

证明书

CERTIFICATE



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

01888253

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 244503B0/000097

兹证明：在所附文件上的桂林市啄木鸟医疗器械有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

韩琪

Authorized
Signature:

HAN QI

日期: 2024年03月18日

(Date: Mar. 18, 2024)

证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Cover letter

We, Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China, submit following documentation to our authorized representative DENTEX LLC, Russia, 115477, Moscow, Kantemirovskaya str., 65, 3rd floor, room 14, for purposes of registration for the medical device: "DBA Endo Motor, model: EndoMatic" in the Russian Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor):

— Operational Documentation for the medical device "DBA Endo Motor, model: EndoMatic".

We confirm the accuracy of the provided information.

Date: 11.03.2024

Job title: General Manager

Signature: Wu Xunxian Wu Xunxian

<Name>

Stamp:



Сопроводительное письмо

Мы, Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. / Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд., Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай), направляем следующую документацию нашему уполномоченному представителю ООО «ДЕНТЕКС», Россия, 115477, Москва, Кантемировская ул., д. 65, этаж 3, пом. 14, для целей регистрации медицинского изделия «Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: EndoMatic» в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):

— Эксплуатационная Документация на медицинское изделие «Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: EndoMatic».

Достоверность представленной информации подтверждаем.

Дата: 11.03.2024

Должность: Генеральный директор

Подпись: Wu Xunxian Wu Xunxian

Печать:



Add: Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Tel: +86-773-2350599, 2350527

Fax: +86-773-5822450

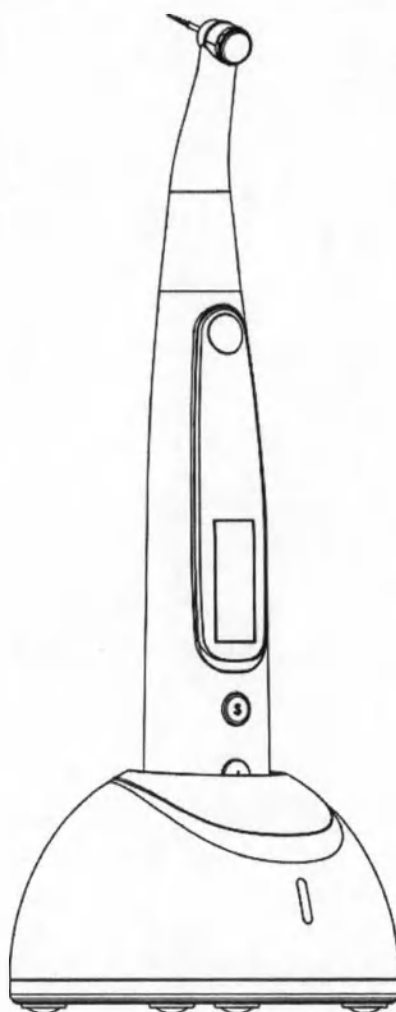
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com

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

Руководство по эксплуатации «Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: EndoMatic»

Перед началом эксплуатации прочтите настоящее Руководство

CE 0197



www.glwoodpecker.com

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Оглавление

1. Введение	4
1.1 Предисловие	4
1.2 Описание изделия	4
1.3 Комплектация медицинского изделия	4
1.4 Состав медицинского изделия	5
1.5 Область применения	5
1.6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	5
1.7 Показания	5
1.8 Противопоказания	5
1.9 Побочные эффекты	5
1.10 Условия применения	6
1.11 Меры предосторожности	6
1.12 Классификация безопасности изделия	7
1.13 Основные технические характеристики	7
1.13.1 Технические характеристики	7
1.13.2 Массогабаритные характеристики	8
1.14 Условия эксплуатации	10
2. Установка	11
2.1 Принцип работы медицинского изделия	11
2.2 Описание основных компонентов медицинского изделия	11
2.3 Отображения на экране	13
2.4 Инструкции для наконечника углового СА221	14
2.5 Подсоединение и отсоединение углового наконечника	14
2.6 Установка и извлечение бора / файла наконечника	15
2.7 Функциональное соединение при проведении измерения длины каналов	16
2.8 Применение чехла одноразового	17
3. Функции и эксплуатация изделия	18
3.1 Назначение и настройки кнопок	18
3.2 Отображение на экране	19
3.3 Термины и определения	20
4. Инструкция по эксплуатации	21
4.1 Включение и выключение электропитания	21
4.2 Выбор номера настраиваемой последовательности программ	21
4.3 Установка параметров	21
4.4 Выбор предустановленной программы	24
4.5 Настройка функций наконечника	24
4.6 Защитная функция автоматического обратного вращения	26
4.7 Работа микромотора	27
4.8 Процесс измерения длины канала	28
4.9 Зарядка аккумулятора	31

4.10 Замена аккумулятора	31
4.11 Смазка наконечника углового	31
5. Устранение неисправностей.....	32
6. Очистка, дезинфекция и стерилизация	33
6.1 Вступление	33
6.2 Общие рекомендации	33
6.3 Этапы очистки и дезинфекции наконечника микромоторного, блока электропитания и устройства зарядного.....	33
6.4 Очистка, дезинфекция и стерилизация углового наконечника, загубника, электрода-держателя ручного файла, контактного зонда, защитного силиконового чехла	35
7. Хранение, техническое обслуживание и транспортировка	40
7.1 Хранение	40
7.2 Техническое обслуживание	40
7.3 Транспортировка.....	40
8. Маркировка и упаковка	41
8.1 Маркировка медицинского изделия	41
8.2 Упаковка медицинского изделия.....	41
9. Используемые символы.....	42
10. Защита окружающей среды и утилизация медицинского изделия.....	43
11. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие	44
11.1 Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	44
11.2 Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	46
12. Электромагнитная совместимость – Декларация	47
13. Срок службы	51
14. Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе.....	51
15. Послепродажное обслуживание.....	51
16. Заявление.....	51
17. Гарантийные обязательства	51
Приложение 1	53
1. Дополнительные сведения о маркировке медицинского изделия.....	53
2. Дополнительные сведения об упаковке медицинского изделия	59

⚠ Примечание: описание возвратно-поступательного действия применимо только к изделиям, работающим в режиме возвратно-поступательные действий.

1. Введение

1.1 Предисловие

Компания Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является квалифицированным изготовителем, занимающимся исследованием, разработкой и производством стоматологической продукции.

1.2 Описание изделия

Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: EndoMatic¹ применяется для сверления (выскабливания) зубов и твердых тканей во время стоматологических вмешательств.

Встроенная функция измерения длины корневого канала позволяет измерять длину корневого канала отдельно или одновременно с подготовкой корневого канала, для эффективного предотвращения выхода за пределы апикального отверстия.

Функции и возможности:

- а) Беспроводной портативный эндомотор с одновременной возможностью измерения длины канала.
- б) Защитная изоляция поверхности углового наконечника, встроенный электрод для измерения длины канала, простота эксплуатации.
- в) Наконечник угловой СА221 можно поворачивать на 300°.
- г) Внедренная технология обратной связи в реальном времени и управление динамическим крутящим моментом практически предотвращает отделение бора / файла от наконечника.

1.3 Комплектация медицинского изделия

Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: EndoMatic, в составе:

- 1. Устройство зарядное EndoMatic – от 1 до 5 шт.
- 2. Наконечник микромоторный EndoMatic – от 1 до 5 шт.
- 3. Наконечник угловой СА221 – от 1 до 5 шт.
- 4. Насадка для смазки – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
- 5. Кабель соединительный – от 1 до 5 шт.
- 6. Электрод - держатель ручного файла – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
- 7. Загубник – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
- 8. Контактный зонд – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
- 9. Чехол одноразовый (10 шт./уп.) – от 1 до 5 уп. (при необходимости)
- 10. Чехол силиконовый защитный – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
- 11. Блок электропитания, модель ADS-6AM-06N 05050EPG – от 1 до 5 шт.
- 12. Электрод для машинного файла – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
- 13. Эксплуатационная документация в составе:
 - 13.1 Руководство по эксплуатации «Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: EndoMatic»
 - 13.2 Инструкция по эксплуатации на наконечники угловые для медицинского изделия «Мотор эндодонтический серии DBA, варианты исполнения: EndoMatic, Endo Smart, Endo Smart+»

¹ Далее по тексту – EndoMatic / изделие / устройство / оборудование

1.4 Состав медицинского изделия

В состав изделия входит устройство зарядное EndoMatic, наконечник микромоторный EndoMatic (микромотор), наконечник угловой SA221, кабель соединительный, загубник, электрод-держатель ручного файла, контактный зонд², блок электропитания и т.п.



1.5 Область применения

Стоматология, в основном, эндодонтическая терапия.

1.6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Мотор эндодонтический предназначен для сверления (выскабливания) зубов и твердых тканей во время стоматологических вмешательств.

1.7 Показания

- Подготовка (формирование и очистка) корневого канала;
- Расширение корневого канала;
- Измерение длины корневого канала.

1.8 Противопоказания

- а) Не допускаются к работе с эндодонтическими моторами врачи с кардиостимуляторами.
- б) Не рекомендуется применение данного изделия пациентам с имплантированными кардиостимуляторами (или другой электрической аппаратурой), которые предупреждены о недопустимости использования бытовых приборов, таких как электрические бритвы, фены и т.д., способных вывести аппаратуру из строя.
- в) Запрещено использовать устройство для лечения пациентов больных гемофилией.
- г) Использовать с осторожностью для лечения пациентов с сердечными заболеваниями, беременных женщин и детей младшего возраста.

1.9 Побочные эффекты

При правильном использовании в соответствии с эксплуатационной документацией (руководством по

² Также может называться файлом / К-файлом

эксплуатации), изделие не вызывает побочные явления при проведении процедур.

1.10 Условия применения

Изделие должно эксплуатироваться в стоматологических больницах и клиниках квалифицированными стоматологами.

1.11 Меры предосторожности

- Перед первым использованием необходимо внимательно прочитать Руководство по эксплуатации основного оборудования и Инструкцию по эксплуатации угловых наконечников.
- Данное изделие должно эксплуатироваться квалифицированными стоматологами в профильной больнице или клинике.
- Не размещайте данное изделие непосредственно рядом с источником тепла. Эксплуатация и хранение данного изделия допустимы при безопасных условиях.
- При работе с изделием рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты, в частности, перчатки. Защитные перчатки должны быть изготовлены из материалов, пригодных для постоянного контакта: натурального (NR) и/или нитрилового каучука (NBR) (рекомендуемая толщина материала – 0,7 мм). Перчатки необходимо менять после каждой процедуры.
- Данное изделие требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно строго соответствовать информации об ЭМС при установке и использовании. Не используйте данный прибор вблизи люминесцентных ламп, радиопередающих устройств, устройств дистанционного управления, портативных и мобильных устройств высокочастотной связи.
- Длительная работа в режиме возвратно-поступательного движения может привести к перегреву микромоторного наконечника, поэтому перед эксплуатацией следует дождаться его охлаждения. Если микромоторный наконечник часто перегревается, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.
- Необходимо использовать оригинальные угловые наконечники. В противном случае, это приведет к нежелательным последствиям.
- Никогда не вносите какие-либо изменения в изделие. Любые изменения могут привести к нарушению правил техники безопасности, а также причинить вред пациенту. При внесении изменений гарантийные обязательства аннулируются.
- Необходимо использовать оригинальный блок электропитания. Использование другого блока питания приведет к повреждению литиевого аккумулятора и блока управления.
- Запрещается подвергать микромоторный наконечник стерилизации в автоклаве. Используйте дезинфицирующее средство с нейтральным значением pH или этиловый спирт для протирания его поверхностей.
- До прекращения вращения углового наконечника не нажимайте на нажимную крышку углового наконечника. Это может привести к поломке наконечника.
- Перед запуском микромоторного наконечника необходимо убедиться, что бор / файл наконечника правильно установлен и зафиксирован.
- Необходимо установить крутящий момент и частоту вращения в соответствии с рекомендациями производителя бора / файла наконечника.
- Ошибка при замене литиевого аккумулятора может привести к нежелательным последствиям, поэтому используйте оригинальный литиевый аккумулятор и производите его замену в соответствии с инструкцией.
- Не размещайте изделие в труднодоступном для отключения от сети месте.
- Не проводите обслуживание изделия во время его эксплуатации.
- Необходимо извлекать аккумулятор, если микромоторный наконечник не будет использоваться в течение какого-то времени.

- Зарядное устройство выделяет тепло – температура поверхности зарядного устройства и микромоторного наконечника повышается. Время контакта микромоторного наконечника и зарядного устройства во время беспроводной зарядки не должно превышать 60 секунд.

1.12 Классификация безопасности изделия

- Тип режима работы: продолжительный
- Тип защиты от поражения электрическим током: оборудование Класса II со встроенным источником питания
- Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа B
- Степень защиты от опасного проникновения воды: обычное оборудование (IPX0)
- Степень безопасности применения в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота: оборудование нельзя использовать в присутствии смеси легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Рабочая часть: наконечник угловой, загубник, электрод-держатель ручного файла, контактный зонд.
- Продолжительность контакта с рабочей частью: 1 ~ 10 мин.
- Температура поверхности рабочей части может достигать 46,6°.
- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 384840.

