”.



значения,

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Установки автоматически сохраняются.
- Отметка, обозначающая апикальную точку доступна для всех рабочих режимов, включая режим QS и режим, при котором апекс локатор регулирует работу мотора.

Управление апекс локатором – Автостарт, Авто реверс, выход

Мы производим безопасное и удобное в использовании медицинское оборудование, которое позволяет упростить работу врача, поэтому рекомендуем использовать режим, при котором апекс локатор управляет мотором.

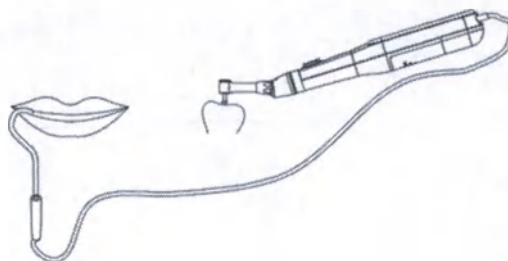
Подключение

Для комплексного измерения апикальной длины, используйте угловой наконечник с силиконовым чехлом.

- Подсоедините кабель загубника к разъему микро USB, расположенному в нижней части центрального блока. Вставьте загубник в коннектор на конце кабеля. Убедитесь в прочности соединения.
- Вставьте загубник в рот пациента (рекомендуем располагать его на противоположной стороне от зуба, который подвергается лечению).

Используйте отдельный зажим для файла с ручной регулировкой вместо углового наконечника для измерения длины при помощи апекс локатора без эндодонтического мотора.

- Подсоедините кабель апекс локатора к разъему микро USB, расположенному в нижней части центрального блока. Вставьте загубник в один из коннекторов, а зажим файла в другой коннектор. Убедитесь в прочности соединения.
- Поместите загубник в рот пациента (с противоположной стороны от зуба, который подвергается лечению).



Комплексное измерение апикальной длины



Независимое измерение апекс локатором

Последовательность действий

А. Нажмите кнопку "POWER" (Вкл питания) для запуска оборудования.

Б. Вставьте кабель загубника и выберите режим работы: апекс локатор регулирует эндодонтический мотор, либо апекс локатор и эндодонтический мотор работают одновременно, но независимо друг от друга. При выборе режима независимой работы апекс локатора, вставьте соединительный кабель, чтобы начать измерение зубного канала.

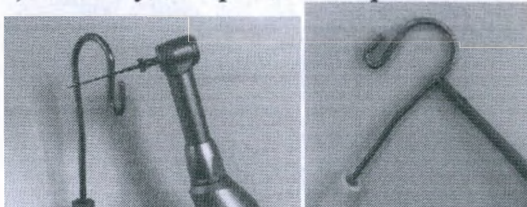
*Такие параметры как: скорость и крутящий момент могут быть изменены в соответствии с Руководством пользователя.

В. Измерение контура

Для комплексного измерения апикальной длины

Соедините загубник с файлом

1) Файл будет вращаться против часовой стрелки;



2) Предупреждение – короткий звуковой сигнал;

3) Информация на экране: Шкала, отражающая длину корневого канала, полная, информация о корневом канале: "--", Апекс локатор непрерывно мигает.

Апекс локатор работает независимо от эндодонтического мотора. Соедините загубник с зажимом файла.

1) Предупреждение – короткий звуковой сигнал;

2) Информация на экране: шкала, отражающая длину корневого канала, заполнится, информация о корневом канале: "--", слово "APEX" непрерывно мигает.

Г. Управление: После установки вышеуказанных параметров, подключения загубника, измерение контура, рукой зацепите загубник на губе пациента и можно начинать лечение.

Вращения мотора:

1) Поместите файл в канал зуба, файл начнет вращение с установленной скоростью. Нажмите кнопку «ON/OFF» (ВКЛ/ВЫКЛ), чтобы привести файл в движение.

2) Когда файл достигнет апикального отверстия, примерное значение корневого канала будет на уровне 02, мотор автоматически замедлит ход, примерное значение корневого канала будет на уровне 01, при достижении апикального отверстия, мотор начнет вращение в обратную сторону.

