

«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
АО «Геософт Дент»**



**Гофштейн В.А.
«28» января 2021 г.**

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Мотор эндодонтический «GeosoftEndoLine»
по ТУ 32.50.11-026-56755207-2019:
Мотор эндодонтический R1 VORTEX
(версия 2)**

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Мотор эндодонтический «GeosoftEndoLine» по ТУ 32.50.11-026-56755207-2019, (далее – эндомотор(ы), изделие, устройство, прибор, мотор).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

I. Мотор эндодонтический R1 VORTEX, в составе:

1. Адаптер;
2. Контр-угловой наконечник;
3. Корпус эндомотора;
4. Подставка;
5. Силиконовый футляр;
6. Распылительный клапан;
7. Руководство пользователя.

Принадлежности (при необходимости):

1. Переходник для апекслокаторов.

II. Мотор эндодонтический R2 DUAL, в составе:

1. Адаптер;
2. Контр-угловой наконечник;
3. Корпус эндомотора;
4. Подставка;
5. Силиконовый футляр;
6. Распылительный клапан;
7. Загубник;
8. Кабель;
9. Щуп-зажим;
10. Руководство пользователя.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для обработки корневых каналов зубов с использованием эндодонтических инструментов непрерывного вращения, с регулируемым крутящим моментом и возвратно-поступательным движением.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

стоматология.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

профессиональные стоматологи, которые прошли соответствующую подготовку по эксплуатации эндодонтического мотора «GeosoftEndoLine».

6. ПОКАЗАНИЯ

- препарирование корневых каналов зубов при различных формах пульпита (в т.ч. некрозе пульпы) и воспаления периапикальных тканей.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не допускается использовать изделие у пациентов с кардиостимуляторами.
- Не применять для обработки сильно искривленных корневых каналов.
- Не применять для иных процедур, кроме эндодонтических.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Запрещается размещение изделия во влажной среде и контакт с любыми типами жидкостей.

При возникновении сбоя во время работы изделия, выключите его и свяжитесь с представителем производителя.

Никогда не открывайте и не ремонтируйте изделие самостоятельно, в противном случае гарантия будет аннулирована.

9. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- не выявлено.

10. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Эндомоторы являются изделиями многократного использования.

11. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

кратковременный (менее 24 ч) со слизистой оболочкой полости рта.

12. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Основные размеры и масса соответствуют таблице 1.

Таблица 1

Параметр	Значение
Габаритные размеры контр-углового наконечника с корпусом эндомотора (ДхШхВ), мм	199х27х28
Габаритные размеры подставки (ДхШхВ), мм	157х54х49
Габаритные размеры экрана (ДхШ), мм	30,1х12,2
Масса, г	262
Примечание	
1. Предельные отклонения от габаритных размеров ± 3 мм	
2. Предельные отклонения от массы ± 10 г	

Функциональные характеристики и конструктивные особенности

Представляет собой портативный электромотор с механической головкой (контр-угловым наконечником, помещенным в силиконовой футляр), управляемый при помощи кнопок на корпусе. Контр-угловой наконечник оснащен зажимным устройством для фиксации инструментов (не входят в комплект поставки). Работает от электросети, подключается к сети при помощи адаптера.

При поставке изделия предусмотрены следующие принадлежности (при необходимости):

-Переходник для апекслокаторов-кабель переходник для подключения внешнего апекслокатора.

Технические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2

Параметр	Значение
Количество аккумуляторов, шт	1
Аккумулятор	Тип: Литий-ионная Напряжение: 3,7 В Емкость: 1500 мА/ч
Длина кабеля адаптера, м	1,2 $\pm$ 0,3

Номинальная потребляемая мощность зарядного устройства, Вт	5,5
Выходная мощность зарядного устройства, Вт	5
Диапазон крутящего момента, Н/м	0,005-0,04
Напряжение, В	(100-240)±10%
Частота, Гц	(50-60) ±10%
Скорость вращения, об/мин	120-1000
Примечание-допустимое отклонение ±10%	

Технические характеристики принадлежностей (при необходимости) представлены в таблице 3.

Таблица 3- Переходник для апекслокаторов

Параметр	Значение
Габаритные размеры (ДхШ), мм	(126,8±5)х(11,6±0,1)
Масса, г	4,3±0,5
Тип разъема	microUSB / штекер 2.0 мм

13. ТРЕБОВАНИЯ К ИЗГОТОВЛЕНИЮ

- Все доступные кромки, углы и поверхности должны быть сглажены и свободны от заусенцев.
 - На поверхности не допускаются загрязнения, заусенцы.
 - Гальванические покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.306, а также техническим требованиям, указанным в конструкторской документации на соответствующие детали и узлы. Лакокрасочные покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.401 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности лакокрасочных покрытий должны быть не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.
 - Металлические части эндомотора должны быть коррозионно-стойкими. Антикоррозионные покрытия – по ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации I.
 - Наружные поверхности должны быть устойчивы к санитарной обработке и дезинфекции 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, мыльным раствором с добавлением 0,5 %-та моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1 %-ным раствором монохлорамина ХБ ГОСТ 14193.
- Рекомендуемый способ стерилизации контр-углового наконечника, силиконового футляра - паровой метод. Стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах). При паровом методе стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под давлением 2,2 бар, температурой 132±2 °С, в течение 20±2 минут.
- После стерилизации в паровом стерилизаторе (автоклаве) на поверхности наконечника не должно быть видимых признаков коррозии.
 - Контр-угловой наконечник должен быть надежно соединен с корпусом.
 - Зажимное устройство контр-углового наконечника должно фиксировать вращающийся инструмент, хвостовик которого должен соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 1797.
 - Зажимное устройство контр-углового наконечника должно быть с механическим замком. Усилие при извлечении контрольных оправок типов 1 и 2, вставленных в зажимное устройство с механическим замком, должно быть не менее 45 Н, а для оправки типа 3 - не менее 22 Н.

- Эндомотор должен получать электропитание от сети однофазного переменного тока напряжением диапазона 100 - 240В, частотой 50-60 Гц через блок питания с выходным напряжением 12В постоянного тока.

- Программное обеспечение должно соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 62304. Класс безопасности по ГОСТ Р МЭК 62304: Класс А.

Версия ПО (мотор эндодонтический R1 VORTEX): C1. Дата: 18.09.2018

Верификация ПО производится в соответствии со следующим планом:

1. Проверяют наличие и работу обязательных и опциональных функциональных характеристик.

2. Проверяют на непредусмотренное функционирование.

- Время непрерывной работы должно составлять не менее 6 ч.

- Время установления рабочего режима должно составлять не более 60 с.

- Температура наружных поверхностей корпуса электромотора при нормальной температуре окружающей среды не должна превышать 20°C по сравнению с температурой окружающей среды в соответствии с ГОСТ ISO 7785-2.

- Конструкция контр-углового наконечника должна обеспечивать безопасную и надежную работу в соответствии с ГОСТ ISO 7785-2, а также легко разбираться и собираться для технического обслуживания и ремонта.

- Уровень шума не должен превышать 65 дБА.

- Эндомоторы должны сохранять свой товарный вид, эксплуатационные и технические характеристики при воздействии климатических факторов при транспортировании и хранении в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

- Эндомоторы при эксплуатации должны обладать вибропрочностью согласно требованиям ГОСТ Р 50444.

- Эндомоторы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании и обладать вибропрочностью и ударопрочностью согласно ГОСТ Р 50444.

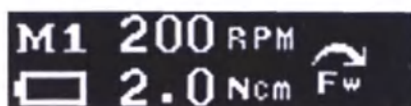
- Средний срок службы изделия должен составлять не менее 5 лет со дня изготовления. За критерий предельного состояния принимают состояние, при котором восстановление работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.

14. КОМПЛЕКТНОСТЬ

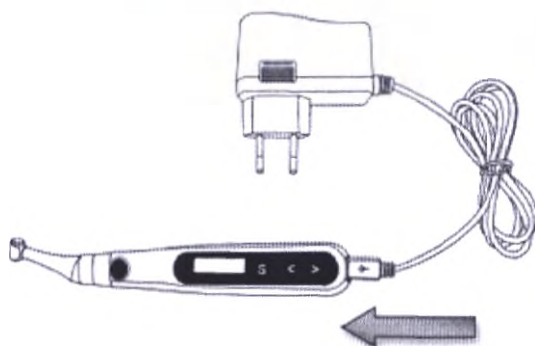
Мотор эндодонтический R1 VORTEX, в составе:	
Адаптер	1
Контр-угловой наконечник	1
Корпус эндомотора	1
Подставка	1
Силиконовый футляр	1
Распылительный клапан	1
Руководство пользователя	1
Принадлежности (при необходимости):	
Переходник для апекслокаторов	1

15. МОНТАЖ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ

-Зарядка



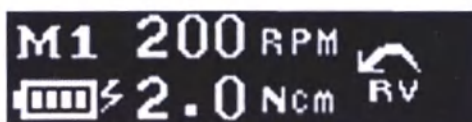
Деления на индикаторе отображают текущий заряд устройства. Зарядите устройство, когда индикатор покажет одно деление.



Подсоедините адаптер питания к мотору, как показано на рисунке.



Используйте только оригинальный адаптер питания.



Символ  означает, что идет зарядка.

Предупреждение

Храните вдали от источников тепла и горючих веществ.

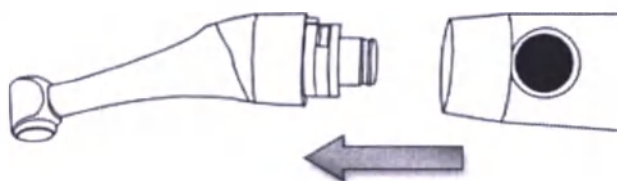
Заряжайте устройство при низком или нулевом заряде батареи. Зарядка в течение коротких промежутков времени снижает продолжительность службы батареи.

Не используйте другие адаптеры питания для зарядки, так как это может повредить устройство.

Не используйте другие батареи, так как это может повредить устройство.

Не заряжайте во время использования устройства.

-установка контр-углового наконечника



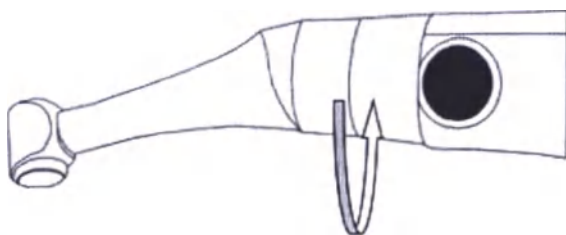
Подсоедините наконечник к микромотору.

*Перед установкой углового наконечника убедитесь, что эндомотор выключен.

*Используйте оригинальные наконечники.

5

6



Угловой наконечник можно поворачивать на 340°, не снимая.

Во время проведения лечения поворачивайте наконечник, чтобы иметь ЖК-дисплей в поле зрения.

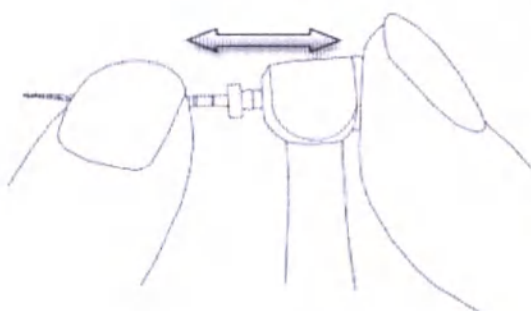
Предупреждение:



Убедитесь, что угловой наконечник правильно установлен на эндомотор. Для этого аккуратно потяните за наконечник, чтобы проверить соединение.

В случае неправильной установки эндомотор может внезапно переключиться на реверс и причинить вред пациенту.

-установка файла



Установка файла: Вставьте файл и поверните его. Убедитесь, что он закреплен.

Извлечение файла: Нажмите на кнопку высвобождения файла (задняя часть головки наконечника) и извлеките файл.

Предупреждение:

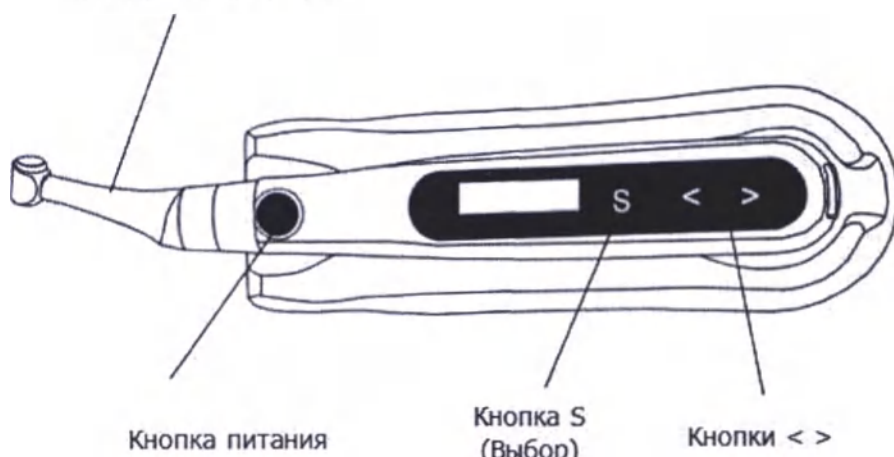


Перед установкой файла проверьте его целостность. Не используйте поврежденные файлы.

Немного потяните за файл, чтобы убедиться, что он надежно закреплен в наконечнике, в противном случае он может выпасть и причинить вред пациенту.

-управление

Угловой наконечник



-переключение режимов

Нажмите кнопку питания и выберите предустановленные настройки с помощью кнопок < или >.

Для проверки работы устройства, нажмите кнопку питания второй раз.



Предупреждение:

Включите в гнездо стирта, чтобы убедиться, что устройство работает нормально. Своевременно меняйте файл, чтобы избежать его перелома внутри канала. Файл может сломаться из-за циклической усталости или чрезмерной торсионной нагрузки.

Чрезмерное давление на эндомотор при использовании может привести к перелому файла.

Не нажимайте кнопку для извлечения файла во время работы мотора, поскольку файл может выпасть и причинить вред пациенту.

Электромагнитные шумы в окружающей среде могут мешать работе устройства, не полагайтесь полностью на автоматический контроль, всегда следите за показаниями на дисплее.