1.13 Основные технические характеристики

1.13.1 Технические характеристики

Таблица 1

Технический допуск составляет $\pm 10\%$, если не указан диапазон либо иное значение

№	Характеристики	EndoMatic
1	Элемент питания: литиевый аккумулятор, размещенный в микромоторном наконечнике	3,7 В / 2000 мАч
2	Блок электропитания, модель ADS-6AM-06N 05050EPG Входные параметры	~100 – 240 В 50 Гц/60 Гц макс. 0,4 А
	Максимальные параметры выхода	5В / 1А постоянного тока
3	Диапазон крутящих моментов	0,4 Нсм ~ 5,0 Нсм (4 Нмм ~ 50 Нмм)
4	Диапазон числа оборотов	100 ~ 1000 об/мин
6	Данные о программном обеспечении (не ниже)	Версия: V1.0.0 Дата выпуска: Март 28, 2019 Класс безопасности: Класс А
7.	Мощность микромотора	≤ 12 Вт
8	ЖК-экран	1,21 дюйм

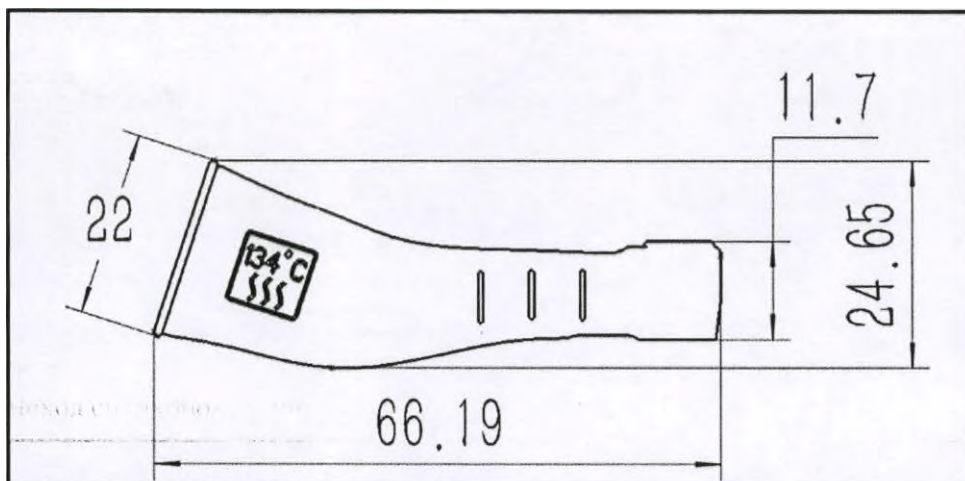
1.13.2 Массогабаритные характеристики

Таблица 2

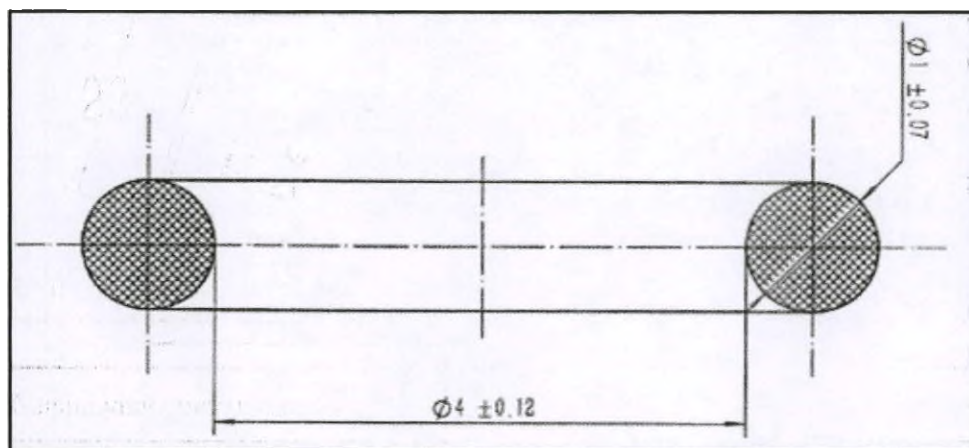
Технический допуск составляет $\pm 10\%$, если не указан диапазон либо иное значение

Габаритные размеры, мм		EndoMatic
	Устройство зарядное	$\varnothing 90,2 \times 57,2$
	Наконечник микромоторный	$152,2 \times 28,7 \times 30,3$
	Наконечник угловой СА221	$\varnothing 19 \times 63,78$ (см. Рис. ниже)
	Насадка для смазки	14×21
	Кабель соединительный	Длина: 1600 ± 50 мм
	Электрод – держатель ручного файла	См. Рис. ниже
	Загубник	$65,98 \times 23,73$ Толщина – 2 мм
	Контактный бор / файл	$2,5 \times 82$ (см. Рис. ниже)
	Чехол одноразовый	44×182
	Чехол силиконовый защитный	$\varnothing 22 \times 66,19$
	Блок электропитания	$60,8 \times 37,8 \times 30$ Длина кабеля – 1200
	Электрод для машинного файла	$8,92 \times 3,12$
		EndoMatic
Масса, г.	Устройство зарядное	154
	Наконечник микромоторный	121
	Наконечник угловой СА221	29
	Насадка для смазки	6
	Кабель соединительный	23,2
	Электрод – держатель ручного файла	7,3
	Загубник	2,5
	Контактный бор / файл	2,5
	Чехол одноразовый	0,31
	Блок электропитания	74
	Электрод для машинного файла	0,028
	Чехол силиконовый защитный	4

Чехол силиконовый защитный



Кольцо уплотнительное



1.14 Условия эксплуатации

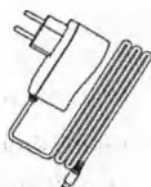
- Температура окружающей среды: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: 30% ~ 75%
- Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

2. Установка

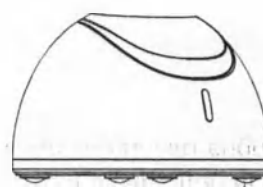
2.1 Принцип работы медицинского изделия

Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: EndoMatic представляет собой беспроводной микромоторный наконечник с контролем крутящего момента и скорости вращения, используемый для передачи вращения бору/файлу углового наконечника с целью препарирования и расширения корневых каналов, а также для сверления (выскабливания) зубов и твердых тканей во время стоматологических вмешательств. Наконечник микромоторный является составной частью изделия. Насадки (боры/файлы³) углового наконечника не входят в состав изделия. Изделие многоразового использования.

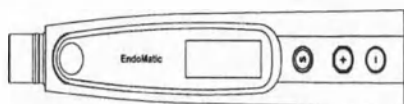
2.2 Описание основных компонентов медицинского изделия



Блок электропитания



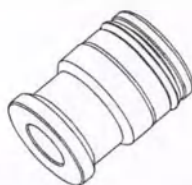
Устройство зарядное



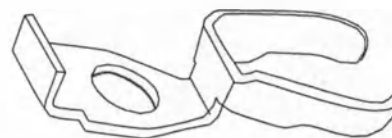
Наконечник микромоторный



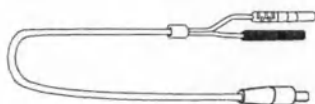
Наконечник угловой CA221



Насадка для смазки



Электрод для машинного файла



Кабель соединительный



Электрод-держатель ручного файла



Загубник



Контактный зонд

³ Используйте изделия, зарегистрированные на территории РФ соответствующим образом, согласно техническим характеристикам указанным в Инструкции по эксплуатации на наконечники угловые для медицинского изделия «Мотор эндодонтический серии DBA, варианты исполнения: EndoMatic, Endo Smart, Endo Smart+»



Чехол силиконовый защитный



Чехол одноразовый

Устройство зарядное предназначено для контактной зарядки микромоторного наконечника.

Наконечник микромоторный необходим для передачи вращения на угловой наконечник.

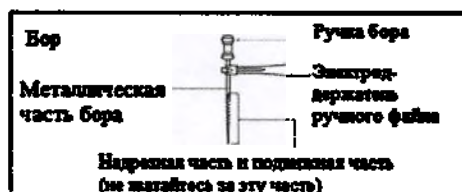
Наконечник угловой – это наконечник, который подсоединяется к микромотору, и применяется для препарирования и расширения корневых каналов, а также для сверления (выскабливания) зубов и твердых тканей во время стоматологических вмешательств.

Насадка для смазки совместима с угловым наконечником и используется для смазывания углового наконечника при техническом обслуживании.

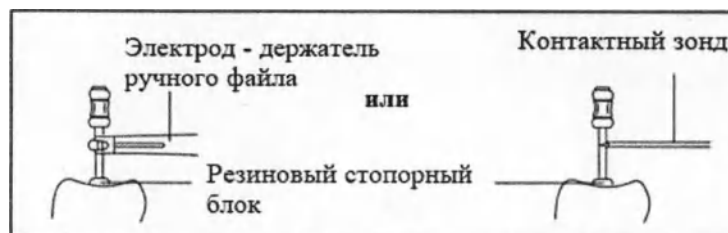
Кабель соединительный подключается к микромотору и служит для измерения длины корневого канала.

Электрод-держатель ручного файла подсоединяется к бору / файлу, который помещается в корневой канал и используется для фиксации бора / файла и передачи электрических сигналов. Имеет кратковременный контакт с кожей и со слизистой оболочкой.

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



Контактный зонд имеет кратковременный контакт со слизистой оболочкой, дентином. Контактный зонд используется для удержания бора в тех случаях, когда необходимо измерить фактическую глубину погружения файла / бора в корневой канал. Его можно использовать с контактным зондом вместо электрода-держателя ручного файла, когда необходимо измерить задние зубы.



Чехол одноразовый надевается на микромоторный наконечник и служит защитным барьером от попадания биологического материала, образующегося во время работы эндомотора.

Чехол силиконовый защитный⁴ в случае необходимости надевается на угловой наконечник и применяется с целью ограждения попадания биологического материала, образующегося во время работы эндомотора, на корпус углового наконечника. Чехол силиконовый защитный можно устанавливать только в том случае, если включена функция корневого тестирования. Чехол силиконовый защитный предназначен для предотвращения контакта между угловым наконечником и полостью рта, что приводит к сбою функции измерения корня.

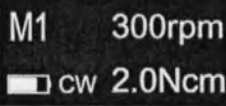
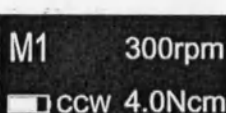
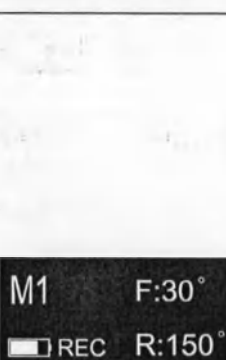
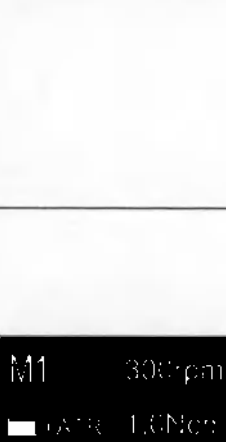
Блок электропитания подключается к устройству зарядному. Не имеет контакт с организмом человека.

Электрод для машинного файла предназначен для проведения электричества с целью измерения корневых каналов.

⁴ Только в том случае, если чехол силиконовый защитный указан в Вашем комплекте поставки.

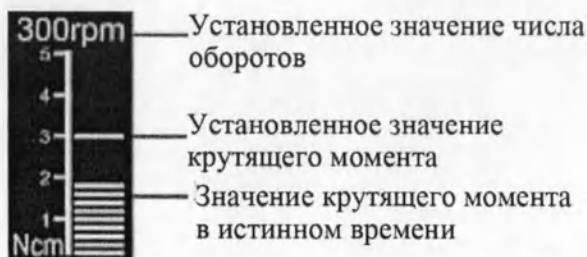
2.3 Отображения на экране

На экране отображаются четыре рабочих режима и режим готовности.

	Режим работы «EAL» Данный режим предназначен для измерения длины канала. В этом режиме микромотор не запускается.
	Режим «CW» (<i>Вращение по часовой стрелке</i>) Микромотор вращается вперед на 360° по часовой стрелке. Рекомендуется использовать вращающийся файл корневого канала.
	Режим «CCW» (<i>Вращение против часовой стрелки</i>) Микромотор вращается только против часовой стрелки. Этот режим используется для введения гидроксида кальция и других лекарственных средств. При использовании этого режима постоянно звучит двойной звуковой сигнал.
	Режим «REC» (<i>Возвратно-поступательный режим</i>) F: Угол прямого вращения (<i>угловой наконечник вращается вперед</i>) R: Угол обратного вращения (<i>угловой наконечник вращается назад</i>) Шаг регулировки – 10°, диапазон регулировки – 30° ~ 340°. Предполагается, что разница между углами прямого и обратного вращения должна быть больше или равна 120°, иначе корневые каналы невозможно эффективно подготовить. Угол прямого вращения < угла обратного вращения. Например, F:30°/R:150°. Эффективный режущий угол равен обратному углу => он подходит для использования возвратно-поступательных файлов. Угол прямого вращения > угла обратного вращения. Например, F:180°/ R:30°. Эффективным режущим углом является прямой угол => он подходит для использования возвратно-поступательных файлов.
	Режим «ATR» ATR: функция регулируемого крутящего момента обратного движения. Нормальное непрерывное прямое вращение. Когда нагрузка на файл превышает установленный предел значения крутящего момента, файл автоматически начинает чередовать вращение между значениями 180°, прямое / 90°, обратное, либо вращение между значениями 240°, прямое / 90°, обратное. Крутящий момент: 0,4 Нсм; 0,6 Нсм; 0,8 Нсм; 1 Нсм. Скорость: 150 об/мин, 300 об/мин, 500 об/мин.

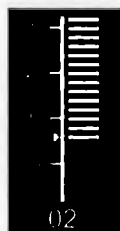
Отображение крутящего момента

Отображается при работающем микромоторе. Измеритель показывает крутящий момент нагрузки на бор / файл.



Отображение параметров канала

Отображается, когда бор / файл находится внутри канала, а загубник касается рта пациента. Индикаторы счётчика показывают положение кончика бора / файла.



Значения счётчика 1.0, 2.0, 3.0, а численные значения 00 – 16 не отражают фактическое расстояние от апикального отверстия. Они указывают продвижение бора / файла к апексу. Цифровые числа «-1» и «-2» указывают на то, что бор / файл прошел верхушечное отверстие. Цифровой номер «00» указывает на то, что бор / файл достиг отверстия верхушки. Вычтите 0,5 ~ 1 мм от измеренного значения длины бора / файла в качестве рабочей длины. Эти цифры используются для оценки рабочей длины канала.

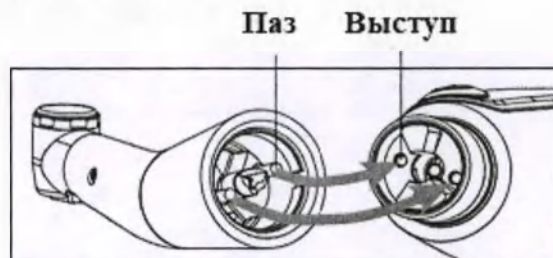
2.4 Инструкции для наконечника углового СА221

- В угловом наконечнике применяется прецизионная зубчатая передача, а передаточное отношение составляет 1.8:1.
- Перед первым использованием и после выполненных процедур очистите и продезинфицируйте угловой наконечник дезинфицирующим средством с нейтральным значением pH. После дезинфекции смажьте его специальной смазкой для химической очистки. В заключение, стерилизуйте его при высокой температуре (134°C) и высоком давлении (2,0 бар ~ 2,3 бар / 0,20 МПа ~ 0,23 МПа).
- Угловой наконечник можно использовать только совместно с данным изделием. В противном случае угловой наконечник будет поврежден.

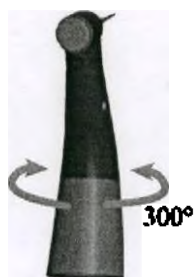
2.5 Подсоединение и отсоединение углового наконечника

Подсоединение

Совместите паз внутри углового наконечника с выступом внутри микромотора и вставляйте его до защелкивания с целью неподвижной фиксации.