3) При вращении в обратном направлении, значение на шкале должно дойти до 05, чтобы мотор начал вращаться вперед с установленной скоростью и крутящим моментом. Последовательность действий повторится.

Звуковые сигналы:

При погружении файла звуковые сигналы звучат от тихого к громкому, при приближении к апикальной части звуковые сигналы становятся постоянными, при выходе за апикальную часть звуковые сигналы учащаются.

Цифровой экран:

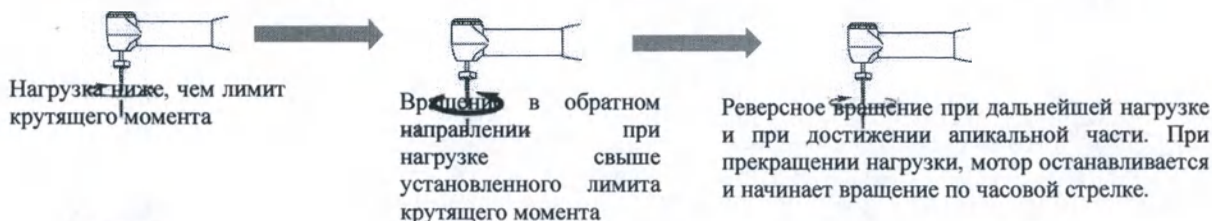
При погружении файла относительные обозначения корневого канала на шкале меняются, при приближении к апикальной части появляется слово "APEX", шкала корневого канала заполняется, относительное обозначение на шкале становится "00"; за пределами апикальной части, слово "APEX" мигает, шкала корневого канала полная, относительное значение корневого канала "--".

Вращение при различных режимах работы.

Вперед: вращение по часовой стрелке.



При нагрузке свыше лимита крутящего момента, либо при достижении апикального отверстия, микромотор автоматически начнет вращение назад. При прекращении нагрузки, мотор начнет вращаться в обычном режиме.



Реверсное вращение: Движение против часовой стрелки.

В обычных условиях при вращении по часовой стрелке мотор работает тише, чем

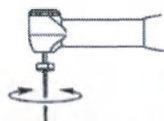
при вращении против часовой стрелки. Обычные роторные файлы извлекаются из канала зуба при реверсном движении мотора. При использовании данной функции слышен звуковой сигнал.



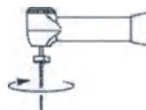
Вращение против часовой стрелки

Оптимальное значение крутящего момента при реверсном движении: реципрное вращение.

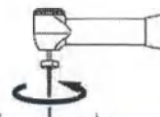
Нагрузк
лимит к
и против часовой стрелки по очереди



новленный
ащение по



чем установ
ящего
момента, мотор автоматически начнет движение назад для выхода из зубного канала. Направление выхода противоположно направлению нормального вращения.



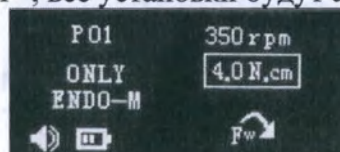
Установка режима вращения

- Запустите оборудование. Нажмите на кнопку выбора режима, чтобы отрегулировать режим вращения мотора.
- Выберите режим вращения мотора: отрегулируйте режим вращения вперед (авто реверсное вращение)—реверсное вращение—реципрное вращение, установите значения при помощи кнопки “+/-”.
- Для выхода нажмите кнопку “P”, настройки будут автоматически сохранены.