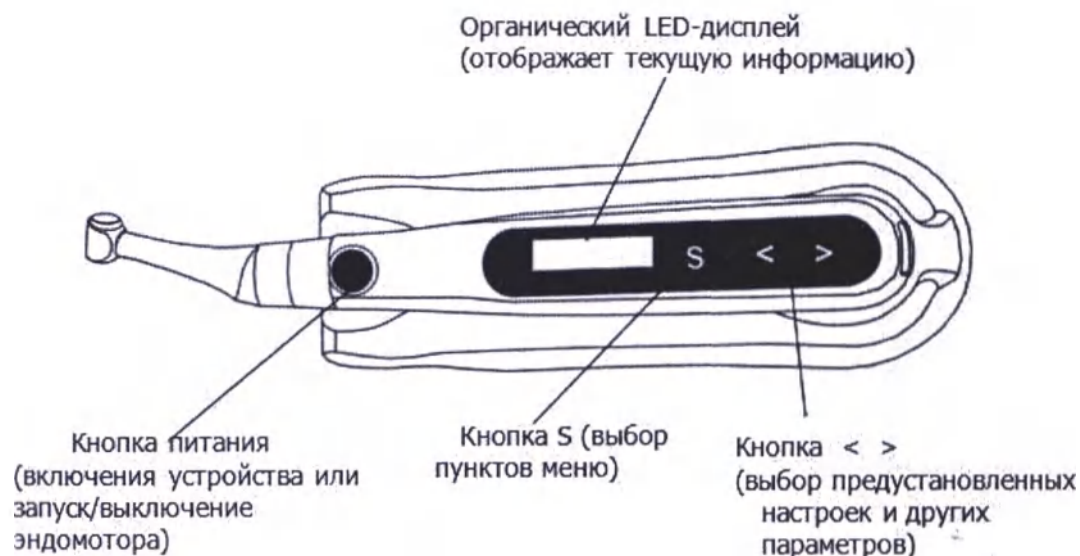
Внимание:

При любых нарушениях в работе устройства, отключите его и свяжитесь с производителем.

Перелом файла чаще происходит на высокой скорости, следуйте рекомендациям производителя файловой системы по скорости и проверяйте настройки эндомотора перед использованием.

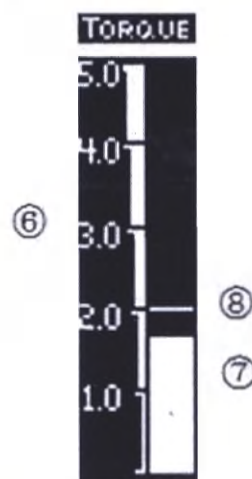
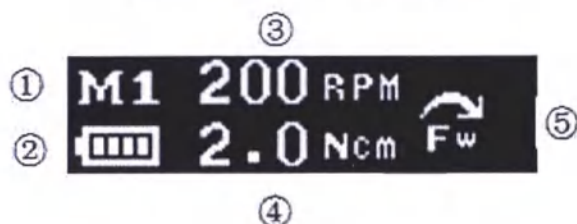
Не забудьте вытащить файл из углового наконечника после использования.

-кнопки и интерфейс



Дисплей в режиме ожидания

Дисплей в режиме
вращения



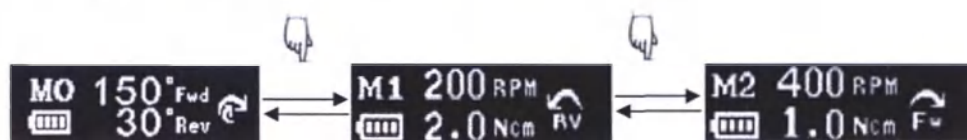
- ① Номер программы
- ② Уровень заряда батареи
- ③ Скорость вращения
- ④ Значение реверсивного крутящего момента
- ⑤ Направление вращения
- ⑥ Шкала крутящего момента
- ⑦ Значение крутящего момента в реальном времени
- ⑧ Указатель реверсивного крутящего момента

1) Включение: Нажмите на кнопку питания

После включения устройства на дисплее отразится режим ожидания. Устройство автоматически выключится, если в течение 3 минут не производились никакие действия.

Нажмите (Кнопка питания) (кнопка <) для выключения.

2) Выберите программу : нажмите < или >



имеет 10 программ (от M0 до M6).

Пользователь также может сохранять свои настройки (сочетая разную скорость, крутящий момент и реверс). M0 – программа возвратно-поступательного движения с 5 вариантами настроек, для переключения используйте кнопку S. M1-M9 – программы стандартной работы.

3) Запуск эндомотора: Нажмите кнопку питания повторно

После старта микромотора дисплей переключится в режим вращения.

Во время работы микромотора ЖК-

дисплей в реальном времени отображает значение крутящего момента.

Когда крутящий момент в файле превышает 70% от установленного реверсивного крутящего момента, эндомотор подает прерывистый звуковой сигнал.

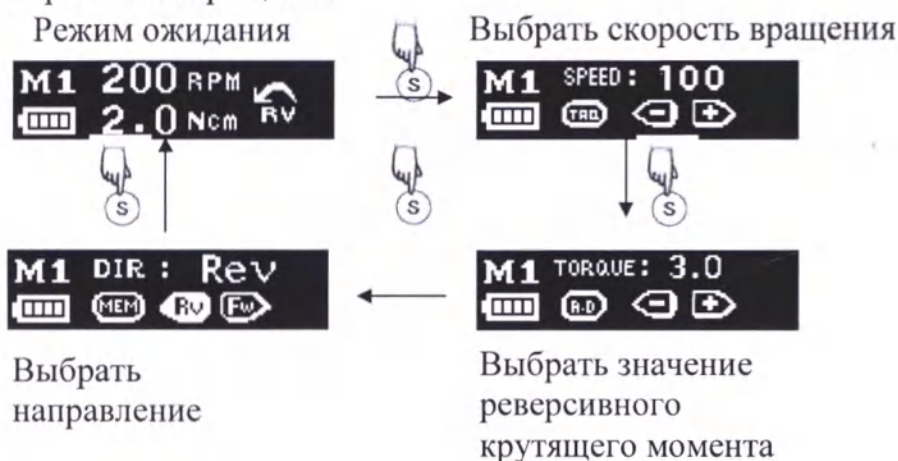
По достижении 100% установленного реверсивного крутящего момента, эндомотор издает непрерывный звуковой сигнал, и микромотор переходит в реверс, чтобы можно было вывести файл из канала.

4) Остановка эндомотора: Нажмите кнопку питания

После нажатия кнопки питания эндомотор остановится и перейдет в режим ожидания.

Настройка основных функций

Основные функции: скорость вращения, реверсивный крутящий момент и направление вращения



Выбор значений

1. Нажмите +/- для выбора номера программы.
 2. Нажмите кнопку S для выбора функции, для которой нужно установить значение.
 3. Нажмите +/- для выбора значения.
 4. Изменения сохраняются автоматически после установки каждого параметра.
- * При отсутствии действий в течение 5 секунд (регулируемая настройка), устройство автоматически переходит в режим ожидания.

Настройка скорости вращения

Значение: 120, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 800, 900, 1000 (об/мин)

Настройка реверсивного крутящего момента

Значение: 0.5, 0.6, 0.8, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0 (Нсм)

Настройка направления вращения

Fwd: по часовой стрелке Rev: против часовой стрелки



Внимание

Пожалуйста, установите параметры в соответствии с рекомендациями производителя файла.

Использование функции реверсирования крутящего момента эффективно защищает файл от перелома внутри канала.

Если режим автоматического реверса крутящего момента срабатывает слишком часто, пожалуйста, извлеките файл, проведите ирригацию и смазку корневых каналов или увеличьте крутящий момент в соответствии с рекомендациями производителя файла.

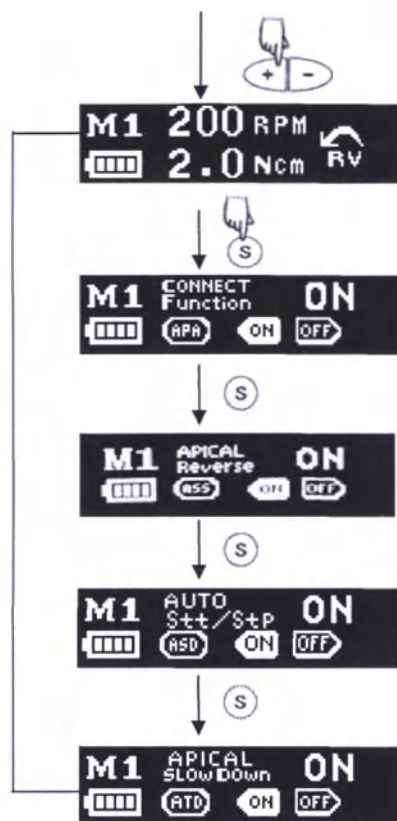
-расширенная настройка

Программы расширенных настроек, установленные производителем, следующие:

Функция	M1,M2,M3,M6,M7	M4, M5, M8,M9
Апикальный реверс (ApicalReverse)	ВКЛ (ON)	ВЫКЛ(OFF)
Автоматический запуск и остановка (AutoStart&Stop)	ВКЛ(ON)	ВКЛ(ON)
Апикальное замедление (ApicalSlowDown)	ВЫКЛ (OFF)	ВКЛ(ON)

1. Нажмите +/- для выбора номера программы.

2. Удерживайте кнопку S более одной секунды для перехода в меню расширенной настройки.
3. Нажмите кнопку S для перехода к настройке следующей функции.
4. Нажмите +/- для выбора значения.
5. При отсутствии действий в течение 5 секунд (регулируемая настройка), устройство автоматически переходит в режим ожидания.



Комбинированный режим (ConnectFunction)

При выборе этой функции активируется режим синхронной работы с АПЕКСЛОКАТОРОМ.

Апикальный реверс (ApicalReverse)

При приближении к апикальной части канала происходит автоматическое переключение на реверс или остановка микромотора.

Автоматический запуск и остановка (AutoStart&Stop)

При введении файла в корневой канал микро мотор автоматически запускается, а после извлечения файла из канала автоматически останавливается.

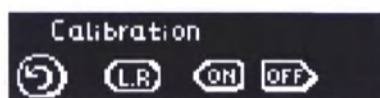
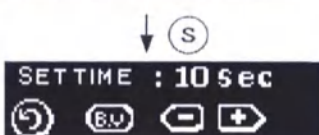
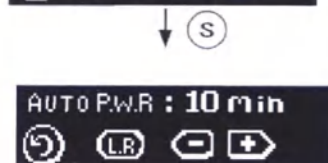
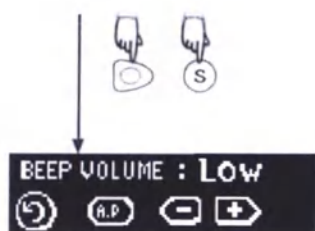
Апикальное замедление (ApicalSlowDown)

Автоматическое замедление вращения, когда файл достигает верхушки корневого канала.

Настройка дополнительных функций

Ниже представлены заводские настройки:

Уровень звукового сигнала	Средний	Правая или левая рука	Правая рука
Время автоматического выключения	10 мин	Время автоматического перехода в режим ожидания	10 сек



1. Когда устройство выключено, нажмите кнопку S и кнопку питания одновременно.
2. Нажмите кнопку S для выбора функции, которую необходимо настроить.
3. Нажмите +/- для выбора параметров.
4. Нажмите кнопку питания для перехода в режим ожидания.

Громкость звукового сигнала

Нажмите +/-, чтобы установить низкий, средний или высокий уровень громкости

Автоматическое выключение

Устройство автоматически выключается при отсутствии действий. Нажмите +/- для установки периода бездействия (1-15 мин), после которого происходит автоматическое выключение устройства.

Ведущая рука

При смене интерфейса на правую или левую руку элементы на дисплее будут отражены соответствующим образом.

Переход в режим ожидания

Нажмите +/- для выбора времени (1-15 сек) автоматического перехода устройства в режим ожидания.

Калибровка

Нажмите +/-, выберите позицию ВКЛ (ON), затем нажмите кнопку питания для перехода в режим калибровки.

Калибровка

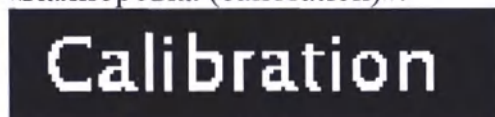
1. Установите угловой наконечник на эндомотор

Внимание: Не устанавливайте файл.

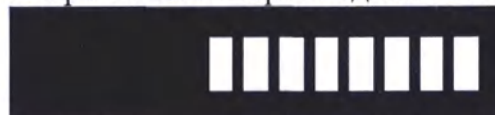
2. Перейдите в режим калибровки, выберите позицию ВКЛ (ON)



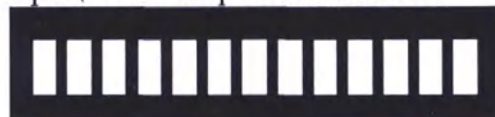
3. Нажмите кнопку питания в режиме калибровки, на дисплее отразится «Калибровка (calibration)».



4. В режиме калибровки дисплей отражает индикатор выполнения.

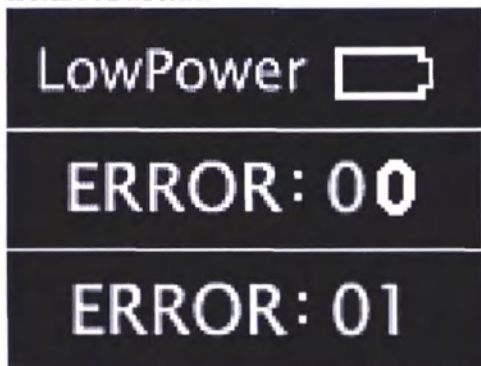


5. Когда индикатор заполнится до конца, устройство завибрирует 2 раза. Процесс калибровки закончен.



Предупреждение об ошибке

Во время работы следите за состоянием системы в режиме реального времени. При обнаружении ошибки устройство информирует об этом пользователя.



При низком заряде батареи устройство автоматически выключается. Для продолжения работы зарядите устройство.

Код ошибки 00 означает перегрузку, снизьте нагрузку на микромотор.

Код ошибки 01 означает, что время непрерывной работы устройства превышено. Выключите устройство на некоторое время.

Внимание



Пожалуйста, настраивайте функции в соответствии с требованиями, установленными производителем.

Рекомендуется выполнять операцию калибровки после каждой смены гибкой головки.

Производите калибровку при заряде батареи не менее 50%.

Не оказывайте давление на гибкую головку во время калибровки.

Если произошла ошибка, обратитесь к местному дистрибьютору

16. ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМЫХ ИЗДЕЛИЙ К СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- «ЭндоЭст-Апекс 02 (С)», производства ЗАО "Геософт Дент", Россия, РУ № ФСР 2007/00078 от 02.03.2018 г.
- «Инструменты Mtwo эндодонтические механические NiTi для обработки корневых каналов», производства "ВДВ ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2017/5354 от 13.02.2017 г.
- «Инструменты эндодонтические ПротейперНекст (ProtaperNext) различных типоразмеров», производства МайллеферИнструментс Холдинг Сарл (ДентсплайМайллефер), Швейцария, РУ № РЗН 2015/2351 от 02.02.2015 г.

17. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРИМЕЧАНИЯ, ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- Наружные поверхности должны быть устойчивы к санитарной обработке и дезинфекции 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, мыльным раствором с добавлением 0,5 % моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1 % раствором монохлорамина ХБ ГОСТ 14193.
- Рекомендуемый способ стерилизации контр-углового наконечника, силиконового футляра: паровой метод. Стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах). При паровом методе стерилизирующим средством является водяной насыщенный пар под давлением 2,2 бар, температурой $132 \pm 2^\circ\text{C}$, в течение 20 ± 2 минут.
- После стерилизации в паровом стерилизаторе (автоклаве) на поверхности наконечника не должно быть видимых признаков коррозии.

-Подготовка

Перед каждым повторным использованием необходима обработка, состоящая из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Перед этапами очистки необходимо собрать воедино изделия после применения.