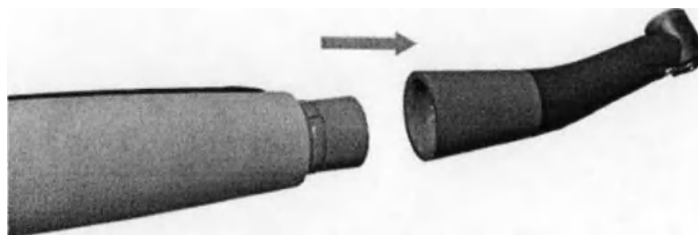


Угловой наконечник вращается на 300°, так что светодиодный экран всегда можно легко рассмотреть.



Отсоединение

Вытягивайте угловой наконечник горизонтально при выключенном микромоторе.



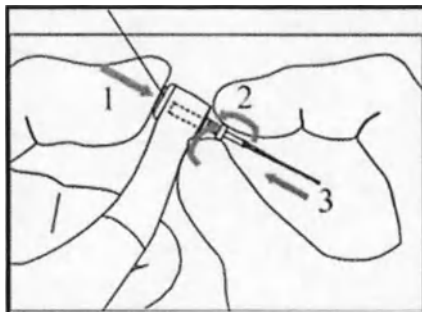
⚠ Предупреждения

- Подсоединение и отсоединение углового наконечника производить только после полной остановки микромотора.
- Убедитесь, что угловые наконечники надежно закреплены на микромоторе.
- Угловой наконечник СА221 подключайте только к микромотору с максимальным числом оборотов менее 1000 об/мин.

2.6 Установка и извлечение бора / файла наконечника

Установка бора / файла

- Перед запуском устройства вставьте бор / файл в отверстие в верхней части углового наконечника.
- Удерживая нажатой кнопку на угловом наконечнике, установите бор / файл. Поворачивайте бор / файл вперед и назад до тех пор, пока он не защелкнется в фиксаторе.
- Нажимайте на бор / файл до щелчка и отпустите кнопку, чтобы зафиксировать его.

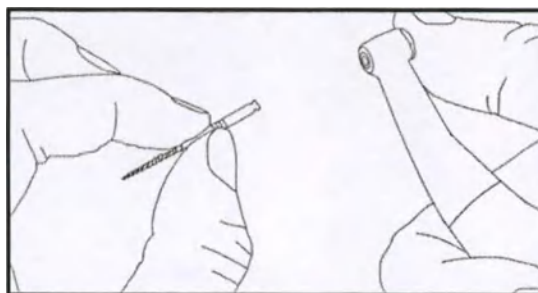


⚠ Предупреждения

- Вставив бор / файл в угловой наконечник, отпустите ручку на нажимной крышке, чтобы убедиться, что бор / файл нельзя извлечь.
- Необходимо использовать боры с хвостовиками, соответствующими стандарту ISO (стандарт ISO: Ø2,334 – 2,350 мм).

Извлечение бора / файла наконечника

Нажмите на кнопку, а затем по прямой вытяните бор / файл.



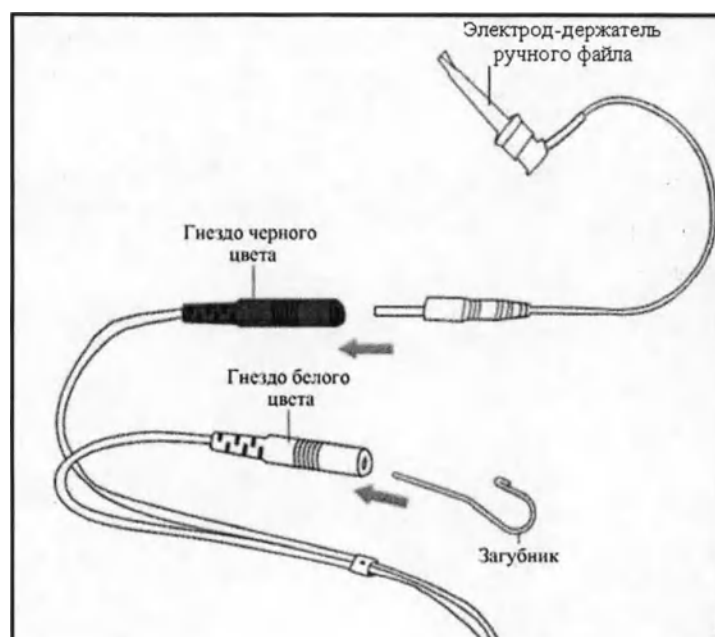
⚠ Предупреждения

- Перед установкой и извлечением бора / файла микромотор должен быть выключен.
- Будьте осторожны при извлечении боров / файлов, чтобы не повредить пальцы.
- Извлечение боров / файлов без удерживания кнопки может привести к повреждению зажимного патрона углового наконечника.

Подробнее см. в Инструкции по эксплуатации наконечников.

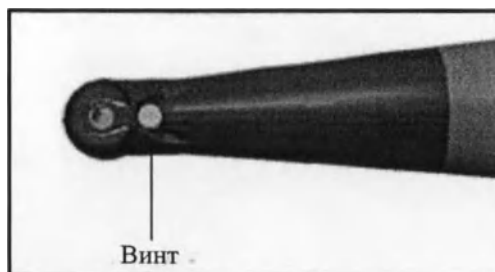
2.7 Функциональное соединение при проведении измерения длины каналов

- Соединение не требуется, если функция измерения длины канала не будет использоваться.
- Подсоедините кабель соединительный к микромотору. Совместите штекер кабеля соединительного с выемкой в задней части микромотора и вставьте его до упора.
- Подсоедините штекер электрода-держателя ручного файла в гнездо (черного цвета) на кабеле соединительном. Подсоедините загубник к гнезду (белого цвета) на кабеле соединительном.



⚠ Предупреждения

- Подсоедините загубник в гнездо (белого цвета) на кабеле соединительном. В противном случае функции подготовки корневых каналов и измерения длины корневых каналов использовать совместно запрещено.
- Убедитесь, что винт достаточно затянут. В противном случае он может выпасть и быть проглоченным. Кроме того, данные измерения длины канала могут оказаться неточными.



2.8 Применение чехла одноразового

Установка

- Перед каждым применением микромоторного наконечника и после его очистки и дезинфекции наденьте одноразовый чехол.
- Выньте одноразовый чехол из его упаковки, затем наденьте одноразовый чехол на микромотор с тонкого конца наконечника и натягивайте его до тех пор, пока не исчезнут явные складки.
- После этого очистите и продезинфицируйте поверхность микромоторного наконечника. Ознакомьтесь с инструкциями по проведению процедур очистки и дезинфекции в эксплуатационной документации.

Удаление

После каждого применения медленно стягивайте чехол одноразовый с тонкого конца наконечника.

⚠ Предупреждения: чехлы одноразовые не подлежат повторному использованию.

3. Функции и эксплуатация изделия

3.1 Назначение и настройки кнопок



а. Включение микромотора

Нажмите главную кнопку для включения микромоторного наконечника.

б. Выключение микромотора

Удерживая нажатой кнопку регулировки «S», нажмите главную кнопку, чтобы выключить микромоторный наконечник.

с. Настраиваемая смена программы

Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» в режиме готовности.

д. Установка параметров

Нажимайте кнопку регулировки «S» до достижения требуемых параметров, нажимайте кнопки регулировки «+»/«-» для изменения параметров, затем нажмите главную кнопку или выждите 5 секунд для подтверждения параметров.

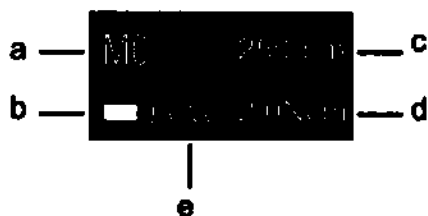
е. Выбор предустановленной программы

Нажмите и удерживайте кнопку регулировки «S» для входа в предустановленную программу в режиме готовности; нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выбора программы бора / файла наконечника; нажмите кнопку регулировки «S», чтобы ввести выбранный номер бора / файла; нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выбора номера бора / файла, затем нажмите главную кнопку для подтверждения.

ф. Настройка функций наконечника

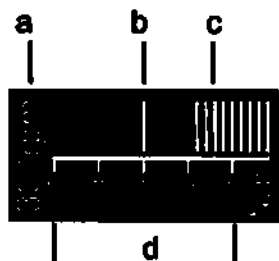
При выключенном микромоторе удерживайте нажатой кнопку регулировки «S» и нажмите главную кнопку, чтобы войти в настройки функций наконечника; нажмите кнопку регулировки «S» до достижения требуемых параметров; нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выполнения регулировки, затем нажмите главную кнопку для подтверждения.

3.2 Отображение на экране



Интерфейс в режиме готовности

- a. Номер настраиваемой последовательности программ 0 ~ 9, всего 10 программ
- b. Расход заряда аккумулятора
- c. Установка числа оборотов
- d. Установка значения крутящего момента
- e. Рабочий режим



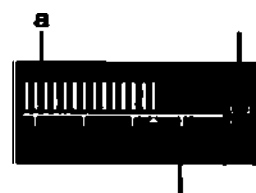
Интерфейс в режиме работы

- a. Установка числа оборотов
- b. Установка значения крутящего момента
- c. Значения крутящего момента в настоящий момент
- d. Отображение шкалы значения крутящего момента



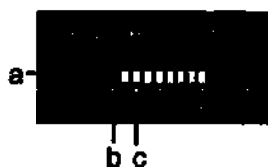
Интерфейс в режиме измерения длины канала

- a. Обозначенная область апикальной контрольной точки
- b. EAL: Электронный локализатор верхушки корня зуба



Интерфейс состояния измерения канала

- a. Индикатор длины канала
 - b. Цифры индикации
- Численные значения 00 ~ 16 не представляют фактическую длину от апикального отверстия. Они просто указывают продвижение бора/ файла к верхушке корня зуба. Цифра «00» указывает на то, что бор / файл достиг верхушечного отверстия корня зуба.
- c. Верхушечное отверстие корня зуба



Интерфейс настройки апикальной контрольной точки

- a. Обозначенная область апикальной контрольной точки
- b. Апикальное отверстие
- c. Числовое значение показания счётчика «02», очень близкое к физиологическому апикальному отверстию

3.3 Термины и определения

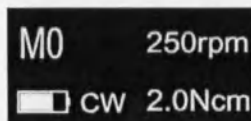
CW	Вращение по часовой стрелке, прямое вращение Применяется к бору / файлу.
CCW	Вращение против часовой стрелки, обратное вращение Применяется к специальному бору / файлу для введения гидроксида кальция и других растворов.
REC	Возвратно-поступательное движение Применяется для возвратно-поступательного движения бора / файла, траектории бора / файла и защиты бора / файла, которая достигается установкой какого-либо определенного угла.
ATR	Регулируемый крутящий момент обратного движения Вплоть до установки значения крутящего момента микромотор будет работать в режиме возвратно-поступательного движения «ATR»; при уменьшении крутящего момента до нормального значения, микромотор будет вращаться по часовой стрелке.
Угол прямого вращения	Включение в режиме работы «REC» и «ATR». Режим «ATR»: доступно только 180° или 240°. Режим «ATR»: шаг регулировки – 10°, диапазон регулировки – 30° ~ 340°.
Угол обратного вращения	Включение в режиме работы «REC» Шаг регулировки – 10°, диапазон регулировки – 30° ~ 340°.
EAL	Электронный локализатор верхушки корня зуба В данном режиме устройство будет работать как автономный апекс-локализатор/
ВО	Верхушечное отверстие.
Действие у верхушки	Действие бора / файла, когда кончик бора / файла достигает точки обозначенной области.
Обозначенная область контрольной точки	Указывает на точку внутри канала, в которой запускается указанное действие у верхушки.
Автоматический запуск	Вращение бора / файла начинается автоматически, когда бор / файл помещен в канал.
Автоматическая остановка	Вращение бора / файла прекращается автоматически, когда бор / файл вынимается из канала.
Замедление при подходе к верхушке	Вращение бора / файла автоматически замедляется по мере приближения к верхушке корня зуба. Включение в режиме работы «CW» и «CCW».
Эксплуатационный режим	Пять режимов работы для формирования и измерения каналов. Например, CW, CCW, REC, ATR и EAL.
Число оборотов	Число оборотов бора / файла
Крутящий момент (Предельное значение крутящего момента / пусковое значение крутящего момента)	Для режимов «CW» и «CCW» значение крутящего момента (предельное значение крутящего момента), при котором включается вращение в обратном направлении. Для режима «ATR» значение крутящего момента (пусковое значение крутящего момента), которое включает «ATR».

4. Инструкция по эксплуатации

4.1 Включение и выключение электропитания

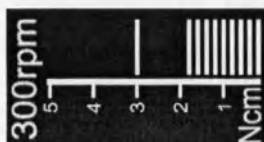
4.1.1 Запуск и остановка микромотора

- а) При отключенном микромоторе нажмите главную кнопку, после чего интерфейс микромотора перейдет в режим готовности. Изображение на экране выглядит следующим образом:



Интерфейс режима готовности

- б) В режиме готовности нажмите главную кнопку, после чего интерфейс микромотора перейдет в режим работы. Изображение на экране выглядит следующим образом:



Интерфейс режима работы

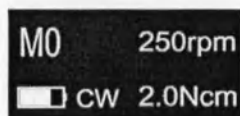
- в) Нажмите главную кнопку еще раз, и микроmotor вернется в интерфейс режима готовности.
- г) Удерживая нажатой кнопку регулировки «S», нажмите главную кнопку, чтобы выключить микроmotor. В интерфейсе режима готовности микроmotor автоматически отключается через 3 ~ 30 минут (определяется пользователем) без нажатия каких-либо кнопок. Микроmotor также автоматически выключается при его установке в зарядное устройство.

4.2 Выбор номера настраиваемой последовательности программ

Микроmotor имеет 10 программ, занесённых в память (M0 ~ M9), и 5 предустановленных программ. Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для смены порядкового номера настраиваемой последовательности программ в режиме готовности.

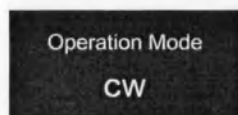
M0 ~ M9 – это программы, занесенные в память, предназначенные для формирования и измерения канала, каждая из этих программ имеет свои собственные параметры, такие как режим работы, число оборотов и значение крутящего момента; все эти параметры можно изменить.

4.3 Установка параметров



Перед запуском микромотора проверьте правильность выбранного режима работы.

Все параметры должны быть установлены в зависимости от типа бора / файла, убедитесь, что установлены все необходимые параметры перед запуском микромотора, в противном случае существует риск отделения бора / файла.