Скорость, крутящий момент

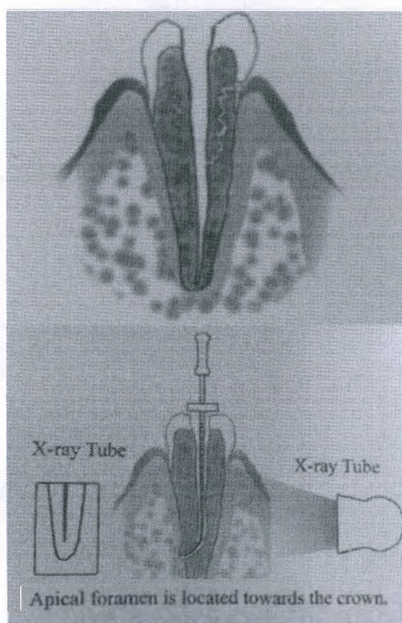
- Начните установку, когда оборудование включено
 - ◆ Скорость: Нажмите на кнопку “+/-” для регулировки скорости;
 - ◆ Крутящий момент: Нажмите кнопку “S”, отрегулируйте крутящий момент при помощи кнопок “+/-”;
- Для выхода нажмите кнопку “P”, все установки будут автоматически сохранены.



Определение длины корня зуба при помощи системы iRoot Pro и при помощи рентгена.

Так как на рентгеновских снимках представлено двухмерное изображение трехмерного зубного канала, поэтому в некоторых случаях данные, полученные при помощи рентгена, не совпадают с данными, полученными при определении длины корня зуба электрическим методом. Это не означает, что данные, полученные при помощи системы iRoot Pro или рентгена, не точные.

Данные расхождения связаны с морфологическими отклонениями. Реальное положение апикального отверстия не всегда корректно отображается на рентгеновских снимках.



Если в корне зуба есть трещины, невозможно точно измерить длину корневого канала, так как электрический ток проникает в трещины корня зуба.

При изгибе корня зуба на рентгеновском снимке рабочая длина может выглядеть короче, чем при его измерении с помощью системы iRoot Pro, так как кривизна корня измеряется при помощи лучеиспускания.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- При замене аккумулятора необходимо использовать только аккумуляторы с соответствующими техническими параметрами, указанными производителем на маркировке изделия.
- Продукт разработан специально для использования с аккумуляторными батареями. Не используйте марганцевые или щелочные батареи. Использование и зарядка по ошибке может привести к утечке жидкости или взрыву.
- Высокое давление снаружи может вызвать утечку жидкости или взрыв.
- Держите мотор и батарею (аккумулятор) подальше от огня, так как это может привести к утечке жидкости или взрыву.
- Стерилизация под действием горячего пара может вызвать утечку жидкости и взрыв.
- Мобильные радиочастотные устройства могут оказывать влияние на медицинское изделие.
- Не использовать радиочастотное оборудование вблизи.
- Если оборудование длительное время не использовалось, проверьте его перед началом работы.
- Не прикасайтесь к шнуру питания мокрыми руками. Невыполнение этого требования может привести к поражению электрическим током.
- Держите наконечник подальше от воды и химических растворов, которые могут стать причиной короткого замыкания, пожара и др.
- Не разбирайте и не меняйте наконечник мотора.
- Если на батарее (аккумуляторе) есть утечка жидкости, или мотор деформируется или выпцвetaет, немедленно прекратите использование и свяжитесь с поставщиком.
- Не заряжайте мотор без батареи.
- Держите интерфейс зарядки подальше от проводящих предметов, таких как медный лом.
- Используйте оригинальное зарядное устройство для зарядки аккумулятора.