При необходимости изделия нужно транспортировать до места обработки изделий, для этого необходимо упаковать так, чтобы исключить возможность повреждения. На каждую упаковку наклеивают этикетку с указанием изделий.

-Дезинфекция

Для дезинфекции рекомендованы средства на основе альдегидов, спиртов, катионных ПАВ, содержащих, кроме действующих веществ, анионные и неионогенные ПАВ, ингибиторы коррозии и другие компоненты (Аламинол, ДеконексДенталь ББ, ГротанатБорербад, ИД 220, ИД 212, Сайдекс, Деззфект (Санифект-128), Велтолен, Велтосепт и др.).

Название дезинфицирующего средства и фирмы - производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции	
		Концентрация раствора, %	Время выдержки, мин
Аламинол (Россия)	вирусные	8,0	60
	бактериальные	1,0	60
	туберкулез	3,0	90
	кандидозы	3,0	90
	дерматомитии	3,0	60

Глутарал (Россия), Глутарал-Н (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	Без разведения	15 15 90 90 90
Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	Без разведения	15 15 90 30 90
Гигасепт ФФ ("Шюльке и Майр", Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, дерматофитии	10,0	60
Лизоформин 3000 ("Лизоформ Д-р Ганс РоземаннГмбХ", Берлин/Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	0,75	60
КолдСпор ("Метрекс Ресерч Корпорейшн", США)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	10,0	10
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	2,0 1,0 1,5 1,5	30 30 120 90
Антисептика комби инструментен - дезинфекцион ("Научно - производственное объединение Антисептика", Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	2,0	60
Велтосепт (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	Без разведения	15 15 30 15 15
Велтолен (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	2,5 1,0 5,0 2,5 2,5	60 60 60 60 60
Деконексденталь ББ ("БорерХеми АГ", Швейцария)	вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза)	Без разведения	30
ГротанатБорербад ("Шюльке и Майр", Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	Без разведения	30
ИД 212 ("Дюрр ДентальОрохим", Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	4,0 2,0 4,0 2,0	60 60 60 60

Примечание - Режимы дезинфекции химическим методом даны в пяти вариантах: 1-я строка - при вирусных гепатитах, ВИЧ-инфекции, энтеровирусных, ротавирусных инфекциях; 2-я строка - следует применять для предупреждения гнойных заболеваний, кишечных и капельных инфекций бактериальной этиологии, острых респираторных вирусных инфекций (грипп, аденовирусные заболевания и др.); 3-я строка - при туберкулезе; 4-я строка - при кандидозах; 5-я строка - при дерматофитиях. В случаях, когда в таблице приведен один вариант он распространяется на все виды возбудителей.

По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой. Оставшиеся загрязнения тщательно отмывают с помощью механических средств (ерши, щетки, салфетки марлевые или бязевые и др.).

Вода, используемая для промывки должна соответствовать СанПиН 2.1.4.1074-01

«Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества. Гигиенические требования к обеспечению безопасности систем горячего водоснабжения».

Для автоматизированного метода дезинфекции рекомендуем использовать моечно-дезинфицирующие машины, соответствующие требованиям ГОСТ ISO 15883-1 «Машины моечно-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания».

Перечень рекомендуемых моечно-дезинфицирующих машин:

Наименование	Сведения о регистрации
Машина моечно-дезинфекционная модели Getinge WD15 Claro с принадлежностями	РУ №ФСЗ 2011/09132 от 24.02.2011
Машина моечно-дезинфицирующая, моделей: WD 150, WD 200, WD 250, WD 290, WD 390, WD 425, WD 750, CS 750 с принадлежностями	РУ № РЗН 2015/3375 от 10.02.2017
Машина моечно-дезинфицирующая DEKO-25 с принадлежностями	РУ № ФСЗ 2008/01787 от 31.10.2011
Машина моечно-дезинфицирующая DEKO-2000 с принадлежностями	РУ № ФСЗ 2008/01786 от 31.10.2011

- Чистка

Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения осуществляют после их дезинфекции и последующего отмывания остатков дезинфицирующих средств проточной питьевой водой.

Используемые средства представлены в таблице ниже:

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора, %	Способ очистки
Аламинол ("НИОПИК", Россия)	5,0 или 8,0	Ручной
Деконекс 50 ФФ ("БорерХеми АГ", Швейцария;	1,5	Ручной
ИД 212 ("Дюрр Денталь - Орохим", Германия)	2,0 4,0	Ручной
ЗИФА (АООТ "Сода", Россия)	0,5	Ручной
ЛУЧ (АООТ "Сода", Россия)	0,5	Ручной

Предстерилизационная очистка ручным способом с применением замачивания в моющем растворе

Этапы при проведении очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора, % <1>	Температура рабочего раствора, град. С	Время выдержки /обработки, мин
- Аламинол	5,0 или 8,0 <3>	Не менее 18	60
- Дезэфект (Санифект-128)	2,3 (3:128) 3,8 (5:128)	50 <2> То же	60 30
- Деконексденталь ББ	Применяют без разведения	Не менее 18	30
- Дюльбак ДТБ/Л (ДЮЛЬБАК МАКСИ)	2,0	То же	30
- ИД 212	2,0 4,0	"-" "-"	60 30
- Септабик	0,15 0,20	"-" "-"	30 20
- ЛУЧ, ЗИФА	0,5	50 <2>	15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, при помощи ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки, каналов - с помощью шприца	Концентрация каждого конкретного средства указана выше	Не нормируется	0,5 или 1,0 <8>
Ополаскивание проточной питьевой водой после применения средства:			
- ГротанатБорербад	Не нормируется		0,5
- Велтолен, Септабик, ИД 212	То же		1,0
- Деконексденталь ББ	"-"		2,0
- Аламинол, ЗИФА, ЛУЧ	"-"		3,0
- Бланизол, Векс - Сайд, Пероксимед, Маричка, Прогресс, натрий двууглекислый, Деконекс 50 ФФ	"-"		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой	"-"		0,5
Сушка горячим воздухом	85 град. С		До полного исчезновения влаги

Предстерилизационная очистка ручным способом
с применением кипячения

Процессы при проведении очистки	Режим очистки	
	Температура, град. С	Время выдержки/ обработки, мин
Кипячение при применении средства: - Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс (1,5% раствор); - натрий двууглекислый (2% раствор).	99 +/- 1	15,0
Мойка каждого изделия в процессе ополаскивания проточной питьевой водой с помощью ерша, ватно - марлевых тампонов или тканевых салфеток, каналов - с помощью шприца.	Не нормируется	0,5

Ополаскивание проточной водой после применения средства: - Прогресс, Маричка, натрий двууглекислый; - Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна	Не нормируется	5,0 10,0
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется	0,5
Сушка горячим воздухом	85 +/- 3	До полного исчезновения влаги

Ультразвуковая чистка

Методика проведения предстерилизационной очистки механизированным способом должна соответствовать инструкции по эксплуатации, прилагаемой к конкретному оборудованию.

В целом следует соблюдать следующие пункты:

- 1) Устройство должно быть заполнено до указанного уровня водой и подходящим дезинфицирующим средством или чистящей жидкостью. Пожалуйста, следуйте инструкциям производителя чистящих средств относительно концентрации, продолжительности и температуры.
- 2) Изделия должны быть полностью покрыты чистящей жидкостью.
- 3) Изделия должны быть помещены в специальную корзину внутри ультразвукового устройства для очистки (во избежание повреждения не помещайте свободно в устройство).
- 4) Чистящий раствор должен обновляться.
- 5) Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови, а также путем постановки фенолфталеиновой пробы на наличие остаточных количеств щелочных компонентов моющих средств (только в случаях применения средств, рабочие растворы которых имеют pH более 8,5) в соответствии с действующими методическими документами и инструкциями по применению конкретных средств.
- 6) Контроль качества предстерилизационной очистки проводят ежедневно. Контролю подлежат: в стерилизационной - 1% от каждого наименования изделий, обработанных за смену; при децентрализованной обработке - 1% одновременно обработанных изделий каждого наименования, но не менее трех единиц. Результаты контроля регистрируют в журнале.

Полоскание и сушка

После дезинфекции изделия медицинского назначения многократного применения должны быть отмыты от остатков дезинфицирующего средства в соответствии с рекомендациями, изложенными в инструкции по применению конкретного средства. Если на изделиях остались остатки дезинфицирующего средства, весь цикл нужно повторить во избежание повреждения изделия.

Во избежание появления водяных разводов изделия должны быть тщательно высушены.

Рекомендуется сушить горячим воздухом ($T=85\pm3$ °C) до полного исчезновения влаги.

-Стерилизация

При паровом методе стерилизации стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под давлением 220 кПа и температурой 132 ± 5 °C; стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах) 20-30 мин.

При стерилизации в автоклаве рекомендуется использовать— пакеты для стерилизации, соответствующие ГОСТ ISO 11607-1 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

Учет стерилизации изделий медицинского назначения ведут в журнале.

Описание оборудования:

Оборудование должно обеспечивать необходимое давление и температуру для процесса стерилизации.

Оборудование должно иметь конструкцию, позволяющую дистанционно вести наблюдение и поддерживать в нем заданные температуру и давление.

Внимание! Перед использованием оборудования необходимо ознакомиться с эксплуатационной документацией на используемое оборудование.

Использовать оборудование только с проверенным манометром.

Описание процедуры:

- части изделия поместить в пакет для стерилизации (при наличии)

- поместить в контейнер или бикс, далее в автоклав

- далее следуйте рекомендациям производителя на применяемое оборудование

Процедуру должен проводить специалист, получивший допуск к работе с используемым оборудованием.

-Хранение

Для хранения рекомендуется использовать Камеры ультрафиолетовые (РУ №ФСР 2009/05814 от 15.06.2015).

Хранение изделий, простерилизованных (упакованных в пакет для стерилизации), осуществляют в шкафах, рабочих столах. Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала и инструкцией по его применению.

Все изделия, простерилизованные в неупакованном виде, целесообразно сразу использовать по назначению.

18. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ТРЕБОВАНИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

- Эксплуатация изделия должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации.
- Изделия требуют применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на изделие.
- По степени опасности отходов - класс А, как эпидемиологические безопасные отходы, утилизируются как бытовые отходы. Электронные и электрические компоненты должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.
- Утилизация загрязненного наконечника производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса Б.
- Хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от -20 °С до +50 °С.
- Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должны транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 и по правилам, действующим на транспорте соответствующего вида.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Техническое обслуживание (ТО) проводится перед вводом в эксплуатацию и в период эксплуатации (по мере необходимости) и предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов изделия.

Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования, проводится на соответствие технических характеристик и комплектности,

при этом проверяется отсутствие погнутых и изношенных деталей, вмятин, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений.

За критерий предельного состояния принимают состояние, при котором восстановление работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.

При ТО:

- проводят внешний осмотр;
- проверяют состояние соединений, при необходимости производят их подтяжку или замену;
- проверяют состояние и целостность изделия;
- удаляют загрязнения с наружной поверхности изделия.

Сведения о рекламациях

В случае неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец должен направить рекламации в адрес предприятия-изготовителя, а в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- Заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, номер телефона;
- Гарантийную ведомость;
- Гарантийный талон.

20. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Акционерное общество «ГеософтДент» (АО «ГеософтДент»), Россия, 129090, г.Москва, муниципальный округ Мещанский пер. Васнецова, д.7, этаж цокольный, оф.А16А

21. ГАРАНТИИ

- Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий упаковки, транспортирования и хранения.
- Гарантийный срок – 1 год с даты продажи.
- Срок службы – 5 лет с момента начала эксплуатации.
- В течение гарантийного срока изготовитель, осуществляющий гарантийное обслуживание, безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие, или его составные части, пришедшие в негодность по вине изготовителя по предъявлению гарантийного талона, дефектной ведомости, составленной комиссией, с заявкой на ремонт.
- Примечание – никогда не вскрывайте и не ремонтируйте устройство самостоятельно, в противном случае, гарантия будет аннулирована.

22. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению

Символ	Описание
	Тип рабочей части
	Рекомендуемый способ стерилизации
	Класс безопасности
	Утилизация
	Беречь от влаги
	Верх
	Хрупкое , обращаться осторожно
	Температурный режим

23. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro»

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 Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ ISO 7785-2-2011 «Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники»

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 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

24. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Поиск и устранение неисправностей

В случае обнаружения неисправности проверьте следующие пункты перед тем, как обратиться к производителю. Если ни один из этих пунктов не подходит, или если неисправность не устранена после проведенных мероприятий, возможно, продукт неисправен.

Проблема	Причина	Решение
Питание не включено	Аккумулятор разряжен.	Зарядить аккумулятор.
	Главный выключатель нажат в течение слишком короткого времени.	Нажмите главный выключатель в течение более 0.5 секунд.
Не горит светодиод питания на зарядном устройстве.	Используется неправильный адаптер.	Используйте оригинальный адаптер.
	Адаптер не подключен.	Проверьте соединение.
	Вилка адаптера не включена в розетку.	Проверьте соединение.
Нет индикации зарядки на дисплее корпуса	Розетка не под напряжением.	Проверьте соединение.
	Нет обратного движения контакта зарядного устройства.	Удалите мусор между подвижной деталью и основанием зарядного контакта.
	Грязные контакторы.	Почистить поверхность контакторов.
	Неисправно зарядное устройство.	При помощи адаптера подключите корпусу напрямую или обратитесь к вашему дистрибьютору.
Не работает дисплей на корпусе	Неисправен корпус.	Проверьте наличие звукового сигнала или мотор, обратитесь к вашему дистрибьютору.
Нет вращения мотора	Режим M0 действует для апекслокатора	Измените режим в диапазоне M1-M10.
	Контр-угловой наконечник засорен	Почистите контр-угловой наконечник.
Мотор не работает при установке файла в канал.	Мотор защищен системой или неисправен.	Проверьте предупреждение об ошибке.
	Неправильно подключен кабель.	Проверьте соединение.
	Функция автоматического пуска отключена	Включите функцию автоматического пуска при необходимости.

Мотор не останавливается	Функция автоматической остановки отключена.	Нажмите главный выключатель для остановки, включите функцию автоматической остановки при необходимости.
	Короткое замыкание внутри корпуса мотора или в шнуре.	Нажмите кнопку "S" для остановки мотора
Мотор самопроизвольно начинает работать в обратном направлении.	Настройка предела крутящего момента.	Проверьте предел крутящего момента.
	Установка в режим REV.	Изменить неверную настройку.
Мотор не вращается в обратном направлении.	Установлен режим R.L.	Изменить неверную настройку.
	Настройка реверса крутящего момента может быть слишком высокой.	Изменить неверную настройку.
Мотор меняет направление вращения.	Режим работы установлен на REC или ATC.	Изменить неверную настройку.
Нет звука.	Громкость звука установлена на 0.	Установите громкость звука на 1, 2 или 3.
Звучит сигнал и появляется аварийное сообщение, даже если не используется	Мотор в режиме REV или R.L.	Игнорируйте аварийное сообщение, если это правильный режим.

25. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная ЭМИССИЯ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ 30805.14.1-2013 (CISPR 14-1:2005)	Соответствует	МЕ изделие не следует подключать к другому оборудованию.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

Таблица -Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	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		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			типичными условиями коммерческой или бытовыми обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Un –уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:			
			
а) 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 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой 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.			
б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			

Таблица - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи из изделием

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц + 80 МГц	80 МГц + 800 МГц	800 МГц + 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Рв ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. <i>Примечания</i> 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

Гарантийная ведомость

Дата возникновения поломки (неисправности)	Продолжительность работы кресла до возникновения поломки	Краткое содержание поломки или неисправности	Меры, принятые по рекламации	Примечание

Гарантийный талон

Корешок талона № _____

На гарантийный ремонт _____

Изъят "___" _____ 20__ г.

Сервисная служба _____

личная подпись

(линия отреза)



АО «Геософт Дент»

г. Москва, муниципальный округ Мещанский пер. Васнецова, д. 7, этаж
цокольный, оф. А16

ТАЛОН № _____

На гарантийный ремонт (техническое обслуживание)

Дата изготовления _____

Серийный номер _____

Артикула _____

Продано магазином _____

(наименование)

Дата продажи " ____ " _____ 20__ г.

(подпись) _____ М.П.

Владелец и его адрес _____

(подпись) _____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

Наименование сервисной службы _____

" ____ " _____ 20__ г.

Сервисная служба _____

(подпись)

М.П.

Корешок талона № _____

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью всего

29/двадцать девять листа (ов)

Генеральный директор
АО «Геософт Дент»

В.А.Гофштейн



«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
АО «ГеоСофт Дент»**



Гофштейн В.А.

28 января 2021 г.

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Мотор эндодонтический «GeosoftEndoLine»
по ТУ 32.50.11-026-56755207-2019:
Мотор эндодонтический R2 DUAL
(версия 2)**

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Мотор эндодонтический «GeosoftEndoLine» по ТУ 32.50.11-026-56755207-2019, (далее – эндомотор(ы), изделие, устройство, прибор, мотор).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

I. Мотор эндодонтический R1 VORTEX, в составе:

1. Адаптер;
 2. Контр-угловой наконечник;
 3. Корпус эндомотора;
 4. Подставка;
 5. Силиконовый футляр;
 6. Распылительный клапан;
 7. Руководство пользователя.
- Принадлежности (при необходимости):

1. Переходник для апекслокаторов.

II. Мотор эндодонтический R2 DUAL, в составе:

1. Адаптер;
2. Контр-угловой наконечник;
3. Корпус эндомотора;
4. Подставка;
5. Силиконовый футляр;
6. Распылительный клапан;
7. Загубник;
8. Кабель;
9. Щуп-зажим;
10. Руководство пользователя.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для обработки корневых каналов зубов с использованием эндодонтических инструментов непрерывного вращения, с регулируемым крутящим моментом и возвратно-поступательным движением.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

стоматология.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

профессиональные стоматологи, которые прошли соответствующую подготовку по эксплуатации эндодонтического мотора «GeosoftEndoLine».

6. ПОКАЗАНИЯ

- препарирование корневых каналов зубов, при различных формах пульпита (в т.ч. некрозе пульпы) и воспаления периапикальных тканей.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не допускается использовать изделие у пациентов с кардиостимуляторами.
- Не применять для обработки сильно искривленных корневых каналов.
- Не применять для иных процедур, кроме эндодонтических.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Запрещается размещение изделия во влажной среде и контакт с любыми типами жидкостей.

При возникновении сбоя во время работы изделия, выключите его и свяжитесь с производителем.

Никогда не открывайте и не ремонтируйте изделие самостоятельно, в противном случае гарантия будет аннулирована.

9. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- не выявлено.

10. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Эндомоторы являются изделиями многократного использования.

11. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

кратковременный (менее 24 ч) со слизистой оболочкой полости рта.

12. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Основные размеры и масса должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Параметр	Значение
Габаритные размеры контр-углового наконечника с корпусом эндомотора (ДхШхВ), мм	204х28х29
Габаритные размеры подставки (ДхШхВ), мм	89х94х76
Габаритные размеры экрана (ДхШ), мм	30,1х12,2
Масса, г	431
Примечание	
1. Предельные отклонения от габаритных размеров ± 3 мм	
2. Предельные отклонения от массы ± 10 г	

Функциональные характеристики и конструктивные особенности

Представляет собой портативный электромотор с механической головкой (контр-угловым наконечником, помещенным в силиконовой футляр), управляемый при помощи кнопок на корпусе. Работает от электросети, подключается к сети при помощи адаптера. Контр-угловой наконечник оснащен зажимным устройством для фиксации инструментов (не входят в комплект поставки). В эндомоторе встроена апекслокатор для локализации апикального сужения корневого канала зуба во время работы эндомотора. В состав эндомотора входит:

- загубник, используемый в качестве пассивного электрода при проведении процедуры апекслокации;
- кабель апекслокатора, соединяющий загубник и эндомотор;
- щуп-зажим для фиксации эндодонтических инструментов (в комплект поставки не входят) и определения положения эндодонтического инструмента в корневом канале.

Габаритные размеры и параметры представлены в таблице 2.

Таблица 2

Параметр	Значение
----------	----------

Количество аккумуляторов, шт	1
Аккумулятор	Тип: Литий-ионная Напряжение: 3,7 В, Емкость: 1500 мА/ч
Длина кабеля адаптера, м	1,2±0,3
Номинальная потребляемая мощность зарядного устройства, Вт	5,5
Выходная мощность зарядного устройства, В	5
Диапазон крутящего момента, Н/м	0,005-0,04
Напряжение, В	(100-240)±10%
Частота, Гц	(50-60) ±10%
Скорость вращения, об/мин	120-1000
Загубник	
Масса, г	2,52
Диаметр, мм	2
Длина, мм	65
Шуп-зажим	
Масса, г	6,74
Длина, мм	259
Кабель	
Масса, г	21,06
Длина, м	1,5
Примечание	
1. Предельные отклонения от размеров ±10 мм	
2. Предельные отклонения от массы ±10 %	

13. ТРЕБОВАНИЯ К ИЗГОТОВЛЕНИЮ

- Все доступные кромки, углы и поверхности должны быть сглажены и свободны от заусенцев.
 - На поверхности не допускаются загрязнения, заусенцы.
 - Гальванические покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.306, а также техническим требованиям, указанным в конструкторской документации на соответствующие детали и узлы. Лакокрасочные покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.401 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности лакокрасочных покрытий должны быть не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.
 - Металлические части эндомотора должны быть коррозионно-стойкими. Антикоррозионные покрытия – по ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации I.
 - Наружные поверхности должны быть устойчивы к санитарной обработке и дезинфекции 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, мыльным раствором с добавлением 0,5 %-та моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1 %-ным раствором монохлорамина ХБ ГОСТ 14193.
- Рекомендуемый способ стерилизации контр-углового наконечника, загубника, силиконового футляра - паровой метод. Стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах). При паровом методе стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под давлением 2,2 бар, температурой 132±2 °С, в течение 20±2 минут.

- После стерилизации в паровом стерилизаторе (автоклаве) на поверхности наконечника не должно быть видимых признаков коррозии.
- Контр-угловой наконечник должен быть надежно соединен с корпусом.
- Зажимное устройство контр-углового наконечника должно фиксировать вращающийся инструмент, хвостовик которого должен соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 1797.
- Зажимное устройство контр-углового наконечника должно быть с механическим замком. Усилие при извлечении контрольных оправок типов 1 и 2, вставленных в зажимное устройство с механическим замком, должно быть не менее 45 Н, а для оправки типа 3 - не менее 22 Н.
- Эндомотор должен получать электропитание от сети однофазного переменного тока напряжением диапазона 100 – 240 В, частотой 50-60Гц, через блок питания с выходным напряжением 12В постоянного тока.
- Программное обеспечение должно соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 62304. Класс безопасности по ГОСТ Р МЭК 62304: Класс А.
Версия ПО (Мотор эндодонтический R2 DUAL): S1. Дата: 17.07.2019
Верификация ПО производится в соответствии со следующим планом:
1. Проверяют наличие и работу обязательных и опциональных функциональных характеристик.
2. Проверяют на непредусмотренное функционирование.
- Время непрерывной работы должно составлять не менее 6 ч.
- Время установления рабочего режима должно составлять не более 60 с.
- Температура наружных поверхностей корпуса электромотора при нормальной температуре окружающей среды не должна превышать 20°C по сравнению с температурой окружающей среды в соответствии с ГОСТ ISO 7785-2.
- Конструкция контр-углового наконечника должна обеспечивать безопасную и надежную работу в соответствии с ГОСТ ISO 7785-2, а также легко разбираться и собираться для технического обслуживания и ремонта.
- Уровень шума не должен превышать 65 дБА.
- Эндомоторы должны сохранять свой товарный вид, эксплуатационные и технические характеристики при воздействии климатических факторов при транспортировании и хранении в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- Эндомоторы при эксплуатации должны обладать вибропрочностью согласно требованиям ГОСТ Р 50444.
- Эндомоторы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании и обладать вибропрочностью и ударопрочностью согласно ГОСТ Р 50444.
- Средний срок службы изделия должен составлять не менее 5 лет со дня изготовления. За критерий предельного состояния принимают состояние, при котором восстановление работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.

14. КОМПЛЕКТНОСТЬ

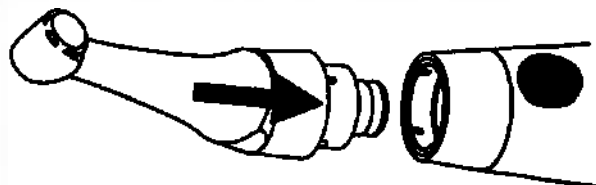
Мотор эндодонтический R2 DUAL, в составе:	
Адаптер	1
Контр-угловой наконечник	1
Корпус эндомотора	1
Подставка	1
Силиконовый футляр	1
Распылительный клапан	1
Загубник	2
Кабель	1

Щуп-зажим	1
Руководство пользователя	1

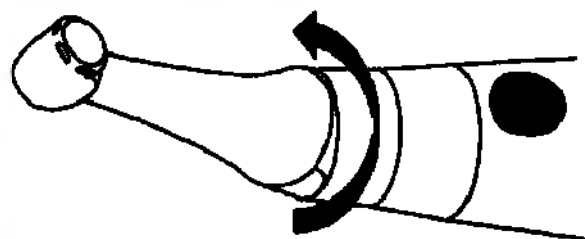
15. МОНТАЖ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Установка контр-углового наконечника

Совместите 4 метки контр-углового наконечника с пазами корпуса, соедините наконечник с корпусом до щелчка.



После соединения с корпусом контр-угловой наконечник может вращаться на 340 градусов, что значительно облегчает наблюдение на ЖК-дисплее во время лечения при вращении контр-углового наконечника.

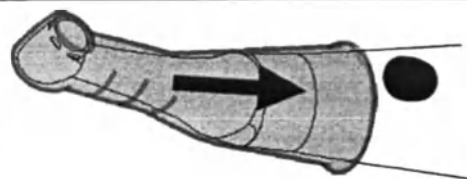


ВНИМАНИЕ

Убедитесь в правильном соединении корпуса с наконечником, чтобы исключить внезапное изменение направления вращения мотора и возможность травмирования пациента.

После соединения корпуса с наконечником аккуратно потяните соединенные элементы в разные стороны, чтобы убедиться в правильности соединения.

Чтобы улучшить изоляцию контр-углового наконечника во время комбинированной операции с апекслокатором необходимо использовать силиконовый футляр.



Силиконовый футляр

Установка файла

Поворачивайте файл возвратно-поступательным движением, пока он не будет совмещен с внутренним пазом защелки и не займет на место, зафиксируйте файл в контр-угловом наконечнике.

Файл снимается нажатием кнопки на контр-угловом наконечнике.





ВНИМАНИЕ

Проверьте кончик файла перед установкой. Не используйте файл с повреждённым кончиком.

При установке и снятии файла убедитесь, что мотор остановлен.

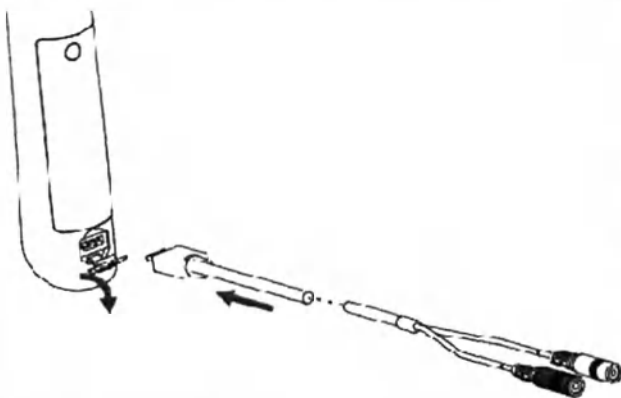
Проявляйте осторожность при установке и снятии файла, чтобы не повредить пальцы.

Не касайтесь главного выключателя при введении файла. Это может привести к вращению файла.

Аккуратно потяните файл назад, чтобы убедиться, что файл надежно закреплен в устройстве, иначе он может выпасть и нанести повреждение пациенту.

Подключение кабеля

Для активации функции измерения апекса откройте крышку USB на корпусе и вставьте кабель.



Установите загубник в белый слот, зажим файла - в черный слот.



ПРИМЕЧАНИЕ

Нет необходимости подключать зажим файла во время моторизированной комбинированной операции с апекслокатором, только во время одной операции апекслокатора.



Только одна операция апекслокатора



ПРИМЕЧАНИЕ

Совместите цвета при подключении зажима файла (зонда) и загубника. При подключении загубника к черному слоту автоматический автозапуск апекслокатора будет неактивным.

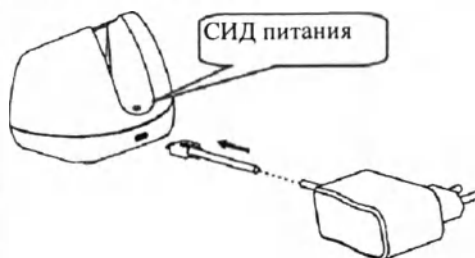


Белый

Черный

Подключение к зарядному устройству

Подключите адаптер к зарядному устройству, а другой конец к электрической розетке. На зарядном устройстве включится светодиодный индикатор (зеленый).