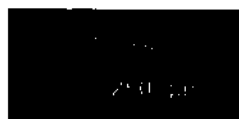
Здесь имеется 5 режимов работы для формирования канала: «CW», «CCW», «REC», «ATR» и «EAL» (см. Раздел 3.3 *Термины и определения*), в котором имеются пояснения к этим режимам).

Нажмите кнопку регулировки «S» один раз в режиме готовности, нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выбора правильного режима работы.

Режим «CCW» используется для введения гидроксида кальция и других лекарственных средств. При использовании этого режима непрерывно звучит двойной звуковой сигнал, используемый для обозначения того, что происходит вращение против часовой стрелки.

Несколько раз нажмите кнопку регулировки «S» для проверки, установлены ли все ожидаемые параметры следующего уровня этого режима работы; нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выбора, если установлены не все параметры.

Число оборотов можно регулировать от 100 до 1000 об/мин.

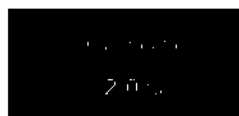


Нажмите кнопку регулировки «+»/«-», чтобы увеличить или уменьшить число оборотов. Длительное нажатие необходимо для ускорения увеличения или уменьшения числа оборотов.

В режиме «ATR» диапазон числа оборотов составляет 150 об/мин., 300 об/мин. и 500 об/мин.

В режиме «REC» диапазон числа оборотов устанавливается по желанию.

Установку значения крутящего момента можно регулировать в диапазоне 0,4 Нсм ~ 5 Нсм.



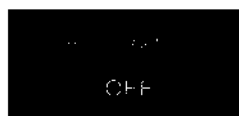
Нажимайте кнопку регулировки «+»/«-» для увеличения или уменьшения значения крутящего момента. Длительное нажатие для ускорения увеличения или уменьшения значения крутящего момента.

В режиме «ATR» диапазон пускового значения крутящего момента составляет 0,4 Нсм; 0,6 Нсм; 1,0 Нсм.

В режиме «REC» диапазон значений крутящего момента устанавливается по желанию.

Действия, которые производятся автоматически, если кончик бора / файла достигает точки внутри канала, определенной настройкой обозначенной области.

Преимущество от интегрирования определения длины: когда бор / файл достигает контрольной точки, микромотор будет реагировать в соответствии с настройками, это может быть Обратное вращение, Остановка и Отключение.



Для изменения нажимайте кнопку регулировки «+»/«-».

ОТКЛЮЧЕНИЕ: отключение функции «действие у вершушки» – бор / файл вращается как обычно, даже если он достигает контрольной точки.

ОСТАНОВКА: вращение прекращается автоматически при достижении контрольной точки, при небольшом перемещении вверх вращается снова.

Обратное вращение: автоматически реверсирует вращение при достижении или прохождении контрольной точки, при небольшом перемещении вверх направление вращения снова изменится.

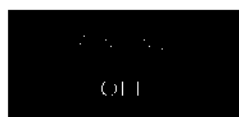
Вращение начинается автоматически, когда зонд помещен в канал, а деления индикатора длины канала загораются более чем на 2 деления.



Для изменения нажимайте кнопку регулировки «+»/«-».

Отключение: микромотор не запускается, когда зонд помещен в канал. Кнопка «Главная» используется для запуска и остановки микромотора.

Включение: микромотор запускается автоматически.



Вращение останавливается автоматически, когда бор / файл извлекается из канала, а деления индикатора длины канала загораются менее чем за 2 деления до извлечения бора / файла.

Для изменения нажимайте кнопку регулировки «+»/«-».

Отключение: микроmotor не останавливается, когда бор / файл извлекается из канала. Главная кнопка используется для запуска и остановки микроmotora.

Включение: микроmotor останавливается автоматически.

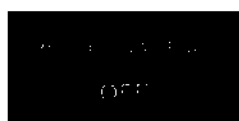


Вращение останавливается автоматически, когда бор / файл извлекается из канала, а деления индикатора длины канала загорается менее чем за 2 деления до извлечения бора / файла.

Для изменения нажимайте кнопку регулировки «+»/«-».

Отключение: микроmotor не останавливается, когда бор / файл извлекается из канала. Главная кнопка используется для запуска и остановки микроmotora.

Включение: микроmotor останавливается автоматически.



Вращение автоматически замедляется по мере приближения кончика бора / файла к контрольной точке.

Для изменения нажимайте кнопку регулировки «+»/«-».

ОТКЛЮЧЕНИЕ: функция «Замедление при подходе к верхушке» отключена.

ВКЛЮЧЕНИЕ: вращение автоматически замедляется по мере приближения кончика бора / файла к контрольной точке.

Угол прямого вращения: включается в режимах «REC» и «ATR».

Угол обратного вращения: включается в режимах «REC» и «ATR».

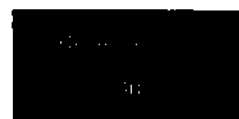
F: угол прямого вращения

R: угол обратного вращения

Нажимайте кнопку регулировки «+»/«-» для изменения значения угла, шаг регулировки – 10°.



Предполагается, что разница между углами прямого и обратного вращения должна быть больше или равна 120°, иначе корневые каналы невозможно эффективно подготовить.



Угол прямого вращения < Угла обратного вращения. Например, F:30°/R:150°.

Эффективный режущий угол равен обратному углу => он подходит для использования возвратно-поступательных боров / файлов, таких как «DENTSPLY WAVEONE», или «WOODPECKER W3-ONE».

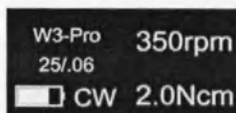


Угол прямого вращения > Угла обратного вращения. Например, F:180°/R:30°.

Эффективным режущим углом является прямой угол => он подходит для использования возвратно-поступательных боров / файлов, таких как «SENDONELINE S1».

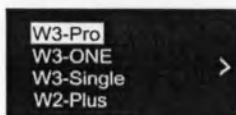
Примечания: в режиме «ATR» возможна установка угла прямого вращения только в диапазоне 180° ~ 240°.

4.4 Выбор предустановленной программы



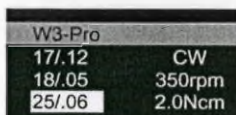
Для удобства нами предустановлена общая файловая система.

Нажимайте кнопку регулировки «+»/«-», чтобы переключиться на предустановленную программу (M0 ~ M9, предустановленная программа 1 ~ 5) – изображение интерфейса будет представлено в левом столбце.



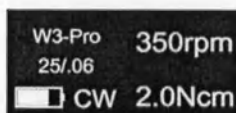
Нажмите и удерживайте кнопку регулировки «S» для входа в предустановленную программу в режиме готовности – изображение интерфейса будет представлено в левом столбце.

Для выбора файловой системы нажимайте кнопку регулировки «+»/«-».



После выбора файловой системы нажмите кнопку регулировки «S» для ввода выбранного номера файла.

Для выбора номера файла нажимайте кнопку регулировки «+»/«-», затем нажмите главную кнопку для подтверждения.



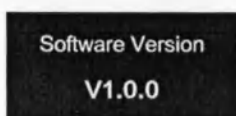
Параметры «W3-Pro» также можно изменять, чтобы они отличались от заводских настроек.

Если вы хотите вернуться к заводским настройкам, нажмите и удерживайте кнопку регулировки «S», чтобы войти в предустановленную программу в режиме готовности; выберите «W3-Pro» и нажмите главную кнопку для подтверждения – заводские настройки будут перезагружены. Выключите микромотор, а затем включите питание – предустановленная программа также может восстановить заводские настройки.

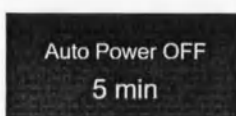
Не рекомендуется изменять предустановленную заводскую настройку программы, иначе существует риск отделения бора / файла.

4.5 Настройка функций наконечника

При выключенном микромоторе удерживайте нажатой кнопку регулировки «S» и нажмите главную кнопку, чтобы войти в настройки функций наконечника; нажмите кнопку регулировки «S» до достижения требуемого значения; нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для настройки; затем нажмите главную кнопку для подтверждения.



При выключенном микромоторе удерживайте нажатой кнопку регулировки «S» и нажмите главную кнопку, чтобы войти в настройки функций наконечника; номер версии программного обеспечения отобразится на экране дисплея.



Через 3 секунды после отображения номера версии на экране можно изменить «Автоматическое отключение питания». Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для настройки, затем нажмите главную кнопку для подтверждения.

Если в течение определенного времени не нажимать кнопки (время определяется пользователем), срабатывает автоматическое отключение микромотора.

Можно установить значения от 3 до 30 минут с шагом в 1 минуту.



Нажмите кнопку регулировки «S» еще раз, время «Auto Standby Scr» (*Автоматический переход в режим готовности*)* можно изменить, нажимая кнопки регулировки «+»/«-» для настройки; затем нажмите главную кнопку для подтверждения.

Это означает, сколько времени требуется микромотору, чтобы вернуться в режим готовности, если какие-либо кнопки больше не нажимались.

Можно установить значения от 3 до 30 минут с шагом в 1 минуту.



После 3-секундного отображения номера версии настройка на экране «Dominant Hand» (*Преобладающая рука*)* может быть изменена нажатием кнопки регулировки «+»/«-» с последующим нажатием главной кнопки для подтверждения.

Устройство может быть настроено для пользования правой и левой рукой.



Нажмите кнопку регулировки «S» еще раз, «Calibration» (*Калибровка*)* можно изменить, нажимая кнопки регулировки «+»/«-» для настройки; чтобы выбрать «ВКЛ.», затем нажмите главную кнопку для выполнения калибровки.

Перед выполнением калибровки убедитесь, что установлен оригинальный угловой наконечник, но не устанавливайте бор / файл. Значение крутящего момента не будет правильным, если калибровка выполняется без оригинального углового наконечника или какой-либо нагрузки на зажимной патрон, и существует риск отделения бора / файла. После замены углового наконечника его необходимо откалибровать перед эксплуатацией.



Нажмите кнопку регулировки «S» еще раз, «Beeper Volume» (*Громкость звукового сигнала*)* можно изменить, нажимая кнопки регулировки «+»/«-» для настройки; затем нажмите главную кнопку для подтверждения.

«Громкость звукового сигнала» может быть установлена от 0 до 3.

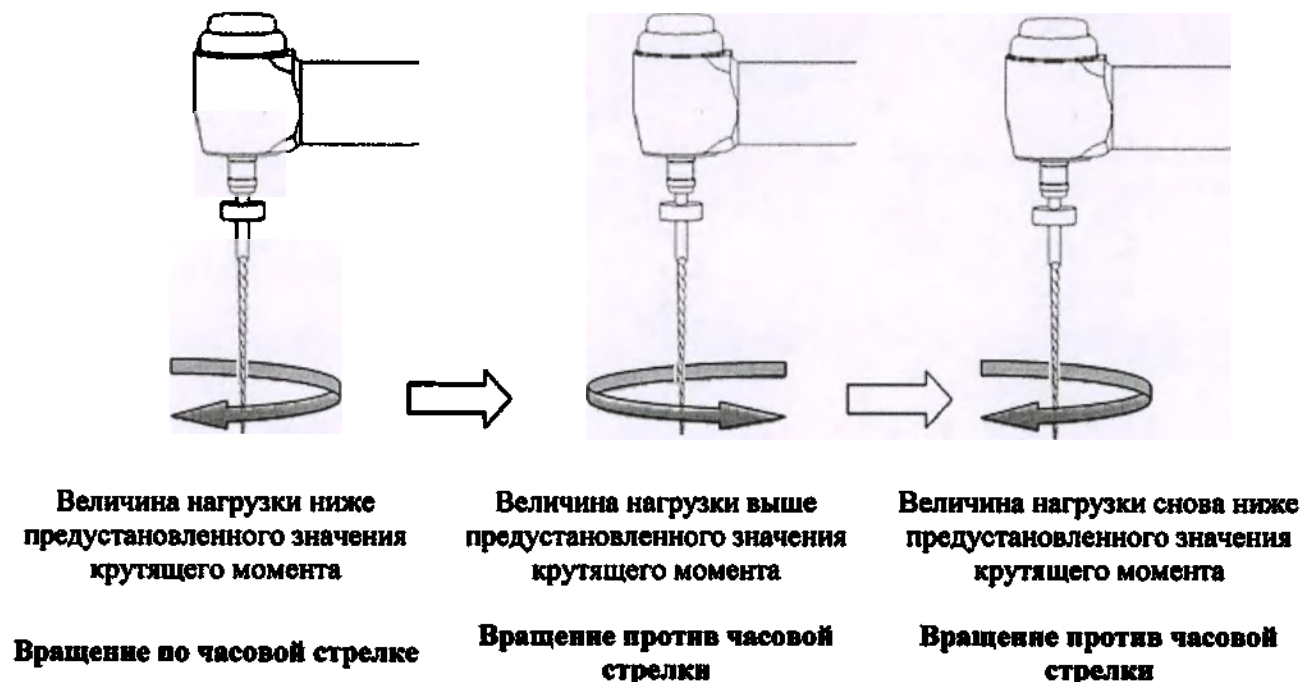
Громкость 0: без звука.



Нажмите кнопку регулировки «S» еще раз, «Restore Defaults» (*Восстановить заводские настройки*)* можно изменить, нажимая кнопки регулировки «+»/«-», чтобы выбрать «ВКЛ.», затем нажмите главную кнопку, чтобы восстановить заводские настройки.

4.6 Защитная функция автоматического обратного вращения

Во время работы, если величина нагрузки превышает заданное значение крутящего момента, режим вращения бора / файла автоматически поменяется на Режим обратного вращения. Кроме того, бор / файл вернется в нормальный режим вращения, когда нагрузка снова станет ниже заданного значения крутящего момента.



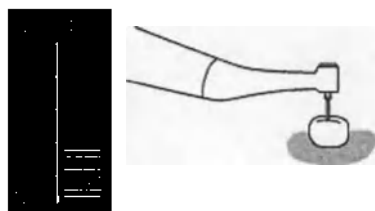
⚠ Предупреждения

- Защитная функция автоматического реверса подходит ТОЛЬКО для режима «CW».
- В режиме «REC», если значение нагрузки выше, чем заданное значение крутящего момента, если величина угла прямого вращения больше, чем угла обратного вращения, вращение бора / файла автоматически изменяется на обратное вращение, а если величина угла прямого вращения меньше угла обратного вращения, вращение бора / файла автоматически изменяется на прямое вращение.
- Эта функция запрещена для режимов «CCW» и «ATR».
- Если индикатор аккумулятора микромотора показывает низкий уровень заряда аккумулятора, разряженного аккумулятора недостаточно для работы микромотора для достижения предельного значения крутящего момента, т. е. функция автоматического обратного вращения не будет работать должным образом. Необходимо заряжать аккумулятор своевременно.
- Если микромотор все время находится под нагрузкой, устройство может автоматически остановиться вследствие срабатывания защиты от перегрева. В этом случае микромотор остановится на некоторое время, пока температура не понизится.