- Вставляя наконечник мотора в зарядное устройство, убедитесь, что есть звуковой сигнал, а светодиодный индикатор показывает зарядку (анимация оставшегося заряда аккумулятора). Если не указана зарядка, эта функция не выполняется и могут возникнуть ожоги из-за выделения тепла или утечки жидкости, поэтому прекратите использование и обратитесь к поставщику.
- На наконечнике мотора имеется электронная схема (функция TORQUE LIMITER) для предотвращения поломки инструментов.
- Необходимо пройти полное обучение по использованию этого изделия, чтобы гарантировать безопасность пациента.
- Изделие используется для лечения зубов только квалифицированным персоналом.
- Не используйте изогнутый, поврежденный, деформированный или не соответствующий инструмент. Это может привести к травме из-за внезапной поломки или отлета во время вращения.
- Не используйте и не оставляйте изделие в условиях высокой температуры, например, под сильными прямыми солнечными лучами, в автомобиле под палящим солнцем, у огня или возле печи.
- Перед использованием проверьте изделие на наличие ненормального ослабления, вибрации, шума и температуры (тепловыделение). Немедленно прекратите использование и свяжитесь с поставщиком.
- Держите мотор подальше от грязи, это повлияет на concentricity угла наклона и определение крутящего момента.
- Перед изменением угла наклона или технического обслуживания мотора отключите питание мотора.
- Не смазывайте части мотора. Смазывайте только головку и хвостовик.
- Если во время работы используются едкие растворы, пожалуйста, очищайте наконечник мотора сразу после работы.
- Изделие предназначено только для использования внутри помещений.
- Следуйте инструкции по применению инструмента, чтобы установить скорость вращения мотора.
- В моторе используется литиевая аккумуляторная батарея.
- Потребление энергии низкое, когда питание отключено, пожалуйста, полностью заряжайте после каждого использования, пожалуйста, заряжайте, по крайней мере, 1 раз в месяц при длительном использовании.
- Когда батарея разряжена, мотор автоматически отключается, оставьте его на некоторое время, и затем мотор можно снова включить, но это недопустимо, это может привести к повреждению и сокращению срока службы батареи.
- Если продукт не используется в течение длительного периода, выньте батарею.
- Если питания совсем не осталось, батарея может быть повреждена, замените батарею.
- Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, обслуживанию и эксплуатации.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Очистка

Вставьте носик распылителя в головку углового наконечника (вставьте в разъем для подключения к блоку управления).

Вставьте носик масляного распылителя в соответствующий разъем для смазки, распыляйте смазку в течение 1-2 секунд до тех пор, пока масло не начнет вытекать из головки углового наконечника.



1. Смазка углового наконечника

- Используйте проверенный спрей для смазки или стерилизации.
- Смазывайте только угловой наконечник.
- Наносите спрей для смазки после каждого использования и / или перед каждой калибровкой и стерилизацией.

2. Очистка блока управления эндодонтического мотора

- Протирайте его хлопчатобумажной тканью, смоченной спиртом.

3. Очистка силиконового держателя

- Протирайте его хлопчатобумажной тканью, смоченной спиртом.

Внимание:

- Перед установкой смазанного углового наконечника на блоке управления вытрите излишки масла. Удерживайте его за конец или наклоните в правильное положение для слива под действием силы тяжести. Установите его после того, как избыток масла будет полностью слит.
- Надежно удерживайте угловой наконечник, чтобы он не отлетел под давлением спрея.
- Держите спрей для смазки (опционально) вертикально.
- При очистке блока управления эндодонтического мотора не используйте растворители, такие как бензин и разбавитель.

Стерилизация

Внимание:

- Завод-производитель не проводит дезинфекцию частей эндодонтического мотора.
- Не стерилизуйте блок управления эндодонтического мотора.
- Не протирайте нечистыми средствами, и не погружайте в кислую воду или стерилизующие растворы.
- Части эндодонтического мотора, которые можно дезинфицировать: загубник, чехол углового наконечника, угловой наконечник и зажим для файла.

Загубник, чехол для углового наконечника и угловой наконечник не оказывают токсического действия на организм (в соответствии с EN ISO 10993-1). Перед использованием для

каждого отдельного пациента их необходимо дезинфицировать. Рекомендуется проводить паровую дезинфекцию при высокой температуре и высоком давлении. Руководствуйтесь следующими параметрами паровой стерилизации при высокой температуре и высоком давлении:

а) Стерилизация паром при температуре 121°C (250° F) в течение 20 минут (поместите в пакет для стерилизации), стерилизация при высокой температуре не должна превышать 135°C (275° F). Паровой стерилизатор должен соответствовать стандартам EN 13060.

б) Загубник, чехол для углового наконечника, угловой наконечник и зажим для файла можно дезинфицировать повторно.