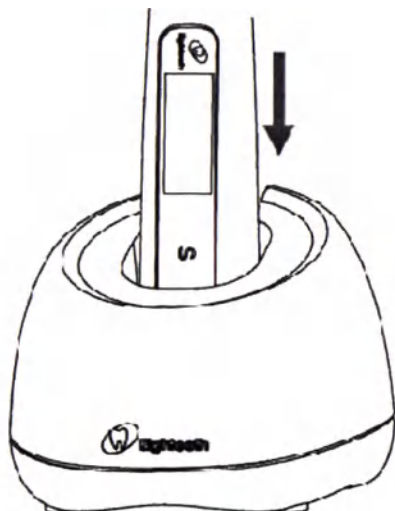
СИД питания



ПРИМЕЧАНИЕ

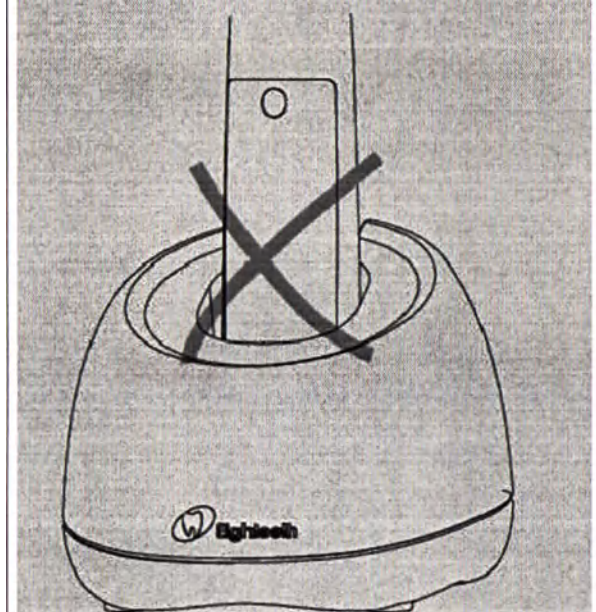
Необходимо использовать только оригинальный адаптер.

Полностью вставьте корпус в подставку, состояние заряда отобразится на дисплее.

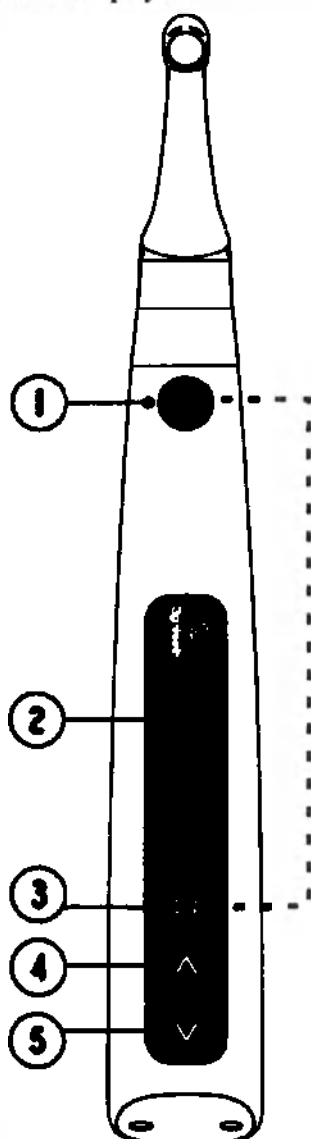


ПРИМЕЧАНИЕ

Устанавливайте корпус в подставку в правильном направлении, иначе функция зарядки не будет работать.



Кнопки корпуса



1. Главный выключатель
2. Дисплей
3. Кнопка настройки
3. Кнопка уменьшения
4. Кнопка увеличения

Включение питания

Нажмите кнопку и удерживайте в течение не менее 0.5 секунд для включения прибора.

Изменение памяти

Нажмите кнопки или во время режима ожидания.

Изменение режима работы

Нажмите однократно во время режима ожидания, нажмите кнопки или для изменения, затем нажмите кнопку или подождите 5 секунд для подтверждения.

Настройка параметра

Нажимайте для поиска нужного параметра, нажмите кнопки или для настройки, затем нажмите кнопку или подождите 5 секунд для подтверждения.

Выбор предварительно заданной программы

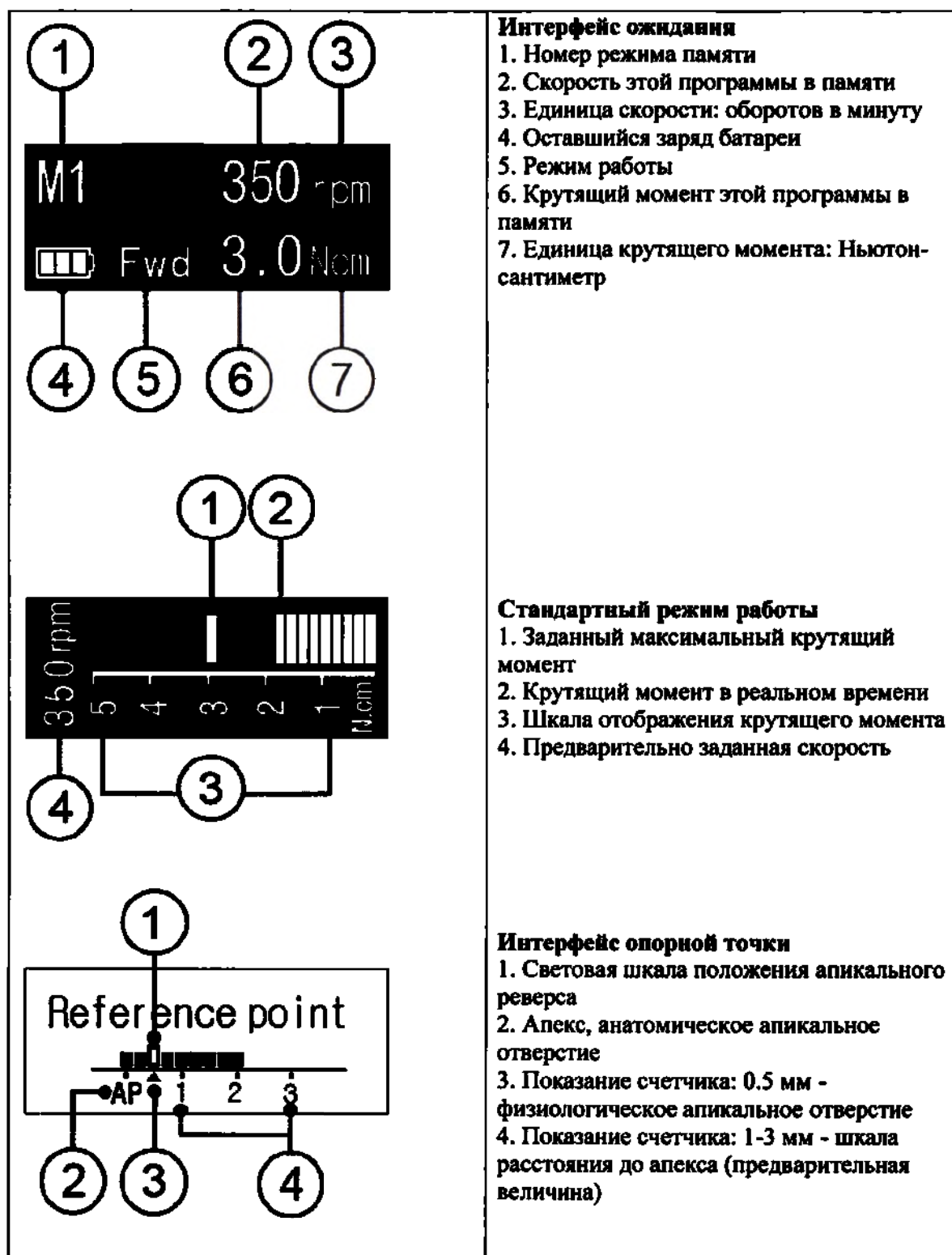
Нажмите кнопку и удерживайте длительное время в режиме ожидания для ввода предварительно заданной программы, нажмите кнопки или для изменения, затем нажмите кнопку для подтверждения.

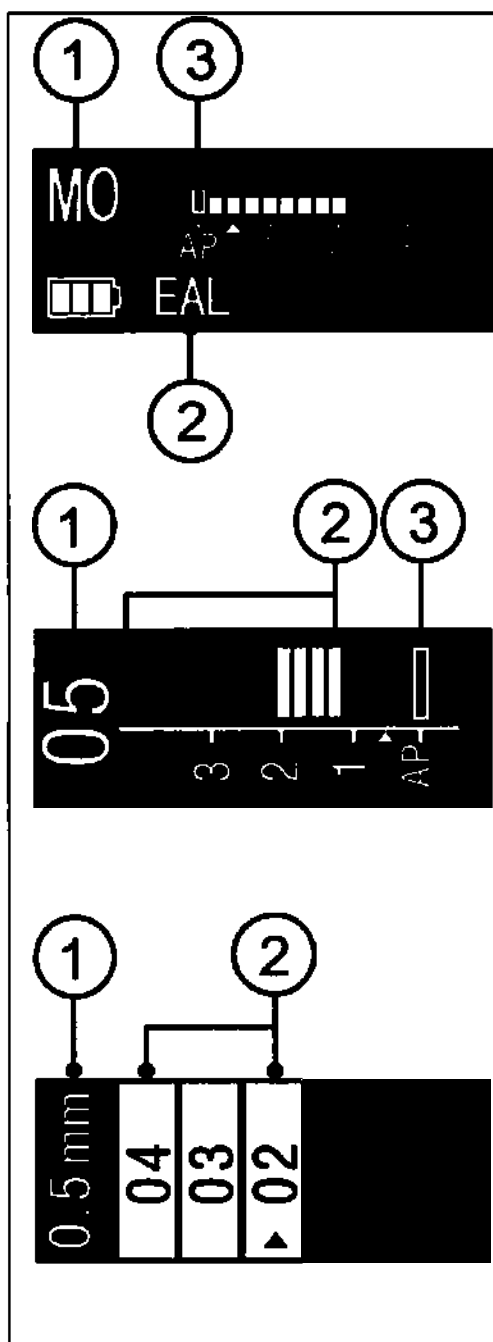
Отключение питания

Нажмите и удерживайте кнопку , затем нажмите кнопку .

Расширенная настройка

Во время отключения питания нажмите и удерживайте кнопку , затем нажмите кнопку для ввода расширенной настройки, нажимайте для поиска нужного параметра, нажмите кнопки или для настройки, затем нажмите кнопку для подтверждения.





Интерфейс ожидания измерения канала

1. Номер режима памяти
M0 – автономная память апекса
2. Электронный апекслокатор
3. Световая шкала апекса

Интерфейс пуска измерения канала

1. Номер индикации
Номер не представляет фактическую длину, выполняет функцию индикации
2. Шкала индикации длины канала
3. Световая шкала апекса (автономный режим апекса) или световая шкала опорной точки (комбинированный режим мотор-апекслокатора)

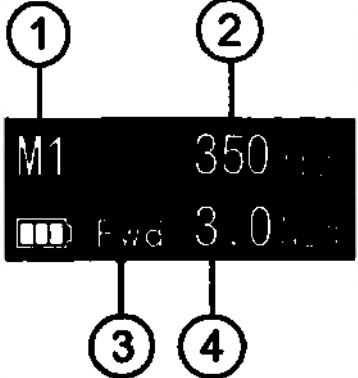
Интерфейс приближения к апексу при измерении канала

1. Предварительное расстояние до апекса, анатомического апикального отверстия
2. Шкала индикации длины канала

Термины и определения

Fwd	Вперед (Вращение по часовой стрелке)
Rev	Назад (Вращение против часовой стрелки) Используется для специального файла при введении гидроокиси кальция и других растворов
REC	Возвратно-поступательное движение Используется для возвратно-поступательного движения файла под определенным углом
ATC	Адаптивное регулирование крутящего момента До заданного крутящего момента мотор будет работать в режиме возвратно-поступательного движения; когда крутящий момент уменьшится до нормального значения, мотор будет вращаться по часовой стрелке
EAL	Электронный апекслокатор В этом режиме прибор будет работать как самостоятельный апекс-локатор
AP	Апекс, анатомическое апикальное отверстие
R.L	Снижение крутящего момента (в обратном направлении) Мотор не будет вращаться в обратном направлении независимо от величины нагрузки крутящего момента
Опорная точка	Во время комбинированного определения общей длины активируется апикальный реверс до того, как будет достигнуто анатомическое апикальное отверстие, настройка положения апикального реверса характеризуется изменением световой шкалы
FWD Angle	Положительный угол (угол при вращении по часовой стрелке), активен в режимах работы REC и ATC
REV Angle	Отрицательный угол (угол при вращении против часовой стрелки), активен в режимах работы REC и ATC
Режим памяти	Соответствует M0-M10
Режим работы	Соответствует FWD, REV, REC и ATC

Настройка

	Прибор имеет 11 программ памяти, нажмите кнопки < или > для изменения во время режима ожидания, номер памяти (①) будет меняться соответствующим образом. M1-M10 – стандартный набор рабочей памяти для обработки канала, для каждой памяти имеется своя скорость (②), режим (③) и крутящий момент (④), данные параметры можно изменить
	M0 – это специальная память для самостоятельного действия апекслокатора

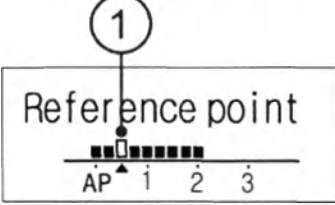


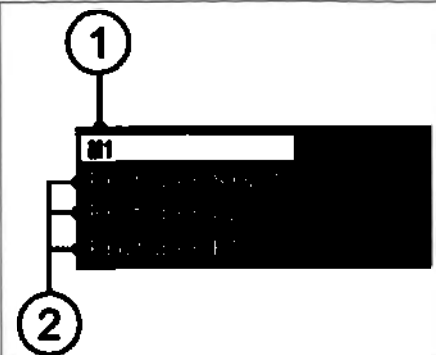
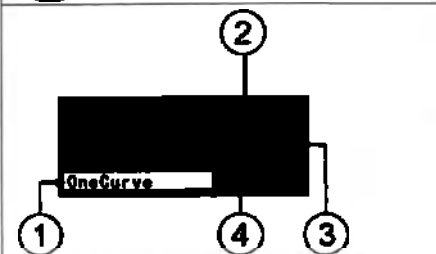
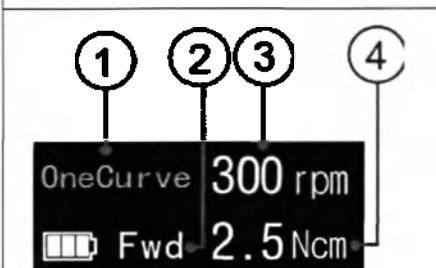
ВНИМАНИЕ

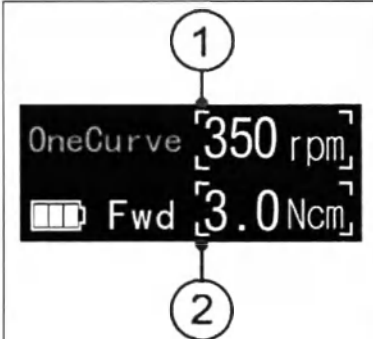
Все параметры должны быть настроены в соответствии с работой файла, убедитесь, что все параметры настроены перед запуском мотора, в противном случае существует риск повреждения файла.