4.7 Работа микрометра

Необходимо установить режим работы, крутящий момент и частоту вращения в соответствии с рекомендованными рабочими характеристиками производителя бора / файла.

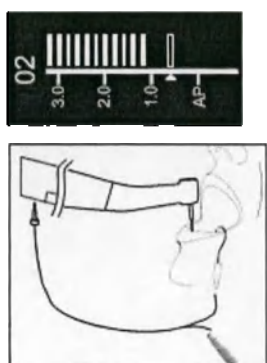
Режим отдельной работы микрометра



При использовании режима отдельной работы микрометра на экране отображается индикатор крутящего момента.

(дополнительную информацию о состоянии индикатора крутящего момента см. в Разделе 3.2 «Отображение на экране»)

Режим работы микрометра, комбинированный с функцией измерения канала

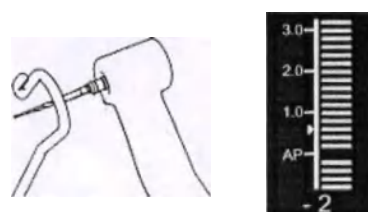


При использовании режима работы микрометра, комбинированного с функцией измерения канала, измерительный провод должен быть подключен к микрометру через USB-разъем, в гнездо белого цвета подсоединяется загубник измерителя верхушки корня, гнездо черного цвета должно оставаться незадействованным.

На экране отобразится полоса индикатора длины канала (дополнительную информацию о полосе индикатора длины канала см. в Разделе 3.2 «Отображение на экране»)

Настройка параметров автоматических функций по мере необходимости, таких как «действие у верхушки», «автоматический запуск» и т.д. (дополнительную информацию об автоматических функциях см. в Разделе 4.3 «Установка параметров»).

Проверка подключения



Настоятельно рекомендуем проверять подключение каждый раз до начала эксплуатации. Прикоснитесь бором / файлом к загубнику и убедитесь, что все деления индикатора на измерителе на экране загораются, и микрометр должен постоянно вращаться в обратном направлении, в противном случае необходимо заменить USB-кабель, соединительный кабель или угловой наконечник.



Винт

Убедитесь, что винт достаточно затянут. В противном случае данные измерения длины канала могут оказаться неточными.

Замена электрода для машинного файла

Если полоски индикатора длины канала мерцают во время использования или все полоски измерителя не загораются, когда бором / файлом прикасаются к загубнику, при этом очистка оси ротора и электрода для машинного файла не устраняют неисправность, то электрод для машинного файла изношен и должен быть заменен новым согласно следующим этапам:



- (1) Ослабьте винт и снимите электрод для машинного файла.
- (2) Нанесите немного этанола для дезинфекции (этанол от 70 до 80%) на щетку и очистите им ось ротора.
- (3) Продуйте электрод воздухом, чтобы удалить оставшуюся влагу.
- (4) Установите электрод в угловой наконечник и совместите отверстия для винта.
- (5) Медленно закрутите винт и убедитесь, что электрод для машинного файла правильно установлен в верхней части. Убедитесь, что винт достаточно затянут.

4.8 Процесс измерения длины канала

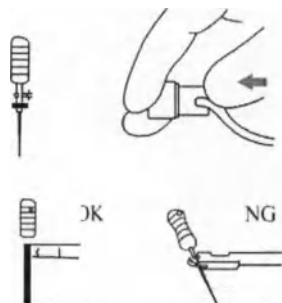


Для применения в режиме апекс-локализатора мы предлагаем установить микромотор в зарядное устройство, чтобы получить лучший угол обзора.

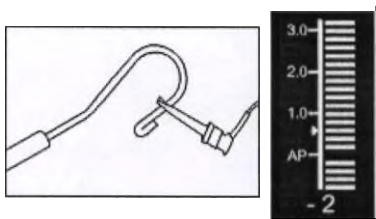
Нажмите кнопку регулировки «S» один раз в режиме готовности, нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выбора режим работы «EAL», затем нажмите главную кнопку для подтверждения (См. Раздел 3.3 «Термины и определения», в которой содержатся объяснения режимов работы). Кабель соединительный должен быть соединен с микромотором через USB-разъем, в гнездо белого цвета подсоединяется загубник, в гнездо черного цвета подсоединяется электрод-держатель ручного файла.

На экране отобразится полоса индикатора длины канала (дополнительную информацию о полосе индикатора длины канала см. Раздел 3.2 «Отображение на экране»).

Электрод-держатель ручного файла должен надежно удерживать бор / файл. Нажмите на кнопку на электроде-держателе ручного файла большим пальцем в направлении, указанном стрелкой. Закрепите электрод-держатель в металлической верхней части бора / файла и отпустите кнопку.



Проверка подключения



Настоятельно рекомендуем проверять подключение каждый раз до начала эксплуатации. Прикоснитесь бором / файлом к загубнику и убедитесь, что все деления индикатора на измерителе на экране загораются, в противном случае необходимо заменить кабель соединительный или электрод-держатель ручного файла.

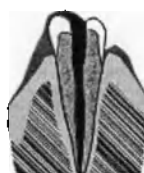
Корневые каналы не пригодны для измерения длины каналов

Точные значения измерения не могут быть получены, если состояние корневого канала такое, как показано ниже.



Корневой канал имеет большое апикальное отверстие

Если корневой канал имеет исключительно большое апикальное отверстие, точное измерение не сможет быть проведено вследствие поражения или неполного развития. Результаты могут продемонстрировать меньшее значение, чем фактическая длина.

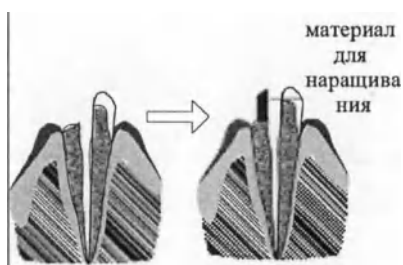


Корневой канал с вытеканием крови из отверстия

Если кровь вытекает из отверстия корневого канала и попадет на десны, может произойти утечка тока, и точное измерение будет невозможно. Дождитесь полной остановки кровотечения. Тщательно очистите внутреннюю часть и отверстие канала, чтобы удалить всю кровь, а затем проведите измерение.

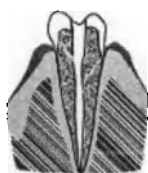
Корневой канал с химическим раствором, вытекающим из отверстия

Если какой-либо химический раствор вытекает из отверстия канала, точное измерение произвести невозможно. В этом случае очистите канал и его отверстие. Важно избавиться от любого раствора, вытекающего из отверстия.



Сломанная коронка

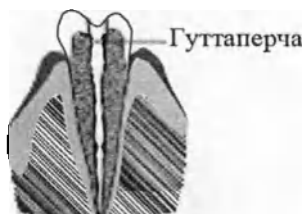
Если коронка сломана и часть ткани десны проникает в полость, окружающую отверстие канала, контакт ткани десны с бором / файлом вызовет утечку тока, и проведение точного измерения будет невозможно. В таком случае нарастите зуб подходящим материалом для изоляции ткани десны.



Сломанный зуб

Утечка через ответвляющийся канал
Сломанный зуб приведет к утечке тока, и проведение точного измерения будет невозможно.

Канал ответвления также приведет к утечке тока.



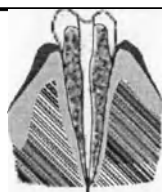
Повторная обработка корня, запломбированного с использованием гуттаперчи

Гуттаперча должна быть полностью удалена с тем, чтобы устранить ее изолирующий эффект. После удаления гуттаперчи полностью пройдите малым бором / файлом апикальное отверстие, а затем введите в канал немного физиологического раствора, но не допускайте переполнения им отверстие канала.



Коронка или металлический протез касаются ткани десны

Точное измерение невозможно, если бор / файл касается металлического зубного протеза, который, в свою очередь, касается ткани десны. В этом случае перед проведением измерения расширьте отверстие в верхней части коронки, чтобы бор / файл не касался металлического зубного протеза.



Чрезмерно сухой канал

Чрезмерно сухой канал

Если канал очень сухой, измеритель может не двигаться до тех пор, пока он не приблизится к верхушке корня зуба. В этом случае попробуйте увлажнить канал с помощью физиологического раствора.

Различие результатов измерения в данных апекс-локализатора и рентгенографии

Иногда данные, полученные с помощью апекс-локализатора и рентгеновского изображения, не совпадают. Это не означает, что апекс-локализатор не работает должным образом или что рентгенография проведена неудачно. Рентгеновское изображение может не отображать верхушку корня зуба правильно в зависимости от угла падения рентгеновского луча, и расположение верхушки может казаться другим, чем оно есть на самом деле.



Фактическое расположение верхушки канала не совпадает с анатомической верхушкой. Нередки случаи, когда апикальное отверстие расположено выше по направлению к коронке. В этих случаях рентген может показать, что бор / файл не достиг верхушки корня зуба, хотя на самом деле он достиг апикального отверстия.

4.9 Зарядка аккумулятора

Микромотор оснащен встроенным перезаряжаемым литиевым аккумулятором.

Во время зарядки аккумулятора оставьте примерно 10 см свободного пространства вокруг зарядного устройства для легкого доступа к розетке и кабелю питания.

Подключите блок электропитания к зарядному устройству. Убедитесь, что он правильно подключен, а затем поместите микромотор в зарядное устройство. Если индикатор на зарядном устройстве горит синим цветом, это означает, что микромотор заряжается. Если индикатор на зарядном устройстве горит зеленым цветом, это означает, что заряда аккумулятора достаточно и необходимости в его зарядке нет.

После зарядки отключите блок электропитания.

4.10 Замена аккумулятора

Замените аккумулятор, если кажется, что он разряжается раньше, чем положено.

Необходимо использовать оригинальный литиевый аккумулятор.

- а) Отключите питание микромотора.
- б) Используйте пинцет или что-либо подобное, чтобы открыть резиновую крышку, а затем выкрутите винт.
- в) Снимите крышку аккумуляторного отсека.
- г) Извлеките старый аккумулятор и отсоедините разъем.
- д) Подсоедините новый аккумулятор и установите его в микромотор.
- е) Установите на место крышку и закрепите её винтом.

Если аккумулятор необходимо заменить, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.

4.11 Смазка наконечника углового

Для смазки наконечника углового можно использовать только оригинальную насадку для смазки. Угловой наконечник необходимо смазывать после проведения его очистки и дезинфекции, но перед его стерилизацией.

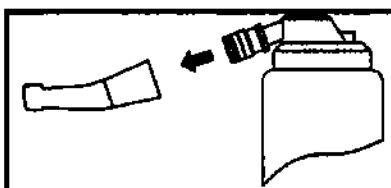
1. Прежде всего накрутите насадку на патрубок баллончика смазывающего спрея (примерно 1 ~ 3 оборота).
2. Затем присоедините к отверстию в концевой части углового наконечника носик баллончика смазывающего спрея, а затем смазывайте угловой наконечник в течение 2 ~ 3 секунд, пока масло не начнет вытекать из головки углового наконечника.
3. Установите заднюю часть углового наконечника вертикально более чем на 30 минут, чтобы дать стечь лишнему маслу под действием силы тяжести.

⚠ Предупреждения

- Заполнение микромотора маслом недопустимо.

⚠ Предостережения

- Во избежание вылета углового наконечника из-за воздействия давления, надежно удерживайте его рукой при проведении смазки.
- Не используйте вихревой распылитель. Вихревой распылитель можно использовать только для нагнетания газа, но не для проведения смазки.



5. Устранение неисправностей

EndoMatic		
Неисправность	Возможная причина	Возможное решение
Микромотор не вращается	Выбран режим «EAL», который предназначен только для измерения длины канала.	Измените рабочий режим на CW, CCW, REC или ATR.
После запуска микромотора раздается непрерывный звуковой сигнал	Непрерывный звуковой сигнал указывает на то, что микромотор находится в режиме «CCW».	Остановите микромотор и измените рабочий режим на «CW».
Невозможность калибровки углового наконечника	Сбой при калибровке, вызванный сильным сопротивлением углового наконечника.	Очистите угловой наконечник и повторите калибровку после проведения смазки.
Нагрев микромотора	В режиме возвратно-поступательного движения время применения довольно продолжительно.	Прекратить эксплуатацию. Используйте после того, как температура микромотора понизится.
Период продолжительности работы становится короче после зарядки	Емкость аккумулятора уменьшается.	Необходимо связаться с производителем или его уполномоченным представителем.
Отсутствует звук	Громкость звукового сигнала установлена на 0. Громкость 0: без звука.	Установите громкость звукового сигнала на значения 1,2,3.
Постоянно вращающийся бор / файл застревает в корневом канале	Неправильная настройка технических характеристик. Слишком высокое значение крутящего момента бора / файла.	Выберите режим «CCW», запустите микромотор и извлеките бор / файл.

6. Очистка, дезинфекция и стерилизация

6.1 Вступление

В целях гигиены и санитарной безопасности угловой наконечник, загубник, электрод – держатель ручного файла, контактный зонд, защитный силиконовый чехол необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием, чтобы предотвратить образование любого загрязнения. Это относится как к первому использованию, так и ко всем последующим применениям.

6.2 Общие рекомендации

- Используйте только тот дезинфицирующий раствор, который соответствует требованиям эффективности (перечень VAN/DGHM – Объединение прикладной гигиены / Немецкое общество гигиены и микробиологии), требованиям стандартов ЕС, одобрен FDA (Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов) и Министерством здравоохранения Канады и соответствует требованиям Руководства по применению производителя дезинфицирующего раствора.
- Не помещайте угловой наконечник в дезинфицирующий раствор или в ультразвуковую ванну. Не применяйте хлоридсодержащие моющие средства.
- Не применяйте отбеливающие или хлоридсодержащие дезинфицирующие средства.
- В целях собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маска).
- Пользователь несет ответственность за стерильность изделия как при первом использовании, так и при каждом последующем применении, а также за использование поврежденных или грязных инструментов после стерилизации.
- Качество воды должно соответствовать государственным нормам, особенно на последнем этапе мойки или для моюще-дезинфицирующей машины.
- Для стерилизации боров / файлов наконечников следуйте инструкциям производителя.
- Необходимо проводить смазку углового наконечника после очистки и дезинфекции, но до проведения стерилизации.

6.3 Этапы очистки и дезинфекции наконечника микромоторного, блока электропитания и устройства зарядного

Перед и после каждого использования все предметы, которые находились в контакте с возбудителями инфекций, должны быть очищены с помощью полотенец, пропитанных дезинфицирующим и моющим раствором (бактерицидный, фунгицидный и не содержащий альдегидов раствор), утвержденным перечнем VAN/DGHM, стандартами ЕС, FDA и Министерством здравоохранения Канады.