Стерилизация при высокой температуре и высоком давлении допустима только для загубника, чехла углового наконечника, углового наконечника и зажима для файла и не допустима для остальных частей эндодонтического мотора.

ЗАМЕНА БАТАРЕИ

В эндодонтическом моторе используется аккумуляторная батарея. Ее можно заряжать более 300 раз, в зависимости от условий использования эндодонтического мотора.

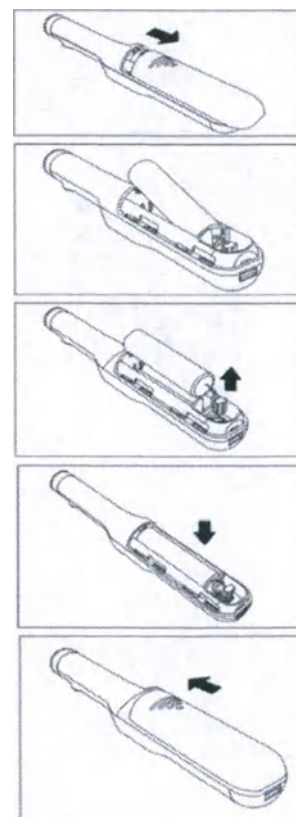
- «ЭФФЕКТ ПАМЯТИ» не применяется в литий-ионной батарее. Подзарядка возможна в любое время.
- 300 раз - это минимально допустимое количество раз зарядки, которое не повлияет на срок службы батареи.
- Элементы влияют на срок службы батареи:
 - Не использовались в течение длительного времени. Рекомендуем заряжать как минимум 1 раз в месяц.
 - Не заряжайте батарею, если температура в помещении превышает 30 градусов.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Открывайте только крышку батарейного отсека.
- Используйте только батареи, указанные производителем.
- Специальная батарея: литий-ионная батарея на 16500 цилиндров, номинал 3,7 В
- Зарядка с этим аккумулятором может привести к повреждению
- Обнаружив утечку жидкости из аккумулятора, немедленно прекратите использование.
- Не используйте влажную ткань, спирт или другие химические средства для протирки поверхности батареи.
- Не работайте мокрыми руками. Невыполнение этого требования может привести к образованию ржавчины на аккумуляторе или вызвать пожар.
- При попадании жидкости из батареи в глаза немедленно промойте их чистой водой и обратитесь за медицинской помощью.

Замена батареек

- 1 Откройте крышку аккумулятора.
Сдвиньте ее по направлению к зарядному разъему.
- 2 Извлеките старый аккумулятор.
Извлеките аккумулятор, а затем осторожно вытащите штекер батареек из центрального блока.
- 3 Вставьте новый аккумулятор.
- 4 Закройте крышку.
Передвиньте крышку аккумулятора вверх, слегка надавив на нее пальцем.



СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ РФ

ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и

	документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической Безопасности. Методы испытаний» п. 5.3
ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
ГОСТ ISO 7785-2-2011	«Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники»
ГОСТ Р 50444-2020	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие Спецификации»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
ГОСТ ISO 14971-2011	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ 28195-89	«Оценка качества программных средств. Общие положения»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	«Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93	«Информационная технология (ИТ). Руководство по управлению документированием программного обеспечения»
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	«Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

УПАКОВКА:

Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов с принадлежностями помещаются в картонную коробку, выполняющую роль потребительской и транспортной упаковки.

Упаковка обеспечивает сохранность и исключает попадание загрязнений из внешней среды, в ненарушенном состоянии упаковка защищает от внешних воздействий.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы медицинского изделия «Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов различных вариантов исполнения» составляет 4 года.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок в упаковке завода-изготовителя при температуре окружающего воздуха от -10 до +50°C, относительной влажности от 10 до 85 % (без конденсации) и атмосферном давлении от 50 до 106 кПа.