	Перед запуском проверьте, что установлен правильный режим работы (①), если это не так, нажмите однократно кнопку S в режиме ожидания, и кнопки < или > для изменения.
Operation Mode Fwd Режим работы	Прибор имеет 4 режима работы: FWD, REV, REC и ATC

	 ПРИМЕЧАНИЕ При выборе режима REV после запуска мотора прозвучит медленный звуковой сигнал, который обозначает вращение мотора против часовой стрелки.
Несколько раз нажмите кнопку S , чтобы проверить все настроенные параметры следующего уровня в данном режиме, если параметр не настроен, нажимайте кнопки < или > для изменения.	
	 ПРИМЕЧАНИЕ Для каждого режима используются разные параметры в соответствии с логическими схемами
Speed 300 rpm Скорость 300 об/мин	Значение скорости регулируется от 120 до 1000 об/мин.  ПРИМЕЧАНИЕ Скорость в режимах REV и АТС разная в соответствии с логическими схемами
Torque Limit 3.0 Ncm Предел крутящего момента 3.0 Нсм	Значение крутящего момента регулируется от 0.5 до 4.0 Н.см, также имеется R.L (Снижение крутящего момента).  ПРИМЕЧАНИЕ Крутящий момент в режимах REV и АТС разный в соответствии с логическими схемами  ВНИМАНИЕ При выборе R.L (Снижение крутящего момента) после запуска мотора прозвучит медленный звуковой сигнал. Будьте осторожны при использовании этой функции, требуются профессиональные навыки, в противном случае велик риск поломки файла.
Auto Start ON Автоматический пуск ВКЛ	В прибор встроен апекслокатор, если загубник контактирует с губой пациента, когда эндо-файл входит в корневой канал, мотор запустится автоматически. Нажмите кнопку < или > для отключения этой функции, если она не нужна, нажмите кнопку ■ для запуска и остановки мотора.

Auto Stop OFF Автоматическая остановка ВЫКЛ	Когда эндо-файл не находится в корневом канале, мотор не остановится автоматически при помощи значения по умолчанию. При необходимости нажмите кнопку < или > для выбора включения ("ON")автоматической остановки.
Apical Action Reverse Апикальный реверс	В соответствии со встроенным апекслокатором при достижении файлом опорной точки мотор будет реагировать в соответствии с настройкой, он может вращаться в обратном направлении, замедлить скорость, остановиться и отключиться. Нажмите кнопку < или > для изменения. Обратное движение: изменение направления вращения, пока не будет поднят файл, после чего направление вращения снова сменится. Замедление скорости: Замедление вращения при достижении опорной точки, после достижения опорной точки вращение будет обратным. Остановка: остановка вращения при достижении опорной точки, после достижения опорной точки, небольшого движение вверх, после чего вращение продолжится. Отключение: Обычное вращение, даже при достижении опорной точки.
	При комбинированном определении длины апикальный реверс должен быть активен перед достижением анатомического апикального отверстия. Нажмите кнопку < или > для настройки позиции апикального реверса изменением световой шкалы (①), мотор будет вращаться обратно каждый раз при достижении световой шкалы.
FWD Angle 120°	Активация в режимах REC и ATC. Положительный угол (угол вращения по часовой стрелке) может быть настроен оператором в диапазоне от 30 до 370°. Нажмите кнопку < или > для изменения.
REV Angle 150°	Активация в режимах REC и ATC. Отрицательный угол (угол вращения против часовой стрелки) может быть настроен в диапазоне от 30 до 370°. Нажмите кнопку < или > для изменения.
	 ПРИМЕЧАНИЕ В сумме положительный FWD и отрицательный REV углы должны быть более 120°, система мотора отключит ненужный угол. Например, если вы установили положительный угол FWD на 30°, отрицательный REV угол должен составлять более 90°.

	Для удобства мы предварительно установили некоторые общие файловые системы. Длительно удерживайте кнопку S для ввода предварительно установленной программы в дежурном режиме, интерфейс будет показан слева. M1 (①) обозначает текущий режим памяти, вы можете заменить его предварительно установленной программой (②), нажмите кнопку < или > для изменения, затем нажмите кнопку ■ для подтверждения.
 Одна форма Одно расширение 2 формы Одна кривая	Если вы выбираете одну кривую (OneCurve)(①), режим работы (②), скорость (③) и предел крутящего момента (④) будут соответственно изменены на значения по умолчанию файловой системы.
	Режим памяти (①) будет изменен соответствующим образом, а также режим работы (②), скорость (③) и предел крутящего момента (④) будут соответственно изменены на значения по умолчанию файловой системы.  ПРИМЕЧАНИЕ Все режимы памяти (от M1 до M10) могут быть заменены таким же образом.

	Параметр «Одна кривая» также можно изменить относительно значения по умолчанию, параметр, подлежащий изменению будет выделен четырьмя уголками (①), (②). Если вы хотите вернуть значение по умолчанию обратно, длительно удерживайте кнопку S для ввода предварительно установленной программы в режиме ожидания, выберите «Одна кривая» и нажмите кнопку ■ для подтверждения. Значение по умолчанию будет восстановлено, четыре уголка вокруг параметра исчезнут. Если вы хотите вернуть значение обратно на M1 (или M2-M10), длительно удерживайте кнопку S для ввода предварительно установленной программы в режиме ожидания, нажмите кнопку < или > для выбора M1 или M2-M10), затем нажмите кнопку ■ для подтверждения.
---	---

	 ВНИМАНИЕ Менять настройки по умолчанию не рекомендуется. Можно изменить настройку, если уверены в нужном результате. В противном случае можно сломать файл.
--	---

Расширенная настройка

Versions E.1.1.008 Версия	Во время отключения питания удерживая кнопку S , затем нажмите на кнопку  для ввода расширенной настройки. На экране появится номер версии программного обеспечения. Обновление программного обеспечения прибора E-connectS возможно без дополнительных инструментов и программного обеспечения. Обратитесь к вашему дистрибьютору для обновления при необходимости.
	 ПРИМЕЧАНИЕ После обновления все настройки параметров будут закрыты.
Auto Power Off 10 Min Автоматическое отключение питания	Снова нажмите кнопку S , можно изменить время автоматического отключения питания, нажмите кнопку < или > для настройки, затем кнопку  для подтверждения. Время автоматического отключения можно настроить в диапазоне от 3 до 15 минут.

21.

Auto Return time 5 Sec Время автоматического возврата	Снова нажмите кнопку S , можно изменить время автоматического возврата, т.е. при настройке параметров, таких, как скорость и крутящий момент, система вернется обратно в интерфейс ожидания, если не будет действий в течение 5 секунд. Нажмите кнопку < или > для настройки, затем кнопку  для подтверждения. Время автоматического возврата можно установить в диапазоне от 3 до 15 секунд.
Beeper Volume Vol. 2 Громкость сигнала	Снова нажмите кнопку S , можно изменить громкость сигнала. Нажмите кнопку < или > для настройки, затем кнопку  для подтверждения. Громкость сигнала можно установить в диапазоне от 0 до 3 секунд.
Habit hand Right Hand Рабочая рука Правая рука	Снова нажмите кнопку S , можно изменить рабочую руку. Нажмите кнопку < или > для настройки, затем кнопку  для подтверждения. Можно настроить работу левой и правой рукой.

Startup memory M1 Память при пуске	Снова нажмите кнопку S, можно изменить память пуска, т.е. каждый раз при включении питания будет отображаться сначала режим памяти. Нажмите кнопку < или > для настройки, затем кнопку ■ для подтверждения. Можно настроить память M1 и последнюю память (номер режима памяти при включении питания).
Calibration OFF Калибровка ВЫКЛ	Снова нажмите кнопку S, введите функцию калибровки, нажмите кнопку < или > для выбора «ВКЛ» (ON), затем кнопку ■ для пуска калибровки.  ВНИМАНИЕ Перед калибровкой убедитесь, что установлен оригинальный контр-угловой наконечник и не установлен файл. Крутящий момент будет неправильным, если проводится калибровка без оригинального контр-углового наконечника, или существует нагрузка на зажим контр-углового наконечника, в таком случае есть риск поломки файла.
Calibration 1000 rpm Калибровка 1000об/мин	Скорость мотора увеличивается со 120 до 1000 об/мин. Когда скорость увеличится до 1000 об/мин., калибровка считается успешной и произойдёт автоматическое отключение питания.

Restore settings

OFF

Восстановление настроек
ВЫКЛ

Снова нажмите кнопку **S**, введите функцию восстановления настроек, нажмите кнопку **<** или **>** для выбора «ВКЛ» (ON), затем кнопку **■** для запуска восстановления, все параметры, установленные оператором, будут изменены на заводские значения по умолчанию (См. раздел 6.5 Логические схемы параметров).



ПРИМЕЧАНИЕ
После восстановления значений все вводимые ранее параметры будут закрыты. Поэтому перед проведением этой операции запишите нужные вам значения.

Логические схемы параметров

Значения памяти по умолчанию указаны в таблице ниже. При необходимости значения можно изменить.

Функция	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10
Режим работы	FWD	FWD	REC	REC	ATC	ATC	REV	REV	FWD	FWD
Скорость (об/мин)	300	400	350	450	450	300	350	500	800	1000
Предел крут.момента (Н-см)	3.0	2.0	Н/Д	Н/Д	1.5	1.5	2.5	2.0	1.5	1.0
Автоматический пуск	ВКЛ	ВКЛ	ВКЛ	ВКЛ	ВКЛ	ВКЛ	ВКЛ	ВКЛ	ВКЛ	ВКЛ
Автоматическая остановка	ВЫКЛ	ВЫКЛ	ВЫКЛ	ВЫКЛ	ВЫКЛ	ВЫКЛ	ВЫКЛ	ВЫКЛ	ВЫКЛ	ВЫКЛ
Аппикальное действие	REV	REV	REV	REV	REV	REV	REV	REV	REV	REV
Опорная точка	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
Положительный угол FWD	Н/Д	Н/Д	30	40	370	210	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д
Отрицательный угол REV	Н/Д	Н/Д	150	160	50	50	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д

Расширенные настройки по умолчанию представлены ниже, эти настройки можно изменить при необходимости.

Автоматическое отключение питания	10 мин		Память при пуске	M1
Время автоматического возврата	5 с		Язык	английский
Громкость звука	2		Калибровка	ВЫКЛ
Рабочая рука	Правая рука		Восстановление настроек	ВЫКЛ

Скорость (об/мин) отличается при разных режимах работы, более подробная информация указана ниже:

Fwd	Rev	REC	ATC
120 150 200 250 280 300 350 400 450 500 550 600 650 700 750 800 850 900 950 1000			150 200 250 300 350 400 450 500

Крутящий момент (Н·см) отличается при разных режимах работы, и даже в одном режиме работы при изменении скорости крутящий момент может быть изменен, как указано в таблице ниже:

Скорость (об/мин)	Fwd	Rev	REC	ATC
120-700	0.5 0.8 1.0 1.5 1.8 2.0 2.2 2.5 3.0 3.2 3.5 4.0 R	Н/Д	/A	0.5 0.8 1.0 1.5 1.8 2.0 2.2 2.5 3.0
700-1000	0.5 0.8 1.0 1.5 1.8 2.0	Н/Д	/A	Н/Д /A

Настройка

Положительный FWD (градусы) и отрицательный REV(градусы) углы отличаются при разных режимах работы, более подробная информация указана в таблице ниже:

	Fwd	Rev	REC										ATC
Полож. угол FWD	Н/Д	30	40	50	60	70	80					Совпадает с верхней таблицей	
		90	100	120	150	160	180						
		200	230	250	260	280	300						
		320	340	360	370								
Отриц. угол REV	Н/Д	Совпадает с верхней таблицей										Совпадает с верхней таблицей	

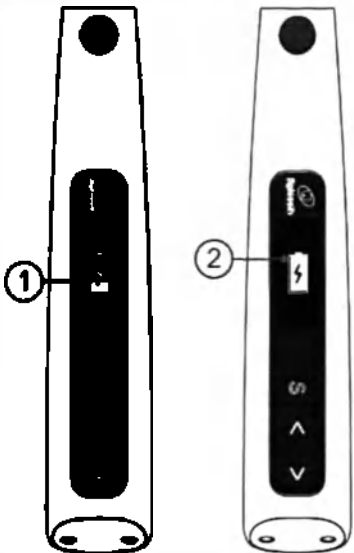


ПРИМЕЧАНИЕ

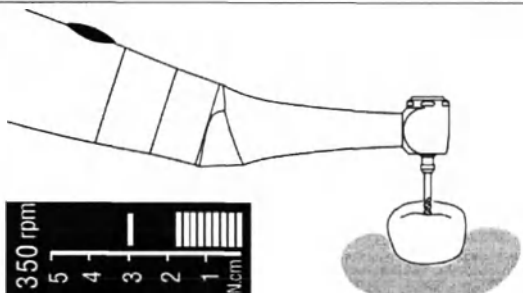
В сумме положительный FWD и отрицательный REV углы должны быть более 120°, система мотора отключит ненужный угол. Например, если вы установили положительный угол FWD на 30°, отрицательный REV угол должен составлять более 90°.

Эксплуатация Зарядка

	На дисплее отображается оставшееся время работы аккумулятора. Когда остается менее 15% заряда, следует зарядить аккумулятор.
	 ПРИМЕЧАНИЕ Если заряд менее 15%, необходимо зарядить аккумулятор в течение 30 дней, в противном случае аккумулятор будет поврежден.
LowPower Please Charge Низкий заряд. Аккумулятор следует зарядить.	Если работы будут продолжены без зарядки прибора значения крутящего момента и скорости будут ниже заданных, на экране появится предупреждение о низком заряде и прибор прекратит работать.
	 ПРИМЕЧАНИЕ Оставшееся время работы аккумулятора определяет напряжение. Если будет приложена нагрузка на корпус мотора, оставшееся время работы аккумулятора станет меньше.
 Вспомогательный способ зарядки	Зарядка без использования зарядного устройства также возможна. Для этого нужно подключить адаптер непосредственно к рукоятке, на экране будет отображаться состояние зарядки. Рекомендуется проводить зарядку с использованием зарядного устройства  ПРИМЕЧАНИЕ Необходимо использовать только оригинальный адаптер.

	На дисплее отображается и медленно мигает показание зарядки (①). Когда аккумулятор полностью заряжен или близок к окончанию зарядки мигание прекратится (②). В зависимости от оставшегося времени зарядки и состояния аккумулятора на полную зарядку требуется около 4 часов. В зависимости от рабочих условий повторная зарядка может выполняться 300-500 раз. ⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ Во время зарядки остальные функции будут остановлены, снимите прибор с зарядного устройства, нажмите главный выключатель для восстановления последней функции.
	⚠️ ВНИМАНИЕ Не меняйте аккумулятор самостоятельно. Если аккумулятор подлежит замене, обратитесь к обученному техническому специалисту или дистрибьютору. При использовании несоответствующего аккумулятора, или при установке неправильным способом возможно повреждение электронных деталей.

Работа

	Во время работы одного мотора на экране будет отображаться шкала крутящего момента
⚠️ ВНИМАНИЕ Проверьте предварительно функционирование прибора за пределами полости рта, чтобы убедиться, что прибор работает надлежащим образом. Своевременно меняйте файл, чтобы предотвратить отлом файла в канале. Отлом файла возможен по причине усталости при циклическом нагружении(при кручении). Повышенная нагрузка/давление рукой на эндомотор во время использования также может вызвать отлом файла. Не нажимайте на кнопку для отделения файла во время работы мотора, иначе файл может выпасть из гнезда и нанести повреждение пациенту.	