⚠ Предупреждение: не проводите стерилизацию микромотора, блока электропитания и зарядного устройства.

6.3.1 Предоперационная обработка

Перед каждым использованием наконечник микромоторный, блок питания и зарядное устройство необходимо очищать и дезинфицировать. Конкретные шаги перечислены ниже.

Перед каждым использованием наконечник микромоторный, блок электропитания и зарядное устройство необходимо очищать и дезинфицировать. Конкретные шаги перечислены ниже.

⚠ Предупреждение

- Наконечник микромоторный, блок электропитания и зарядное устройство нельзя очищать и дезинфицировать с помощью автоматического оборудования. Требуется проводить ручную очистку и дезинфекцию.

Этапы проведения ручной очистки:

1. Возьмите микромоторный наконечник, блок электропитания и зарядное устройство с рабочего стола.

2. Полностью смочите мягкую ткань дистиллированной или деионизированной водой, а затем протрите все поверхности компонентов до тех пор, пока с поверхности компонентов не исчезнут все пятна.
3. Протрите поверхности компонентов сухой мягкой тканью без ворса.
4. Повторите вышеуказанные шаги не менее 3 раз.

Примечание:

- Для очистки используйте чистую, дистиллированную или деионизированную воду комнатной температуры.

Этапы ручной дезинфекции:

1. Смочите сухую мягкую ткань 75% спиртом.
2. Протрите все поверхности микромоторного наконечника, зарядного устройства, блока электропитания и других компонентов влажной мягкой тканью не менее 3 минут.
3. Протрите поверхность компонента сухой мягкой тканью без ворса.

Примечание:

- Очистка и дезинфекция должны выполняться за 10 минут до применения.
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть использовано немедленно, пенообразование не допускается.
- В дополнение к 75%-му спирту вы можете использовать полностью растворимые дезинфицирующие средства, такие как «Oxytech», производства Германии, но вы должны соблюдать концентрацию, температуру и время, указанные производителем дезинфицирующего средства.
- После очистки и дезинфекции микромоторного наконечника перед использованием необходимо надеть одноразовый чехол и повторить шаги 1, 2 и 3, чтобы очистить одноразовый чехол.

6.3.2 Послеоперационная обработка

После каждого использования выполняйте очистку и дезинфекцию наконечника, блока электропитания и зарядного устройства в течение 30 минут. Конкретные этапы перечислены ниже.

Применяемые средства: мягкая ткань без ворса, лоток.

1. Снимите угловой наконечник с микромотора, поместите микромотор в чистый лоток, после снимите с микромотора одноразовый чехол и утилизируйте его должным образом согласно местному законодательству или правилам Вашего медицинского учреждения.
2. Смочите мягкую ткань без ворса дистиллированной или деионизированной водой, затем протирайте все поверхности компонентов, таких как микромоторный наконечник, блок электропитания, зарядное устройство и т. д., до тех пор, пока с поверхности компонентов не исчезнут все пятна.
3. Смочите сухую мягкую ткань 75%-м спиртом, затем протирайте все поверхности микромоторного наконечника, блока электропитания, зарядного устройства и других компонентов в течение 3 минут.
4. Поместите микромоторный наконечник, блок электропитания, зарядное устройство и другие компоненты в чистое место их хранения.

Примечание:

- Очистка и дезинфекция должны выполняться за 10 минут до применения.
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть использовано немедленно, пенообразование не допускается.
- В дополнение к 75%-му спирту вы можете использовать полностью растворимые дезинфицирующие средства, такие как «Oxytech», производства Германии, но вы должны соблюдать концентрацию, температуру и время, указанные производителем дезинфицирующего средства.

6.4 Очистка, дезинфекция и стерилизация углового наконечника, загубника, электрода-держателя ручного файла, контактного зонда, защитного силиконового чехла

▲ Предупреждения

- Использование сильнодействующих моющих и дезинфицирующих средств (щелочной pH >9 или кислотный pH <5) сократит срок службы изделий. В таких случаях производитель ответственности не несет.
- Изделия не должны подвергаться воздействию температур выше 138°C.

Ограничения для обработки

Изделия рассчитаны на большое количество циклов стерилизации.

Материалы, используемые при их изготовлении, подбирались соответственно. Тем не менее, при каждой новой подготовке к использованию термические и химические воздействия приводят к старению изделий. Максимальное количество циклов стерилизации изделий – 250 раз.

6.4.1 Начальная обработка

Принципы обработки:

Провести эффективную стерилизацию можно только после завершения очистки и дезинфекции. Убедитесь, что для обеспечения стерильности изделий во время эксплуатации, при очистке / дезинфекции и стерилизации применяются только проверенное оборудование и методики, разработанные для конкретных изделий, и утвержденных критериев придерживаются в течение каждого цикла.

Также соблюдайте применимые законодательные требования вашей страны, а также правила гигиены больниц или клиник, особенно касающиеся дополнительных требований по инаktivации прионов.

Послеоперационная обработка:

Послеоперационную обработку необходимо проводить незамедлительно, не позднее 30 минут после завершения операции.

Этапы обработки следующие:

1. Снимите изделия с зарядного устройства и удалите загрязнение с поверхности наконечника чистой водой (или дистиллированной /деионизированной водой).
2. Протрите насухо изделия чистой мягкой тканью и поместите их в чистый лоток.

Примечание:

- Используемая вода должна быть чистой, дистиллированной или деионизированной.

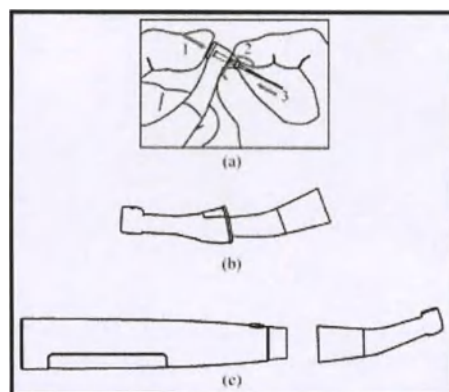
6.4.2 Подготовка для проведения очистки

Инструменты: лоток, мягкая щетка, чистая и сухая мягкая ткань.

Этапы:

1. Удалите хвостовик бора / файл.
2. Последовательно снимите электрод-держатель ручного файла и защитный силиконовый чехол, отсоедините угловой наконечник от микромотора, вытащите соединительный кабель.
3. Используя чистую мягкую щетку, аккуратно почистите электрод-держатель ручного файла, защитный силиконовый чехол, контактный зонд, переднюю и заднюю крышку углового наконечника, пока загрязнение не исчезнет с поверхности. Затем используйте мягкую ткань, чтобы досуха протереть изделия. Чистящим веществом может быть чистая вода, дистиллированная или деионизированная вода.
4. Положите все комплектующие в чистый лоток.

Этапы разборки:



- а) Нажмите кнопку и извлеките хвостовик бора / файл.
- б) При снятии защитного силиконового чехла медленно стягивайте его.
- в) При установке и извлечении углового наконечника заранее отключайте питание наконечника.

6.4.3 Очистка

Очистку следует проводить не позднее, чем через 24 часа после операции.

Процесс очистки можно разделить на автоматическую очистку и ручную очистку. Автоматическая очистка предпочтительнее, если позволяют условия.

Автоматическая очистка

- Чистящая машина должна иметь подтверждение сертификата ЕС в соответствии с EN ISO 15883.
- К внутренней полости изделия должен быть подключен промывочный патрубок.
- Процедура очистки должна быть соответствующей для изделия, а время промывки достаточным.
- Рекомендуется использовать моюще-дезинфицирующую машину в соответствии со стандартом EN ISO 15883.

Примечание:

- Чистящее средство не обязательно должно быть чистой водой. Это может быть дистиллированная вода, деионизированная вода или мультиферментный раствор. Убедитесь, что выбранное чистящее средство совместимо с изделием.
- На этапе промывки температура воды не должна превышать 45°C, в противном случае белок затвердеет и его будет трудно удалить.
- После очистки количество химического остатка должно составлять менее 10 мг/л.

6.4.4 Дезинфекция

Дезинфекцию необходимо проводить не позднее, чем через 2 часа после этапа очистки.

Автоматическая дезинфекция предпочтительнее, если позволяют условия.

Автоматическая дезинфекция – моюще-дезинфицирующая машина

- Моюще-дезинфицирующая машина должна иметь подтверждение сертификата ЕС в соответствии с EN ISO 15883.
- Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не должна превышать 134°C, время дезинфекции не может превышать 20 минут.
- Цикл дезинфекции должен соответствовать циклу, определенному в EN ISO 15883.

Этапы очистки и дезинфекции с помощью моюще-дезинфицирующей машины:

1. Аккуратно поместите изделие в корзину для дезинфекции. Фиксация изделия необходима только если изделие в устройстве является съемным. Изделия не должны контактировать друг с другом.
2. Используйте подходящий переходник для промывки и подсоедините промывочный патрубок моюще-дезинфицирующей машины к линии внутреннего водопровода.
3. Запустите программу.

4. После выполнения программы извлеките изделие из моюще-дезинфицирующей машины, осмотрите изделие (см. Раздел «Проверка и техническое обслуживание») и его упаковку. При необходимости повторно высушите изделие.

Примечание:

- Перед использованием необходимо внимательно прочитать руководство по эксплуатации, предоставляемое производителем оборудования, чтобы ознакомиться с проведением процесса дезинфекции и мерами предосторожности.
- С помощью этого оборудования очистка, дезинфекция и сушка будут выполняться одновременно.
- Очистка
 - (c1) Процедура очистки должна быть соответствующей для изделия. Время промывки должно быть достаточным (5 – 10 минут). Предварительная промывка проводится в течение 3 минут, промывка в течение еще 5 минут и ополаскивание проводится дважды (каждое ополаскивание продолжается 1 минуту).
 - (c2) На этапе промывки температура воды не должна превышать 45°C, в противном случае белок затвердеет и его будет трудно удалить.
 - (c3) Применяемый раствор может представлять собой чистую воду, дистиллированную воду, деионизированную воду или мультиферментный раствор и т. д., а также можно использовать свежеприготовленные растворы.
 - (c4) При использовании очищающего агента должны соблюдаться концентрация и время применения, указанные производителем. Используемый агент – Neodisher MediZym (Dr. Weigert).
- Дезинфекция после эксплуатации: температура $\geq 90^{\circ}\text{C}$, время ≥ 5 минут или $A_0 \geq 3000$.
- Стерилизация после дезинфекции и эксплуатации: температура $\geq 90^{\circ}\text{C}$, время ≥ 1 минуты или $A_0 \geq 600$.
- Для дезинфекции температура – 93°C , время – 2,5 минуты и $A_0 > 3000$.
- На всех этапах ополаскивания можно использовать только дистиллированную или деионизированную воду с небольшим количеством микроорганизмов (< 10 КОЕ/мл). Например, чистая вода, соответствующая требованиям Европейской фармакопеи или фармакопеи США.
- После очистки количество химического остатка должно составлять менее 10 мг/л.
- Воздух, используемый для сушки, должен быть отфильтрован через HEPA-фильтр (высокоэффективный воздушный фильтр).
- Регулярно проводите ремонт и осмотры моюще-дезинфицирующей машины.

6.4.5 Сушка

Методика:

1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на столе, расположите изделие на белой бумаге (белой ткани), а затем сушите изделие отфильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление – 3 бар). Сушка изделия считается завершенной, когда на белой бумаге (белой ткани) перестает оставаться влага от изделия.
2. Изделие также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуются температура сушки составляет $80^{\circ}\text{C} \sim 120^{\circ}\text{C}$, время – 15 ~ 40 минут.

Примечание:

- Сушка изделия должна производиться в чистом месте.
- Температура при сушке не должна превышать 138°C .
- Используемое оборудование необходимо регулярно проверять и обслуживать.

6.4.6 Проверка и техническое обслуживание

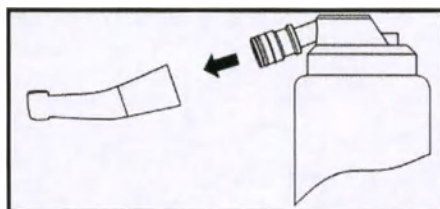
Проверка

1. Осмотрите изделие. Если после очистки / дезинфекции на изделии все еще видны пятна, необходимо повторить весь процесс очистки / дезинфекции.
2. Осмотрите изделие. Если оно явно повреждено, разбито, разобрано, имеет следы коррозии или погнуто, оно должно быть утилизировано. Его дальнейшее использование запрещено.
3. Осмотрите изделие. Если комплектующие имеют повреждения, замените их перед применением. Новые комплектующие необходимо очистить, продезинфицировать и высушить.
4. Если срок эксплуатации (количество использований) изделия достиг расчётного срока эксплуатации (количества использований), своевременно замените его.

Техническое обслуживание

Смазка маслом стерилизованных и высушенных изделий:

Присоедините к отверстию в концевой части углового наконечника носик баллончика смазывающего спрея, впрыскивайте масло в течение 1 ~ 2 секунды.



6.4.7 Упаковка

Дезинфицированное и высушенное изделие быстро упакуйте в медицинский стерилизационный пакет (либо специальный контейнер, стерильный контейнер).

Примечания:

- Используемая упаковка соответствует требованиям ISO 11607.
- Упаковка должна выдерживать высокую температуру 138°C и обладать достаточной паропроницаемостью.
- Необходимо регулярно проводить очистку как места, в котором производится упаковка, так и соответствующих комплектующих, для обеспечения чистоты и предотвращения попадания загрязняющих веществ.
- При упаковке избегайте контакта элементов, изготовленных из различных металлов.

6.4.8 Стерилизация

Для стерилизации следуйте только приведенным ниже процедурам стерилизации паром (процедура с частичным предварительным вакуумированием³), другие процедуры стерилизации запрещены:

- Паровой стерилизатор соответствует стандарту EN 13060, либо сертифицирован в соответствии с европейской нормой EN 285 согласно стандарту EN ISO 17665.
- Предельная температура стерилизации 138°C.
- Время стерилизации не менее 4 минут при температуре 132°C/134°C и давлении 2,0 бар ~ 2,3 бар.
- Допускаемое максимальное время стерилизации 20 минут при 134°C.

Подтверждение принципиальной пригодности изделий к эффективной стерилизации паром обеспечивалось сертифицированной испытательной лабораторией.

Примечания:

- К стерилизации пригодны только те изделия, которые были эффективно очищены и дезинфицированы.

³ Процедура с частичным предварительным вакуумированием = паровая стерилизация с циклическим предварительным вакуумированием. Применяемая в данном случае процедура заключается в выполнении стерилизации паром посредством трех циклов предварительного вакуумирования.