Транспортировка без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения, полученные в результате транспортировки без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

Медицинское изделие, освобожденное от транспортной упаковки, должно храниться при температуре окружающего воздуха от -10 до +50°C, относительной влажности от 10 до 85 % (без конденсации) и атмосферном давлении от 50 до 106 кПа. В помещении не оставлять вблизи пожарной техники и воспламеняющихся материалов.

Медицинское изделие, должно применяться при температуре окружающего воздуха от +10 до +40°C, относительной влажности от 10 до 70% (без конденсации) и атмосферном давлении от 70 до 106 кПа.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Производитель гарантирует высокое качество оборудования при условиях его правильной установки, эксплуатации и обслуживании. Гарантия не распространяется на аккумуляторы, так как это расходные компоненты.

Подробную информацию вы можете найти в гарантийной карте.

КОДЫ ОШИБОК

	Код ошибок и	Ошибка	Причина	Проверка и устранение неисправности
При работе	E-0	Ошибка самодиагностики	Неисправность цепи	Обратитесь к продавцу
	E-1	Перегрузка	Наконечник двигателя заблокирован (режим автоматического реверса)	Снять нагрузку
	E-2	Перенапряжение	Неисправность цепи	Обратитесь к продавцу
При зарядке	E-3	Неисправность	Неисправность цепи	Обратитесь к

		зарядного устройства		продавцу
	E-4	Низкое напряжение аккумулятора	Аккумулятор не исправен	Замените аккумулятор
	E-5	Высокое напряжение аккумулятора	Аккумулятор не исправен	Замените аккумулятор
	E-8	Низкое напряжение адаптера	Адаптер не исправен	Замените адаптер
	E-9	Высокое напряжение адаптера	Адаптер не исправен	Замените адаптер
При калибровке	E-7	Ошибка калибровки	Мотор поврежден или заблокирован наконечник	Замените мотор или наконечник

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если оборудование работает неправильно, это не всегда означает, что центральный блок неисправен. Пожалуйста, просмотрите сначала приведенный ниже список, чтобы исключить ошибку пользователя или другие причины, прежде чем связаться с продавцом. Если проблема сохранится, пожалуйста, свяжитесь с продавцом, либо производителем.

Проблема	Причина	Решение
Невозможно включить питание	Аккумулятор полностью разряжен.	Зарядите аккумулятор.
	Аккумулятор не вставлен.	Вставьте аккумулятор.
	Сгорел внутренний предохранитель.	Обратитесь к продавцу.
Нет зарядки	Аккумулятор полностью разряжен.	Замените на новый аккумулятор.
	Вилка кабеля электропитания не вставлена в розетку	Вставьте вилку кабеля электропитания в розетку
	Зарядное устройство загрязнено	Удалите загрязнения
	На цифровом дисплее отображается ошибка.	Смотри коды ошибок в 8 главе.
	На панели наконечника ничего не отображается даже при подключении к зарядному устройству.	Обратитесь к продавцу.
	Зарядное устройство не работает	Обратитесь к продавцу.
Наконечник мотора не вращается	Угловой наконечник заблокирован	Очистите, либо заново вставьте угловой наконечник
При работе мотора слышен звуковой сигнал	Головка углового наконечника застряла	Очистите головку углового наконечника
При работе мотора слышен звуковой сигнал	Выберите режим авто реверсного вращения, снимите угловой наконечник, при работе отсутствует щелкающий звук	Обратитесь к продавцу
	Выберите режим авто реверсного вращения, снимите угловой наконечник, при работе	Очистите голову углового наконечника