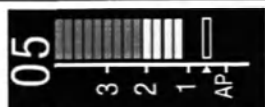
Электромагнитные помехи окружающей среды могут мешать работе прибора. Не полагайтесь полностью на систему автоматического контроля, всегда уделяйте внимание изображению на экране.



ПРИМЕЧАНИЕ

При обнаружении сбоев в работе прибора следует немедленно прекратить его использование и обратиться в компанию. Файл может выпасть на высокой скорости. Следуйте рекомендациям изготовителя в отношении скорости и проверяйте настройку эндомотора перед использованием.

Не забудьте извлечь файл из контр-углового наконечника после использования.



При использовании комбинированной моторизованной операции с апекслокатором необходимо подключить кабель к разъему USB, а белый слот соединить с загубником, черный слот должен оставаться пустым.

На экране будет отображаться шкала опорной точки.



ПРИМЕЧАНИЕ

Мы настоятельно рекомендуем проверять функционирование каждый раз перед использованием.

Коснитесь загубника файломконтр-углового наконечника и проверьте, что все шкалы измерительного устройства на экране подсвечены, а мотор может постоянно работать в реверсивном режиме.

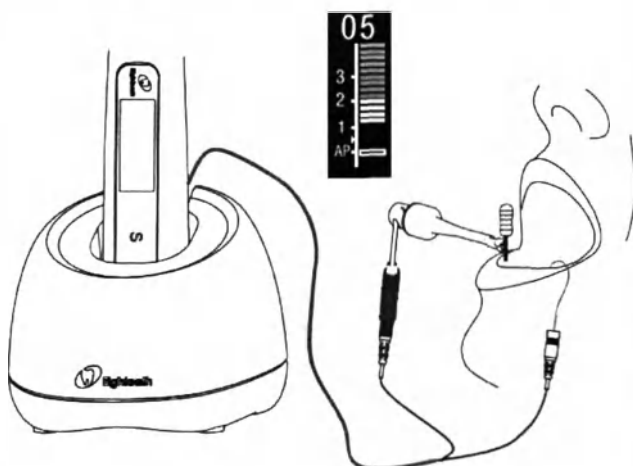


ПРИМЕЧАНИЕ

Не всегда возможно точное измерение, особенно в случаях сбоев или сложного строения корневого канала. Пользователю рекомендуется сверять результаты измерения с рентгеновским снимком.

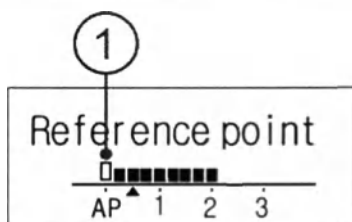
Если измерительный прибор не активен при введении файла, возможен сбой в работе, в таком случае необходимо прекратить его использование.

Работа апекслокатора и неподходящие условия

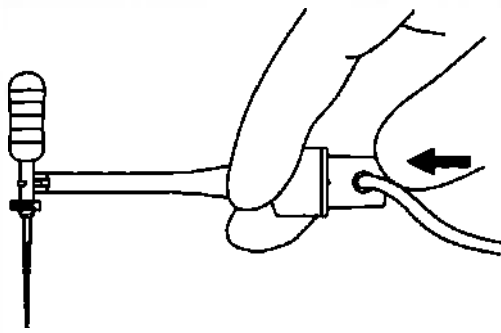
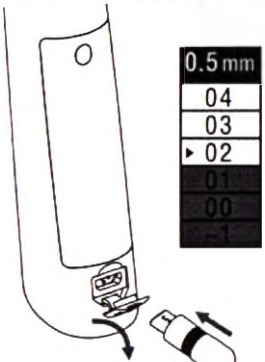
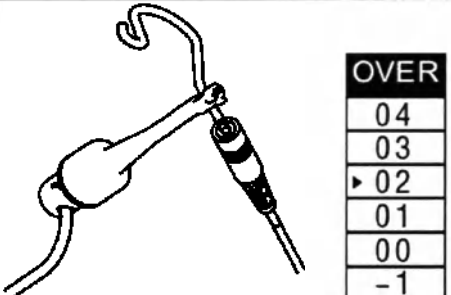


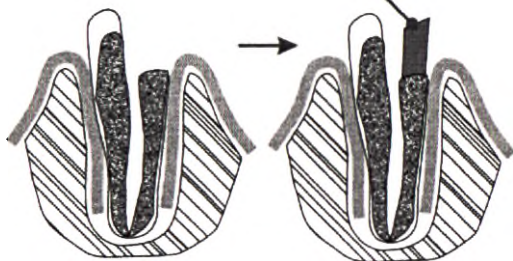
Если апекслокатор используется самостоятельно, рекомендуется установить корпус в зарядное устройство для зарядки, чтобы обеспечить лучший визуальный угол. Кабель должен быть соединен с двигателем через разъем USB, контакт с губой пациента загубника - через белый слот, в черный слот установлен зажим.

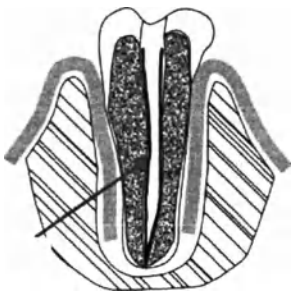
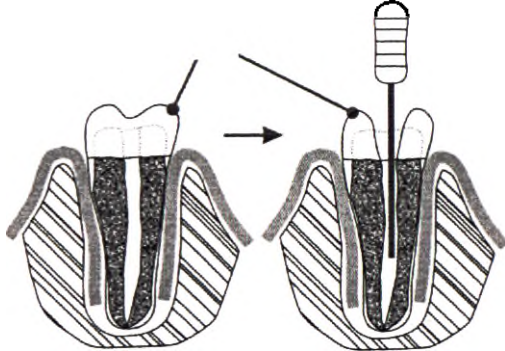
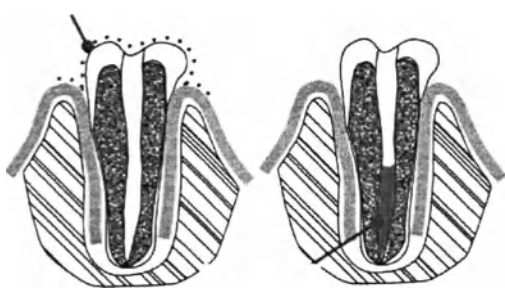
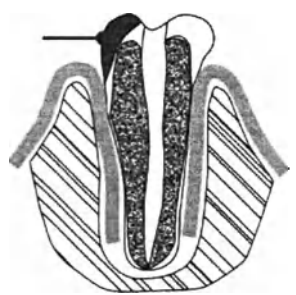
На дисплее будет отображаться индикация длины канала

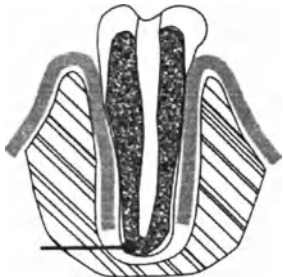
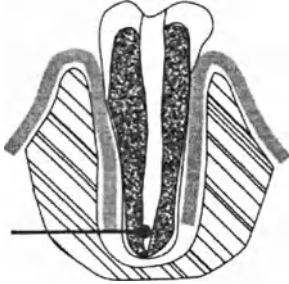
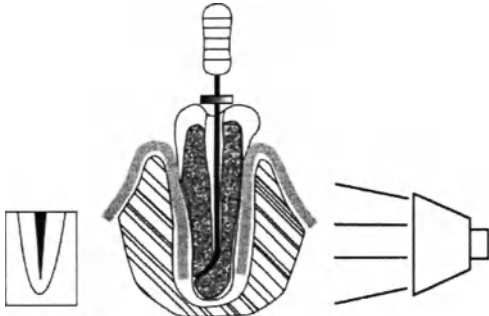


При использовании апекслокатора можно настроить опорную точку. Нажмите кнопку **S** для активации интерфейса опорной точки в режиме ожидания M0, нажмите кнопку **<** или **>** для изменения опорной точки путем изменения шкалы индикации (①), при достижении опорной точки раздастся длинный сигнал.

	⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ Зажим должен правильно фиксировать файл. Нажмите кнопку зажима файла в направлении, указанном стрелкой, удерживайте с помощью зажима верхнюю металлическую часть файла, затем отпустите кнопку. Зажим файла должен находиться вертикально с корпусом файла, в противном случае кончик держателя файла будет поврежден.
	⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ Рекомендуется использовать апекс-тестер для проверки точности измерений апекс-локатора каждый раз перед применением. Установите апекс-тестер в разъем USB корпуса в режиме ожидания M0, проверьте подсвеченные значения, значения должны находиться в диапазоне 01-03 (0.3 мм-0.8 мм в верхней части).
	⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ Рекомендуется проверять соединение апекс-локатора каждый раз перед использованием. Коснитесь загубника металлической частью зажима файла, убедитесь, что все шкалы измерительного устройства подсвечены, а значение OVER мигает в верхней части.
Неподходящие условия для электрического измерения корневого канала Получение точного измерения корневого канала невозможно при следующих условиях:	
	Корневой канал с большим апикальным отверстием Точное измерение корневого канала невозможно по причине повреждения или неполного расширения апикального отверстия. В результате измеренная длина может оказаться меньше, чем фактическая.

Почистить 	Кровотечение из корневого канала При кровотечении из корневого канала возможна утечка электричества, которую невозможно точно измерить. Подождите, пока полностью не остановится кровотечение. Почистите корневой канал и отверстие, полностью удалите кровь из корневого канала, после чего выполните измерение. Химический раствор корневого канала вытекает из отверстия Если химический раствор вытекает из корневого канала, получение точного измерения невозможно. Важно исключить вытекание жидкости через отверстие.
Накладка (например, цемент) 	Сломанная коронка Если коронка сломана, сегмент десны входит в канал и контакт между десневой тканью и корневым файлом вызывает утечку тока, которую невозможно точно измерить. В таком случае рекомендуется использовать соответствующий материал для изоляции десневой ткани.
Трещина 	Зуб с трещиной Утечка через ответвление корневого канала Сломанный зуб может вызвать утечку тока и не подлежит точному измерению. Ответвление канала также может вызвать утечку.

	Канал заполнен гуттаперчей при повторном лечении Необходимо полностью убрать гуттаперчу, чтобы исключить изоляцию, затем ввести небольшой файл до конца апикального отверстия, после чего ввести небольшое количество соляного раствора в канал, исключив его перелив из отверстия канала.
	Коронка или металлический протез касается десневой ткани Точное измерение невозможно, если файл касается металлического протеза, который контактирует с десневой тканью. В этом случае рекомендуется расширить отверстие в верхней части коронки так, чтобы файл не касался металлического протеза перед проведением измерения.
	Осколки, пульпа внутри канала Удалите все осколки. Удалите пульпу внутри корневого канала, иначе точное измерение будет невозможно.
	Кариес под десной В таком случае невозможно точное измерение вследствие утечки тока через инфицированный кариесом участок на десну.

	Если канал слишком сухой, измерительный прибор не сможет работать, пока он не будет находиться вблизи апекса. В таком случае обработайте канал оксидолом или соляным раствором.
	Различие между измерением апекслокатора и рентгеновским снимком Иногда показание апекслокатора не соответствует рентгеновскому снимку. Это не означает неточность апекслокатора или рентгеновского снимка. В зависимости от угла рентгеновского луча конец корня может отображаться неправильно. Кажется, что положение апекса корня отличается от фактического положения.
	Рентгеновский снимок показывает, что фактический апекс корневого канала отличается от анатомического апикального отверстия. Фактически апикальное отверстие располагается на верхушке корня зуба. В таком случае рентгеновский снимок может показать, что кончик файла не достиг апикального отверстия, хотя на самом деле он находится у апикального отверстия.

32. ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМЫХ ИЗДЕЛИЙ К СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- «Инструменты Mtwo эндодонтические механические NiTi для обработки корневых каналов», производства "ВДВ ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2017/5354 от 13.02.2017 г.
- «Инструменты эндодонтические ПротейперНекст (ProtaperNext) различных типоразмеров», производства МайллеферИнструментс Холдинг Карл (ДентсплайМайллефер), Швейцария, РУ № РЗН 2015/2351 от 02.02.2015 г.

33. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРИМЕЧАНИЯ, ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- Наружные поверхности должны быть устойчивы к санитарной обработке и дезинфекции 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, мыльным раствором с добавлением 0,5 % моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1 % раствором монохлорамина ХБ ГОСТ 14193.
- Рекомендуемый способ стерилизации контр-углового наконечника, загубника, силиконового футляра: паровой метод. Стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах). При паровом методе стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под давлением 2,2 бар, температурой $132 \pm 2^\circ\text{C}$, в течение 20 ± 2 минут.
- После стерилизации в паровом стерилизаторе (автоклаве) на поверхности наконечника не должно быть видимых признаков коррозии.

-Подготовка

Перед каждым повторным использованием необходимо обработка, состоящая из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Перед этапами очистки необходимо собрать воедино изделия после применения.

При необходимости изделия нужно транспортировать до места обработки изделий, для этого необходимо упаковать так, чтобы исключить возможность повреждения. На каждую упаковку наклеивают этикетку с указанием изделий.

-Дезинфекция

Для дезинфекции рекомендованы средства на основе альдегидов, спиртов, катионных ПАВ, содержащих, кроме действующих веществ, анионные и неионогенные ПАВ, ингибиторы коррозии и другие компоненты (Аламинол, ДеконексДенталь ББ, ГротанатБорербад, ИД 220, ИД 212, Сайдекс, Дезэфект (Санифект-128), Велтолен, Велтосепт и др.).

Название дезинфицирующего средства и фирмы - производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции	
		Концентрация раствора, %	Время выдержки, мин
Аламинол (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	8,0	60
		1,0	60
		3,0	90
		3,0	90
		3,0	60

Глутарал (Россия), Глутарал-Н (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	Без разведения	15 15 90 90 90
Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	Без разведения	15 15 90 30 90
Гигасепт ФФ ("Шюльке и Майр", Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, дерматофитии	10,0	60
Лизоформин 3000 ("Лизо- форм Д-р Ганс РоземаннГмбХ", Берлин/Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	0,75	60
КолдСпор ("Метрекс Ресерч Корпорейшн", США)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	10,0	10
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	2,0 1,0 1,5 1,5	30 30 120 90
Антисептика комби инструментен - дезинфекцион ("Научно - производственное объединение Антисептика", Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	2,0	60
Велтосепт (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	Без разведения	15 15 30 15 15
Велтолен (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	2,5 1,0 5,0 2,5 2,5	60 60 60 60 60
Деконексденталь ББ ("БорерХеми АГ", Швейцария)	вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза)	Без разведения	30
ГротанатБорербад ("Шюльке и Майр", Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	Без разведения	30
ИД 212 ("Дюрр ДентальОрохим", Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	4,0 2,0 4,0 2,0	60 60 60 60

Примечание - Режимы дезинфекции химическим методом даны в пяти вариантах: 1-я строка - при вирусных гепатитах, ВИЧ-инфекции, энтеровирусных, ротавирусных инфекциях; 2-я строка - следует применять для предупреждения гнойных заболеваний, кишечных и капельных инфекций бактериальной этиологии, острых респираторных вирусных инфекций (грипп, аденовирусные заболевания и др.); 3-я строка - при туберкулезе; 4-я строка - при кандидозах; 5-я строка - при дерматофитиях. В случаях, когда в таблице приведен один вариант он распространяется на все виды возбудителей.