- Перед проведением стерилизации прочтите Руководство по эксплуатации стерилизатора, предоставляемое производителем оборудования, и следуйте инструкциям.
- Не применяйте сухую стерилизацию и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению изделия;
- Необходимо использовать рекомендуемые процедуры при проведении стерилизации. Не рекомендуется проводить стерилизацию, используя другие методы, такие как стерилизация с применением этиленоксида, формальдегида и низкотемпературную плазменную стерилизацию. Производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы. Если вы применяете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы, выполняйте требования соответствующих действующих стандартов и проверьте их пригодность и реальную эффективность.

6.4.9 Хранение

1. Хранить в чистой, сухой, вентилируемой, не вызывающей коррозии среде при относительной влажности от 10% до 93%, атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа и температуре от -20°C до +55°C.
2. После стерилизации изделие следует упаковать в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и хранить в специальном шкафу для хранения. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если срок превышен, перед использованием изделие следует подвергнуть повторной обработке.

Примечания:

- Помещение для хранения должно быть чистым и регулярно дезинфицироваться.
- Хранение изделий должно быть разделено на партии, маркировано и зарегистрировано.

6.4.10 Транспортировка

1. Не допускайте чрезмерных ударных нагрузок и вибраций во время транспортировки, обращайтесь с изделием осторожно.
2. Не допускайте смешение с опасными грузами при транспортировке.
3. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, дождя или снега во время транспортировки.

7. Хранение, техническое обслуживание и транспортировка

7.1 Хранение

1. Данное оборудование должно храниться в помещении с относительной влажностью 10-93 %, при атмосферном давлении от 70 до 106 кПа и температуре от -20°C до +55°C.
2. Избегайте хранения в помещениях с высокой температурой. Высокая температура сократит срок эксплуатации электронных компонентов, повредит аккумулятор, изменит форму или расплавит элементы из пластика.
3. Избегайте хранения в помещениях с низкой температурой. При повышении температуры оборудования до уровня окружающей среды, произойдет отпотевание, что может повредить печатную плату.

7.2 Техническое обслуживание

1. В комплекте данного изделия отсутствуют комплектующие для ремонта, ремонт должен выполняться уполномоченным лицом или сервисным центром.
2. Хранить оборудование в сухом месте.
3. Не бросайте, не бейте и не допускайте ударов оборудования.
4. Не наносите красящие вещества на оборудование.
5. Калибровка рекомендуется при использовании нового/иного углового наконечника или после продленного периода эксплуатации, так как эксплуатационные характеристики могут измениться при использовании, очистке и стерилизации.
6. Замените аккумулятор, если он разряжается раньше, чем положено.

7.3 Транспортировка

1. Не допускайте чрезмерных ударных нагрузок и вибраций во время транспортировки, обращайтесь с грузом осторожно.
2. Не допускайте смешение с опасными грузами при транспортировке.
3. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, дождя или снега во время транспортировки.

8. Маркировка и упаковка

8.1 Маркировка медицинского изделия⁶

На изделие наносится маркировка от производителя на английском языке, содержащая:

- наименование изделия;
- обозначение варианта исполнения;
- данные о напряжении;
- данные об изготовителе медицинского изделия;
- дата изготовления;
- сведения об уполномоченном представителе в Европейском сообществе;
- серийный номер;
- информационные символы и др.

Маркировка комплектующих не предусмотрена, если комплектующие поставляются совместно с основным устройством.

Для поставки оборудования на территорию Российской Федерации на медицинское изделие будет нанесен дополнительный стикер на русском языке следующего содержания:

- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- данные о производителе;
- сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ;
- сведения о регистрационном удостоверении изделия;
- серийный номер изделия;
- дата изготовления;
- другая информация, необходимая для идентификации медицинского изделия.

8.2 Упаковка медицинского изделия

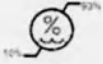
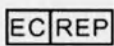
Изделие поставляется в картонной коробке с ППУ-наполнителем с отсеками для каждого компонента устройства, входящего в базовый комплект поставки; угловые наконечники с насадкой для смазки (в случае, если насадка для смазки входит в комплект поставки) помещаются в пластиковый контейнер, одноразовые чехлы – в пластиковый пакет; остальные комплектующие, поставляемые при необходимости, такие как, чехол силиконовый защитный, электрод - держатель ручного файла, загубник, контактный зонд, электрод для машинного файла помещаются в индивидуальные пластиковые пакеты с застежкой ZIP-lock и вкладываются в транспортировочную картонную коробку вместе с основным изделием.

Габаритные размеры упаковки (технический допуск составляет $\pm 10\%$)

- EndoMatic: 225 мм × 213 мм × 70 мм

⁶ Дополнительная информация содержится в Приложении 1

9. Используемые символы

	Обратитесь к Инструкции по применению		Серийный номер
	Дата изготовления		Изготовитель
	Рабочая часть типа В		Оборудование Класа II
IPX0	Обычное оборудование		Упаковка пригодна для переработки
	Использование только в помещении		Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		Устройство соответствует требованиям Директивы WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования) *
	Диапазон влажности для условий хранения		Температурный диапазон для условий хранения
	Ограничение атмосферного давления при эксплуатации и хранении		Стерилизация при 134°
	Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Запрет на повторное применение		
	Только для использования в помещении		

10. Защита окружающей среды и утилизация медицинского изделия

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

Пожалуйста, утилизируйте изделие в соответствии с требованиями государственного законодательства.

- 1) Использованные инструменты утилизируются как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей.
- 2) Упаковочные материалы изделия и / или неиспользованное изделие подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

11. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

11.1 Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Зарубежный стандарт	Расшифровка
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 17665-2	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 2. Руководство по применению ISO 17665-1
EN ISO 7405	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62304	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 61025	Менеджмент риска. Анализ дерева неисправностей
IEC 62133-2	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной или другие неокислотные электролиты. Требования безопасности портативных герметичных аккумуляторов и

	батарей из них при портативном применении. Часть 2. Системы на основе лития
IEC 80601-2-60	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-60. Частные требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам зубоучребного оборудования
Директива 2011/65/EU (ROHS 2.0)	Определяет положения по введению требований по ограничению вредных веществ в различной продукции
MDD 93/42/EEC	Директива 93/42/EEC на Медицинские приборы (MDD) устанавливает общие требования о соответствии продукции для возможности нанесения CE маркировки
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и Нотифицированных органов
ISO 14457	Стоматология. Наконечники для бормашины и моторы
EN 62311	Оценка электронного и электрического оборудования в отношении ограничений воздействия на человека электромагнитных полей (0 Гц – 300 ГГц)

11.2 Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ 25982-83 «Наконечники стоматологические к микроприводу. Общие технические условия»;
- ГОСТ ISO 7785-2-2011 «Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на 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»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа», п. 2;
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4;
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанол а, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6;
- МВИ.МН.1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»;
- Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения от 19.12.1986 № 4077-86.

12. Электромагнитная совместимость – Декларация

Изделие было проверено и освидетельствовано в соответствии с EN 60601-1-2 на электромагнитную совместимость. Это никоим образом не гарантирует, что данное устройство не будет подвергаться воздействию электромагнитных помех. Избегайте использования устройства в среде с высоким уровнем электромагнитного излучения.

Техническое описание электромагнитного излучения

Таблица 1: Декларация – электромагнитное излучение

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: EndoMatic (далее по тексту – «EndoMatic») предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь «EndoMatic» должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиочастотное излучение CISPR 11 (<i>Нормы и методы испытаний</i>)*	Группа 1	«EndoMatic» использует электромагнитную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его радиочастотного излучения низкий и низкая вероятность того, что оно вызовет какие-либо помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебание напряжения / Мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	«EndoMatic» пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Техническое описание устойчивости к электромагнитным помехам

Таблица 2: Руководство и декларация – устойчивость к электромагнитным помехам

Руководство и декларация – устойчивость к электромагнитным помехам			
«EndoMatic» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь «EndoMatic» должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для канала ввода-вывода	±2 кВ для линий электропередачи	Качество электросети должно соответствовать обычному, для коммерческих или больничных условий.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 кВ между линиями ±0,5, ±1, ±2 кВ линия к земле	±0,5, ±1 кВ между линиями ±0,5, ±1, ±2 кВ линия к земле	Качество электросети должно соответствовать обычному, для коммерческих или больничных условий.
Прерывание напряжения и перепады напряжения на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% падение UT) в течение 0,5 цикла <5% UT (>95% падение UT) в течение 1 цикла 70% UT (30% падение UT) в течение 25 циклов <5 % UT (>95% падение UT) в течение 250 циклов	<5% UT (>95% падение UT) в течение 0,5 цикла <5% UT (>95% падение UT) в течение 1 цикла 70% UT (30% падение UT) в течение 25 циклов <5 % UT (>95% падение UT) в течение 250 циклов	Качество электросети должно соответствовать обычному, для коммерческих или больничных условий. Если пользователю парового стерилизатора требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключить «EndoMatic» к источнику бесперебойного питания или элементам питания.
Магнитное поле частоты питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля частоты питающей сети должны быть на уровнях, характерных для обычного расположения для коммерческих или больничных условий.
Примечание: UT – это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 3: Руководство и декларация – устойчивость к электромагнитным помехам в отношении наведённых радиочастот и излучаемых радиочастот

Руководство и декларация – устойчивость к электромагнитным помехам			
«EndoMatic» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь «EndoMatic» должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведённые радиоволны IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В среднеквадратич. от 150 кГц до 80 МГц 6 В среднеквадратич., диапазон частот ISM (диапазон не для электросвязи)* 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 6 В 3 В/м	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи не следует использовать поблизости от какой-либо части парового стерилизатора, включая кабели, не ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц,}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарного радиооборудования, определенная электромагнитным обследованием объекта, а должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощающая способность и отражение от конструкций, предметов и людей.			
а. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые радиостанции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах АМ и ЧМ и телевидения, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования объекта. Если замеренная напряженность поля в месте использования парового стерилизатора превышает существующий уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за паровым стерилизатором, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдается неправильная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как смена местоположения или перемещение парового стерилизатора. б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Таблица 4: Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и «EndoMatic»

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и «EndoMatic»			
«EndoMatic» предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь «EndoMatic» может способствовать предотвращению воздействия электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и «EndoMatic», как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц, $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц, $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц, $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощающая способность и отражение от конструкций, предметов и людей.			

13. Срок службы

- Срок службы устройства зарядного и микромоторного наконечника составляет 5 лет с момента ввода в эксплуатацию.
- Срок службы углового наконечника, загубника, электрода – держателя ручного файла, контактного зонда определяется количеством циклов стерилизации.
- Загубник, электрод – держатель ручного файла, контактный зонд должны выдерживать не менее 250 циклов стерилизации без ухудшения внешнего вида и работоспособности.
- Наконечник угловой должен выдерживать не менее 600 циклов стерилизации без ухудшения внешнего вида и работоспособности.

14. Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany (Германия)

15. Послепродажное обслуживание

Со дня продажи данного оборудования, на основании гарантийного талона, мы бесплатноотремонтируем данное оборудование, если возникнут претензии к его качеству. Срок гарантии указан в гарантийном талоне.

16. Заявление

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. оставляет за собой право изменять конструкцию оборудования, технику, фурнитуру, инструкцию по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа по предварительному уведомлению уполномоченного представителя производителя в течение 1 месяца до предполагаемых изменений.

Изображения только для справки. Окончательные права на интерпретацию принадлежат компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Конструкция, представленная к выпуску, внутренняя структура и т.д. заявлены производителем в нескольких патентах – в случае любого копирования или подделки продукта предусмотрена юридическая ответственность.

17. Гарантийные обязательства

Все права на внесение изменений в изделие сохраняются за производителем без дополнительного уведомления. Изображения представлены только для справки. Окончательные права на интерпретацию принадлежат GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Конструкция, представленная к выпуску, внутренняя структура и т.д. заявлены производителем в нескольких патентах – в случае любого копирования или подделки продукта предусмотрена юридическая ответственность.

После продажи изделия, если существуют какие-либо вопросы к качеству и устройству не может нормально работать в течение гарантийного срока, компания GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. является ответственной за техническое обслуживание.

Для определения гарантийного периода и других определенных видов работ необходимо свериться с гарантийным талоном. При возникновении неполадок, которые необходимо устранить, рекомендуется вернуть изделие производителю, либо обратиться к соответствующим специалистам уполномоченного представителя производителя.

- Срок гарантии зарядного устройства, микромоторного наконечника, блока электропитания составляет 2 года с момента приобретения товара.
- Срок гарантии углового наконечника составляет 1 год с момента приобретения товара.
- Срок гарантии остальных комплектующих составляет 6 месяцев с момента приобретения.
- Гарантийный срок хранения составляет 10 лет.

Отсканируйте и войдите на веб-сайт компании
для получения дополнительной информации



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНТЕКС» (ООО «ДЕНТЕКС»)
Россия, 115477, Москва, ул. Кантемировская, дом № 65, этаж 3, пом. 14
Телефон: +7 (800) 700-80-58
E-mail: info@dentex.ru

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004,
P.R. China (Китай)

Тел.:



Отдел продаж в Европе: + 86-773-5873196

Отдел продаж в Северной / Южной Америке и Океании: + 86-773-5873198

Отдел продаж в Азии и Африке: + 86-773-5855350

Факс: + 86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com,

sales@glwoodpecker.com

Веб-сайт: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany (Германия)

ZMN-SM-205 V1.3-20210701

1. Дополнительные сведения о маркировке медицинского изделия

Образцы маркировки предоставляются для справки.

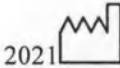
На изделие наносится маркировка от производителя на английском языке, содержащая:

- наименование изделия;
- обозначение варианта исполнения;
- данные о напряжении;
- данные об изготовителе медицинского изделия;
- дата изготовления;
- сведения об уполномоченном представителе в Европейском сообществе;
- серийный номер;
- информационные символы и др.

Пример маркировки изделия «Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: EndoMatic» на устройстве зарядном EndoMatic (маркировка производителя)



Расшифровка:

Наименование изделия: мотор эндодонтический		Вариант исполнения: EndoMatic	
	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. / Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.		
	Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай)		
	Сайт: http://www.glwoodpecker.com		
	MedNet EC-Rep GmbH Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Германия		
Зарядка аккумулятора		3,7 В / 2000 мАч постоянного тока	
Номинальная мощность		5В / 1А постоянного тока	
Используйте только блок электропитания, предоставленный производителем			
			
			
			

Пример маркировки наконечника микромоторного EndoMatic

На изделие наносится маркировка от производителя, содержащая:

- обозначение серии (DBA);
- обозначение варианта исполнения (EndoMatic);
- серийный номер;
- обозначение кнопок.