	присутствует шелкающий звук	
	Вращающийся вал углового наконечника загрязнен	Очистите головку углового наконечника
Апекс локатор не включается	Неправильный или недостаточный контакт с измерительным кабелем, загубником, зажимом для файла	Переподключите кабеля
	Соединительный кабель, зажим для файла изношены	Замените соединительный кабель, зажим для файла
Апекс локатор не регулирует работу мотора	Проверьте верно ли установлен рабочий режим	Внимательно прочтите инструкцию, убедитесь, что установлен рабочий режим, при котором апекс локатор регулирует работу эндомотора
	Если измерительный кабель и загубник подключены правильно	Внимательно прочтите инструкцию, убедитесь в том, что правильно установили и подключили все соединения
	Если угловой наконечник напрямую контактирует с телом человека	Внимательно прочтите руководство по использованию. Наденьте чехол на угловой наконечник
	Проверьте, правильно ли установлен угловой наконечник	Внимательно прочтите руководство по использованию. Убедитесь в том, что наконечник установлен правильно.
Не звучит предупредительный сигнал	Проверьте, включен ли звук	Включите звук

УТИЛИЗАЦИЯ

Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов не содержат вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы. По истечению срока службы или списания в результате выхода из строя подлежат утилизации. Утилизацию следует проводить как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Литиевая аккумуляторная батарея подлежит утилизации в соответствии с действующим законодательством.

ГАРАНТИЯ

На Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов (включая центральный блок и угловой наконечник) гарантия составляет 1 год

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие эндодонтического мотора требованиям, установленным Эксплуатационной документацией, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения медицинского изделия (включая центральный блок и угловой наконечник) составляет 1 год (за исключением аккумулятора и расходные компоненты)..

При покупке товара требуйте правильного заполнения гарантийного талона:

проставления печати продавца и даты продажи. Гарантийный срок изделия исчисляется от даты покупки. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии гарантийного талона.

Гарантия распространяется только на те, случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

Гарантия не распространяется при следующих обстоятельствах:

- а) При использовании изделия не были соблюдены требования и рекомендации, описанные в эксплуатационной документации;
- б) Пользователь самостоятельно вскрыл и разобрал изделие;
- с) Отсутствуют документы на приобретение данного изделия.

Информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) принимает уполномоченный представитель производителя.

ООО «Новгодент»

355003, г. Ставрополь, ул. Мира, 367/21

Адрес электронной почты юридического лица: novgodent@mail.ru

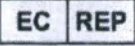
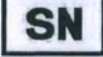
Тел.: + 7 8652-525-888

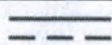
ВЕРСИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Версия 1, 2021 г.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Расшифровка символов, используемых при маркировке потребительской и транспортной упаковки - картонная коробка на медицинское изделие «Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов различных вариантов исполнения»

	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изделие полностью соответствует требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям
	Следовать инструкции по применению

	Прочтите документы, поставляемые с оборудованием (Руководство пользователя)
	Изделие типа В
	Постоянный ток
	Надлежащая утилизация продукта
	Изделие класса II по электробезопасности
	Для использования только внутри помещений

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ;

б) указание о том, что применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] используют 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 СИСР 11	Класс В	Эндодонтические моторы Mercury® T-Fine-II пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены 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 Эндодонтического мотора Mercury® T-Fine-II
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для Эндодонтического мотора для препарирования корневых каналов

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по	±6 кВ - контактный разряд	±6 кВ - контактный разряд	Особых указаний к покрытию пола и

МЭК 61000-4-2	± 8 кВ - воздушный разряд	± 8 кВ - воздушный разряд	помещения нет, относительная влажность воздуха - менее 80%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартной торговой или больничной среде.
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"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартной торговой или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 5 с	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 5 с	Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартной торговой или больничной среде. Если пользователю
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями эксплуатации
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Эндодонтического мотора Mercury® T-Fine-II, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$[V_I], В$ $[E_I], В/м$	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$, $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ^б ;

		P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--

a) 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Эндодонтического мотора для препарирования корневых каналов с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Эндодонтического мотора для препарирования корневых каналов.

b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем , 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.

Гарантийная карта

Уважаемый покупатель:

Гарантия распространяется на:

1. На медицинское изделие iRoot Pro/Marc Eco (включая блок управления и угловой наконечник) гарантия составляет 1 год (за исключением аккумулятора и аксессуаров).
2. Гарантия на оборудование не распространяется при следующих обстоятельствах:

- а) При использовании оборудования не были соблюдены требования и рекомендации, описанные в данном Руководстве;
- б) Пользователь самостоятельно вскрыл и разобрал оборудование;
- с) Отсутствуют документы на приобретение данного оборудования.