По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой. Оставшиеся загрязнения тщательно отмывают с помощью механических средств (ерши, щетки, салфетки марлевые или бязевые и др.).

Вода, используемая для промывки должна соответствовать СанПиН 2.1.4.1074-01

«Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества. Гигиенические требования к обеспечению безопасности систем горячего водоснабжения».

Для автоматизированного метода дезинфекции рекомендуем использовать моечно-дезинфицирующие машины, соответствующие требованиям ГОСТ ISO 15883-1 «Машины моечно-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания».

Перечень рекомендуемых моечно-дезинфицирующих машин:

Наименование	Сведения о регистрации
Машина моечно-дезинфекционная модели Getinge WD15 Claro с принадлежностями	РУ №ФСЗ 2011/09132 от 24.02.2011
Машина моечно-дезинфицирующая, моделей: WD 150, WD 200, WD 250, WD 290, WD 390, WD 425, WD 750, CS 750 с принадлежностями	РУ № РЗН 2015/3375 от 10.02.2017
Машина моечно-дезинфицирующая DEKO-25 с принадлежностями	РУ № ФСЗ 2008/01787 от 31.10.2011
Машина моечно-дезинфицирующая DEKO-2000 с принадлежностями	РУ № ФСЗ 2008/01786 от 31.10.2011

-Чистка

Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения осуществляют после их дезинфекции и последующего отмывания остатков дезинфицирующих средств проточной питьевой водой.

Используемые средства представлены в таблице ниже:

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора, %	Способ очистки
Аламинол ("НИОПИК", Россия)	5,0 или 8,0	Ручной
Деконекс 50 ФФ ("БорерХеми АГ", Швейцария;	1,5	Ручной
ИД 212 ("Дюрр Денталь - Орохим", Германия)	2,0 4,0	Ручной
ЗИФА (АООТ "Сода", Россия)	0,5	Ручной
ЛУЧ (АООТ "Сода", Россия)	0,5	Ручной

Предстерилизационная очистка ручным способом с применением замачивания в моющем растворе

Этапы при проведении очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора, % <1>	Температура рабочего раствора, град. С	Время выдержки /обработки, мин
- Аламинол	5,0 или 8,0 <3>	Не менее 18	60
- Деззфект (Санифект-128)	2,3 (3:128) 3,8 (5:128)	50 <2> То же	60 30
- Деконексденталь ББ	Применяют без разведения	Не менее 18	30
- Дюльбак ДТБ/Л (ДЮЛЬБАК МАКСИ)	2,0	То же	30
- ИД 212	2,0 4,0	- -	60 30
- Септабик	0,15 0,20	- -	30 20
- ЛУЧ, ЗИФА	0,5	50 <2>	15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, при помощи ерша, ватно - марлевого тампона или тканевой салфетки, каналов - с помощью шприца	Концентрация каждого конкретного средства указана выше	Не нормируется	0,5 или 1,0 <8>
Ополаскивание проточной питьевой водой после применения средства: - ГротанатБорсербал	Не нормируется		0,5
- Велтолен, Септабик, ИД 212	То же		1,0
- Деконексденталь ББ	-		2,0
- Аламинол, ЗИФА, ЛУЧ	-		3,0
- Бланизол, Векс - Сайд, Пероксидед, Маричка, Прогресс, натрий двууглекислый, Деконекс 50 ФФ	-		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой	-		0,5
Сушка горячим воздухом	85 град. С		До полного исчезновения влаги

Предстерилизационная очистка ручным способом с применением кипячения

Процессы при проведении очистки	Режим очистки	
	Температура, град. С	Время выдержки/обработки, мин
Кипячение при применении средства: - Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс (1.5% раствор); - натрий двууглекислый (2% раствор).	99 +/- 1	15,0
Мойка каждого изделия в процессе ополаскивания проточной питьевой водой с помощью ерша, ватно - марлевых тампонов или тканевых салфеток, каналов - с помощью шприца.	Не нормируется	0,5

Ополаскивание проточной питьевой водой после применения средства: - Прогресс, Маричка, натрий двууглекислый; - Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна	Не нормируется	5,0 10,0
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется	0,5
Сушка горячим воздухом	85 +/- 3	До полного исчезновения влаги

Ультразвуковая чистка

Методика проведения предстерилизационной очистки механизированным способом должна соответствовать инструкции по эксплуатации, прилагаемой к конкретному оборудованию.

В целом следует соблюдать следующие пункты:

- 1) Устройство должно быть заполнено до указанного уровня водой и подходящим дезинфицирующим средством или чистящей жидкостью. Пожалуйста, следуйте инструкциям производителя чистящих средств относительно концентрации, продолжительности и температуры.
- 2) Изделия должны быть полностью покрыты чистящей жидкостью.
- 3) Изделия должны быть помещены в специальную корзину внутри ультразвукового устройства для очистки (во избежание повреждения не помещайте свободно в устройство).
- 4) Чистящий раствор должен обновляться.
- 5) Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови, а также путем постановки фенолфталеиновой пробы на наличие остаточных количеств щелочных компонентов моющих средств (только в случаях применения средств, рабочие растворы которых имеют pH более 8,5) в соответствии с действующими методическими документами и инструкциями по применению конкретных средств.
- 6) Контроль качества предстерилизационной очистки проводят ежедневно. Контролю подлежат: в стерилизационной - 1% от каждого наименования изделий, обработанных за смену; при децентрализованной обработке - 1% одновременно обработанных изделий каждого наименования, но не менее трех единиц. Результаты контроля регистрируют в журнале.

Полоскание и сушка

После дезинфекции изделия медицинского назначения многократного применения должны быть отмыты от остатков дезинфицирующего средства в соответствии с рекомендациями, изложенными в инструкции по применению конкретного средства. Если на изделиях остались остатки дезинфицирующего средства, весь цикл нужно повторить во избежание повреждения изделия.

Во избежание появления водяных разводов изделия должны быть тщательно высушены.

Рекомендуется сушить горячим воздухом ($T=85\pm 3$ °C) до полного исчезновения влаги.

-Стерилизация

При паровом методе стерилизации стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под давлением 220 кПа и температурой 132 ± 5 °C; стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах) 20-30 мин.

При стерилизации в автоклаве рекомендуется использовать пакеты для стерилизации, соответствующие ГОСТ ISO 11607-1 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

Учет стерилизации изделий медицинского назначения ведут в журнале.

Описание оборудования:

Оборудование должно обеспечивать необходимое давление и температуру для процесса стерилизации.

Оборудование должно иметь конструкцию, позволяющую дистанционно вести наблюдение и поддерживать в нем заданные температуру и давление.

Внимание! Перед использованием оборудования необходимо ознакомиться с эксплуатационной документацией на используемое оборудование.

Использовать оборудование только с проверенным манометром.

Описание процедуры:

- части изделия поместить в пакет для стерилизации (при наличии)
- поместить в контейнер или бикс, далее в автоклав
- далее следуйте рекомендациям производителя на применяемое оборудование.

Процедуру должен проводить специалист, получивший допуск к работе с используемым оборудованием.

-Хранение

Для хранения рекомендуется использовать Камеры ультрафиолетовые (РУ №ФСР 2009/05814 от 15.06.2015).

Хранение изделий, простерилизованных (упакованных в пакет для стерилизации), осуществляют в шкафах, рабочих столах. Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала и инструкцией по его применению. Все изделия, простерилизованные в неупакованном виде, целесообразно сразу использовать по назначению.

34. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ТРЕБОВАНИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

- Эксплуатация изделия должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации.
- Изделия требуют применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на изделие.
- По степени опасности отходов - класс А, как эпидемиологические безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы. Электронные и электрические компоненты должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.
- Утилизация загрязненного наконечника производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса Б.
- Хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от -20 °С до +50 °С.
- Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должны транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 и по правилам, действующим на транспорте соответствующего вида.

35. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Техническое обслуживание (ТО) проводится перед вводом в эксплуатацию и в период эксплуатации (по мере необходимости) и предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов изделия.

Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования, проводится на соответствие технических характеристик и комплектности, при этом проверяется отсутствие погнутых и изношенных деталей, вмятин, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений.

За критерий предельного состояния принимают состояние, при котором восстановление работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.

При ТО:

- проводят внешний осмотр;
- проверяют состояние соединений, при необходимости производят их подтяжку или замену;
- проверяют состояние и целостность изделия;
- удаляют загрязнения с наружной поверхности изделия.

Сведения о рекламациях

В случае неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец должен направить рекламации в адрес предприятия-изготовителя, а в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- Заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, номер телефона;
- Гарантийную ведомость;
- Гарантийный талон.

36. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Акционерное общество «ГеософтДент» (АО «ГеософтДент»), Россия, 129090, г.Москва, муниципальный округ Мещанский пер. Васнецова, д.7, этаж цокольный, оф.А16

37. ГАРАНТИИ

- Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий упаковки, транспортирования и хранения.
- Гарантийный срок – 1 год с даты продажи.
- Срок службы – 5 лет с момента начала эксплуатации.
- В течение гарантийного срока изготовитель, осуществляющий гарантийное обслуживание, безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие, или его составные части, пришедшие в негодность по вине изготовителя по предъявлению гарантийного талона, дефектной ведомости, составленной комиссией, с заявкой на ремонт.
- Примечание – никогда не вскрывайте и не ремонтируйте устройство самостоятельно, в противном случае, гарантия будет аннулирована.

38. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению

Символ	Описание
	Тип рабочей части
	Рекомендуемый способ стерилизации
	Класс безопасности
	Утилизация
	Беречь от влаги
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Температурный диапазон

39. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro»

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 Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ ISO 7785-2-2011 «Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники»

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 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

40. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Поиск и устранение неисправностей

В случае обнаружения неисправности проверьте следующие пункты перед тем, как обратиться к производителю. Если ни один из этих пунктов не подходит, или если неисправность не устранена после проведенных мероприятий, возможно, продукт неисправен.

Проблема	Причина	Решение
Питание не включено.	Аккумулятор разряжен.	Зарядить аккумулятор.
	Главный выключатель нажат в течение слишком короткого времени.	Нажмите главный выключатель в течение более 0.5 секунд.
Не горит светодиод питания на зарядном устройстве.	Используется неправильный адаптер.	Используйте оригинальный адаптер.
	Адаптер не подключен.	Проверьте соединение.
	Вилка адаптера не включена в розетку.	Проверьте соединение.
	Розетка не под напряжением.	Проверьте соединение.
Нет индикации зарядки на дисплее корпуса	Корпус неправильно установлена в зарядное устройство.	Проверить направление.
	Нет обратного движения контакта зарядного устройства.	Удалите мусор между подвижной деталью и основанием зарядного контакта.
	Грязные контакторы.	Почистить поверхность контакторов.
	Неисправно зарядное устройство.	При помощи адаптера подключите корпусу напрямую или обратитесь к вашему дистрибьютору.
Не работает дисплей на корпусе	Неисправен корпус.	Проверьте наличие звукового сигнала или мотор, обратитесь к вашему дистрибьютору.
Нет вращения мотора	Режим M0 действует для апекслокатора	Измените режим в диапазоне M1-M10.
	Контр-угловой наконечник засорен	Почистите контр-угловой наконечник.

	Мотор защищен системой или неисправен.	Проверьте предупреждение об ошибке.
Мотор не работает при установке файла в канал.	Неправильно подключен кабель.	Проверьте соединение.
	Загубник неправильно установлен во рту пациента.	Проверьте установку.

	Функция автоматического пуска отключена	Включите функцию автоматического пуска при необходимости.
Мотор не останавливается	Функция автоматической остановки отключена.	Нажмите главный выключатель для остановки, включите функцию автоматической остановки при необходимости.
	Короткое замыкание внутри корпуса мотора или в шнуре.	Нажмите кнопку "S" для остановки мотора
Мотор самопроизвольно начинает работать в обратном направлении.	Настройка предела крутящего момента.	Проверьте предел крутящего момента.
	Настройка апикальной функции на реверс	Изменить неверную настройку.
	Установка в режим REV.	Изменить неверную настройку.
Мотор не вращается в обратном направлении.	Установлен режим R.L.	Изменить неверную настройку.
	Настройка реверса крутящего момента может быть слишком высокой.	Изменить неверную настройку.
	Настройка апикальной функции на стоп или ВЫКЛ.	Изменить неверную настройку.
Скорость мотора меняется самопроизвольно	Настройка апикальной функции на замедление.	Изменить неверную настройку.
Мотор меняет направление вращения.	Режим работы установлен на REC или ATC.	Изменить неверную настройку.
Нет звука.	Громкость звука установлена на 0.	Установите громкость звука на 1, 2 или 3.

Звучит сигнал и появляется аварийное сообщение, даже если не используется	Мотор в режиме REV или R.L.	Игнорируйте аварийное сообщение, если это правильный режим.
Измерение в канале нестабильно.	Сложные условия корневого канала.	Проверьте состояние корневого канала.
Невозможно провести измерение.	Неправильное подключение измерительного провода, загубника или зажима файла.	Проверьте соединение.
	Недостаточная токопроводимость между стержнем и файлом.	Используйте токопроводный файл.
	Неподходящие условия корневого канала.	Проверьте условия корневого канала.

41. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Использование преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ 30805.14.1-2013 (CISPR 14-1:2005)	Соответствует	МЕ изделие не следует подключать к другому оборудованию.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

Таблица -Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<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	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U _n –уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц

			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; 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 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой 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. b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			

Таблица - Рекомендуемые значения пространственного разнoса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Рекомендуемые значения пространственного разнoса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
предназначенoдля применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разнoса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнoса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

Гарантийная ведомость

Дата возникновения поломки (неисправности)	Продолжительность работы кресла до возникновения поломки	Краткое содержание поломки или неисправности	Меры, принятые по рекомендации	Примечание

Гарантийный талон

Корешок талона № _____

На гарантийный ремонт _____

Изыят "___" _____ 20__ г.

Сервисная служба _____
личная подпись

.....
(линия отреза) 

АО «ГеоСофт Девт»

г.Москва, муниципальный округ Мещанский пер. Васнецова, д.7, этаж
цокольный, оф.А16

ТАЛОН № _____

На гарантийный ремонт (техническое обслуживание)

Дата изготовления _____

Серийный номер _____

Адрес: _____

Продано магазином _____

(наименование)

Дата продажи " ____ " _____ 20__ г.

(подпись) _____

М.П.

Владелец и его адрес _____

(подпись) _____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

Наименование сервисной службы _____

" ____ " _____ 20__ г.

Сервисная служба _____

(подпись)

М.П.

Корешок талона № _____

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью всего

44 / ер/ок зет/че листа (ов)

Генеральный директор
АО «Геософт Дент» В.А.Гофштейн