3. Заполните следующую информацию, затем отправьте нам вместе с оборудованием.

Имя пользователя: _____

Номер телефона: _____

Адрес:

Описание дефекта:

(Также опишите: Когда, где и как это произошло сколько раз повторилось)

/Текст нотариального свидетельства на китайском сопровождается переводом на английский язык/

Круглая печать:

Нотариальная контора «Чанчжоу» города Чанчжоу провинции Цзянсу КНР

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(Перевод)

(2021) SCCZZ Zi № 14070

Заявитель: ChangZhou BoMedent Medical Technology Co., Ltd. («ЧанчЖоу БоМедент Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»), адрес: No. 9 Changyang Road, West Taihu Science and Technology Industrial Park, Changzhou.

Законный представитель: Ли Янь Луи, пол: мужской, 28 октября 1972 г.р., № удостоверения личности: 340402197210281213.

Агент: Ли Фей, пол: мужской, 11 июня 1990 г.р., № удостоверения личности: 341222199006113575.

Предмет заверения: печать.

Настоящим удостоверяется, что печать компании ChangZhou BoMedent Medical Technology Co., Ltd. («ЧанчЖоу БоМедент Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»), проставленная на Эксплуатационной документации Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов различных вариантов исполнения производства компании ChangZhou BoMedent Medical Technology Co., Ltd. («ЧанчЖоу БоМедент Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»), прилагаемой к настоящему документу, представленном Ли Фей, агентом компании ChangZhou BoMedent Medical Technology Co., Ltd. («ЧанчЖоу БоМедент Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»), признана подлинной.

Нотариус: Чжоу Цзюньи (подпись)

Нотариальная контора «Чанчжоу» (печать)

города Чанчжоу провинции Цзянсу

КНР

28 октября 2021 г.

/Текст нотариального свидетельства на китайском сопровождается переводом на английский язык/

Круглая печать:

Нотариальная контора «Чанчжоу» города Чанчжоу провинции Цзянсу КНР

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(Перевод)

(2021) SCCZZ Zi № 14071

Заявитель: ChangZhou BoMedent Medical Technology Co., Ltd. («ЧанчЖоу БоМедент Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»), адрес: No. 9 Changyang Road, West Taihu Science and Technology Industrial Park, Changzhou.

Законный представитель: Ли Янь Лун, пол: мужской, 28 октября 1972 г.р., № удостоверения личности: 340402197210281213.

Агент: Ли Фей, пол: мужской, 11 июня 1990 г.р., № удостоверения личности: 341222199006113575.

Предмет заверения: соответствие перевода копии оригиналу документа.

Настоящим удостоверяется, что печать компании ChangZhou BoMedent Medical Technology Co., Ltd. («ЧанчЖоу БоМедент Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»), проставленная на Эксплуатационной документации Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов различных вариантов исполнения производства компании ChangZhou BoMedent Medical Technology Co., Ltd. («ЧанчЖоу БоМедент Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»), прилагаемой к настоящему документу, представленном Ли Фей, агентом компании ChangZhou BoMedent Medical Technology Co., Ltd. («ЧанчЖоу БоМедент Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»), признана подлинной.

Настоящим удостоверяю, что перевод копии «НОТАРИАЛЬНОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА» (2021) SCCZZ Zi № 14070 на английский язык, прилагаемый к настоящему документу, соответствует его оригиналу на китайском языке.

Нотариус: Чжоу Цзюньи (подпись)

Нотариальная контора «Чанчжоу» (печать)

города Чанчжоу провинции Цзянсу

КНР

28 октября 2021 г.

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Шадрина Варвара Егоровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Моисеевой Лилии Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-3д.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.Е.Шадрина В.Е.Шадрина

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 135 лист(-а, -ов).

В.Е.Шадрина В.Е.Шадрина