Пример маркировки наконечника углового CA221

На изделие наносится маркировка от производителя, содержащая:

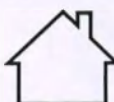
- ➔ обозначение серии (DBA);
- ➔ обозначение модели наконечника (CA221);
- ➔ серийный номер;
- ➔ максимальная температура стерилизации.



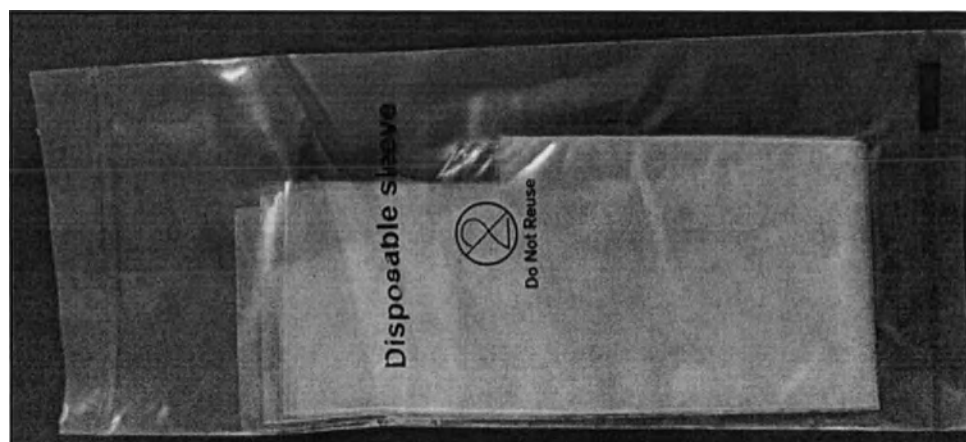
Пример маркировки блока электропитания, модель ADS-6AM-06N 05050EPG



Расшифровка:

/Логотип производителя/	АДАПТЕР ПЕРЕМЕННОГО / ПОСТОЯННОГО ТОКА	
Наименование изделия:	Блок электропитания	
Модель:	ADS-6AM-06N 05050EPG	
Вход:	100 ~ 240 В 50/60 Гц 0,4 А макс	
Выход:	5,0 В 1,0 А постоянного тока (5 Вт)	
ВНИМАНИЕ:	УРОВЕНЬ ЭФФЕКТИВНОСТИ: VI	
Ни при каких обстоятельствах не снимайте крышку блока электропитания! Только для использования внутри помещений!		
Система добровольной сертификации, созданная TUV Thüringen		
Сделано в Китае SHENZHEN HONOR ELECTRONIC CO., LTD		

Чехол одноразовый (10 шт./уп.)



Маркировка комплектующих не предусмотрена, если комплектующие поставляются совместно с основным устройством.

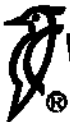
Указатель используемых символов:

	Обратитесь к Инструкции по применению		
	Дата изготовления		Изготовитель
	Рабочая часть типа В		Оборудование Класса II
	Стерилизация при 134°		Устройство соответствует требованиям Директивы WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования) *
	Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Включение/выключение электропитания		Запрет на повторное применение
	Использование только в помещении		

Для поставки оборудования на территорию Российской Федерации на медицинское изделие будет нанесен дополнительный стикер на русском языке следующего содержания:

- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- данные о производителе;
- сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ;
- сведения о регистрационном удостоверении изделия;
- серийный номер изделия;
- дата изготовления;
- другая информация, необходимая для идентификации медицинского изделия.

Макет маркировки на русском языке⁷

 WOODPECKER	
Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: EndoMatic Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX	
Информация о технике безопасности и использовании по назначению представлена в Руководстве по эксплуатации.	
Информация об условиях транспортировки и хранения представлена на упаковке и в Руководстве.	
Серийный номер:	xxxxxxx
Дата изготовления:	xxxxxxx
Производитель: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд. Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай) Тел.: 0086-773-5831172 (5835305) woodpecker@glwoodpecker.com	Уполномоченный представитель: ООО «ДЕНТЕКС» Россия, 115477, Москва, ул. Кантемировская, дом № 65, этаж 3, пом. 14 Тел.: 8 (800) 700-80-58 info@dentex.ru

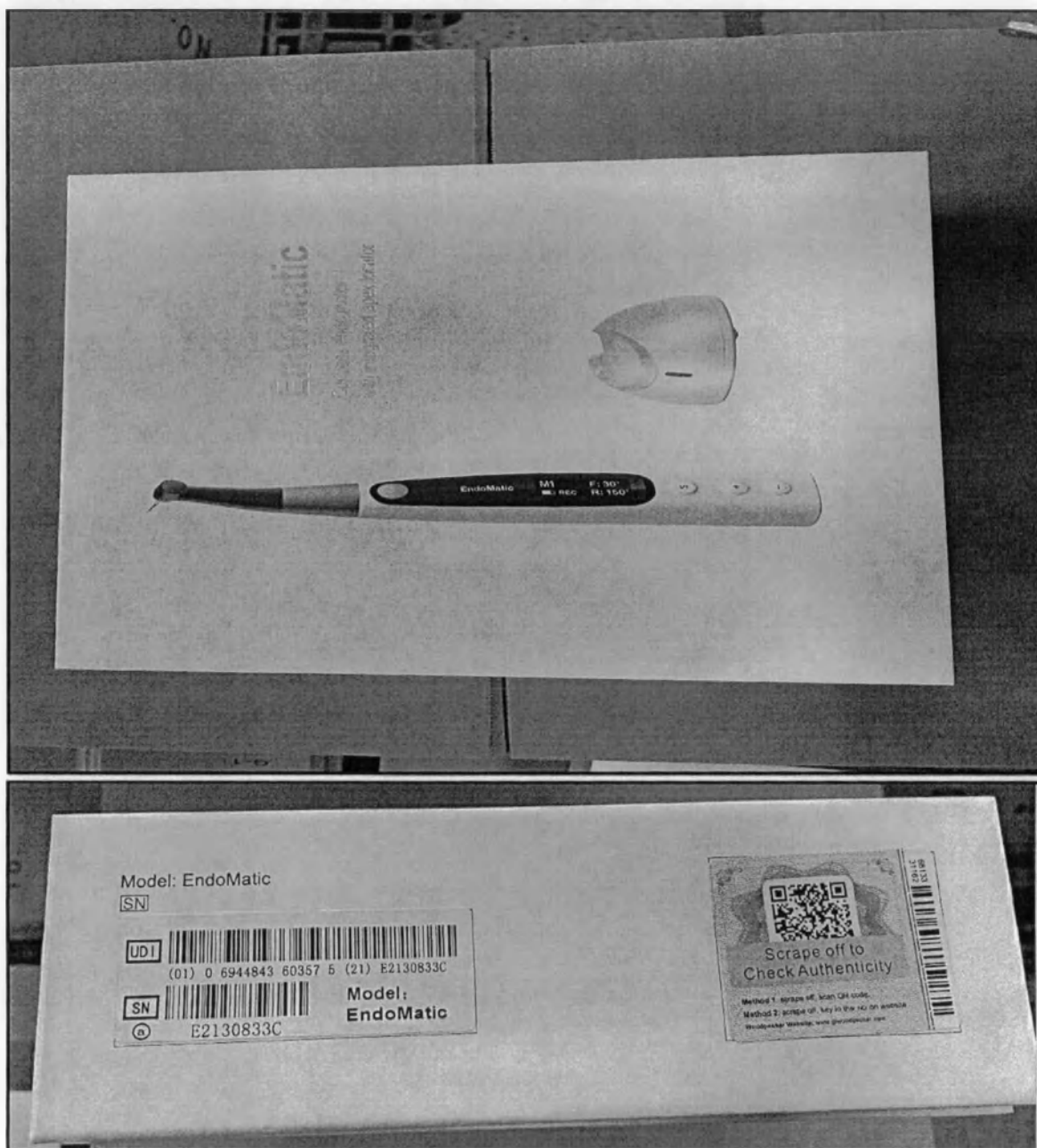
⁷ Макеты маркировок для всех комплектующих изделия см. в документе «Макет маркировки медицинского изделия на русском языке»

2. Дополнительные сведения об упаковке медицинского изделия

Изделие поставляется в картонной коробке с ППУ-наполнителем с отсеками для каждого компонента устройства, входящего в базовый комплект поставки; угловые наконечники с насадками для смазки помещаются в пластиковый контейнер, одноразовые чехлы – в пластиковый пакет; остальные комплектующие, поставляемые при необходимости, такие как чехол силиконовый защитный, электрод - держатель ручного файла, загубник, контактный зонд, электрод для машинного файла, кольцо уплотнительное помещаются в индивидуальные пластиковые пакеты с застежкой ZIP-lock и вкладываются в транспортировочную картонную коробку вместе с основным изделием..

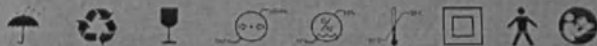
Образцы упаковки предоставляются для справки.

Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: EndoMatic



The equipment should be handled with care and kept away from the epicenter. Keep away from the articles which are combustible, poisonous, caustic or explosive.

The pictures are only for reference. The final interpretation rights belong to GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. The industrial design, inner structure, etc. have claimed for several patents by WOODPECKER. Any copy or fake products must take legal responsibilities.



Battery	3.7V/2000mAh (Motor handpiece)
---------	--------------------------------

Dimensions	240mm X 230mm X 80mm
------------	----------------------

Dimensions	240mm X 230mm X 80mm
------------	----------------------

Input	~100V-240V	50Hz/60Hz	0.5-0.2A
-------	------------	-----------	----------

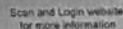
Input	~100V-240V	50Hz/60Hz	0.5-0.2A
-------	------------	-----------	----------

Output	5.0V = 1A
--------	-----------



Tel: Europe Sales Dept. +86-773-5873196, +86-773-2125222
North America, South America &
Oceania Sales Dept.: +86-773-5873198, +86-773-2125123
Asia & Africa Sales Dept. +86-773-5855350, +86-773-2125896
Fax: +86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com
Website: <http://www.glwoodpecker.com>

EC REP MedNet GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Münster · Germany
ZMN/WI-10.767 V1.0



Name of Company	
Address Details	
Postal Code	
Tel	
Fax	EndoMatic
Mobile Handphone No	E2130833C
E-mail address	A2130652P
Purchase Date	

Description: Endo Motor

Date of Production:

Mar. 25, 2021

Checker: 02

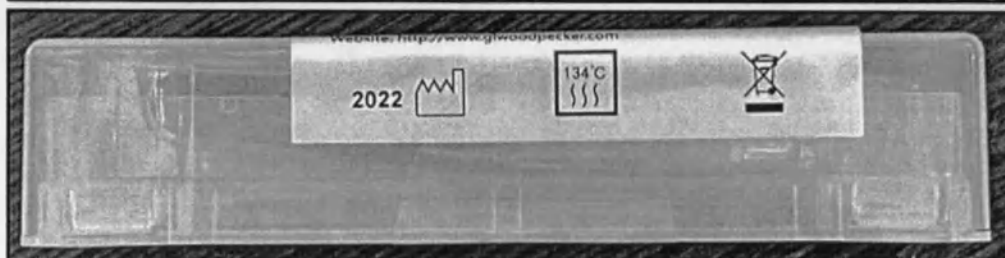
Guilin Woodpecker Medical
Instrument Co., Ltd.

GUIL

ker.com
O., LTD.



Пример упаковки наконечника углового CA221



Расшифровка:

DBA (обозначение серии)

Наименование изделия:

Наконечник угловой

Модель:

CA221

SN A22A0023P

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. / Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай)

Сайт: <http://www.glwoodpecker.com>

Тел.: Отдел Продаж в Европе: +86-773-5873196

Отдел Продаж в Северной и Южной Америки и странах Океании: +86-773-5873198

Отдел Продаж в странах Азии и Африки: +86-773-5855350

Факс: +86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com,

sales@glwoodpecker.com



Габаритные размеры упаковки (технический допуск составляет $\pm 10\%$)

- EndoMatic: 225 мм × 213 мм × 70 мм;
- Наконечник угловой CA221 (Д×Ш×В) : 102 мм × 39 мм × 23 мм

Пример упаковки комплектующих, а именно: чехол силиконовый защитный, электрод - держатель ручного файла, загубник, контактный зонд, электрод для машинного файла



Расшифровка символов на упаковке изделия

	Обратитесь к Инструкции по применению		Изготовитель
	Рабочая часть типа В		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Устройство соответствует требованиям Директивы WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования) *		Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС
	Оборудование Класа II		Серийный номер
	Ограничение атмосферного давления, при котором следует хранить груз или манипулировать им		Упаковка пригодна для переработки
	Диапазон влажности, при котором следует хранить груз или манипулировать им		Серия цифровых или буквенно-цифровых символов, созданная с помощью общепринятого стандарта идентификации и кодирования устройств
	Температурный диапазон, при котором следует хранить груз или манипулировать им		Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги		Стерилизация при 134°



Инструкция по эксплуатации

Наконечники угловые для медицинского изделия «Мотор эндодонтический серии DBA, варианты исполнения: EndoMatic, Endo Smart, Endo Smart+»

1 Представление изделия

1.1 Общая информация

CA161, CA001-G, CA221 – угловые наконечники, разработанные в соответствии со стандартом ISO 7785-2, подсоединяются к микромоторному наконечнику для передачи вращения на инструменты (боры/файлы) с целью проведения стоматологических манипуляций при выполнении эндодонтического лечения.

Технические особенности:

- а) Плавная передача крутящего момента;
- б) Малая вибрация и низкий уровень шума;
- в) Высокая эффективность препарирования;
- г) Длительность эксплуатации.

1.2 Технические характеристики

Модель	CA161	CA001-G	CA221
Диапазон частоты вращения на выходе	100 ~ 1200 об/мин	100 ~ 1000 об/мин	100 ~ 1000 об/мин
Диапазон крутящего момента на выходе	0,4 ~ 5,0 Нсм	0,6 ~ 4,0 Нсм	0,4 ~ 5,0 Нсм
Тип зажимного патрона	Кнопка без фиксации		
Передаточное отношение	6:1	1:1	1,8:1
Режим вращения	Непрерывное прямое, непрерывное обратное и возвратно-поступательное вращение		
Крепление хвостовика инструмента ¹	φ2,35 мм ISO 1797-1 Тип 1		
Минимальная установочная длина хвостовика	11 мм		
Максимальная полная длина вращающегося инструмента	46 мм		
Тип используемого соединения:	Имеют возможность отсоединения без использования специального инструмента		
Коэффициент сцепления	Не менее 2 Н·см		

1.3 Конструкция и структура

В состав изделия входят рукоятка, звено, передающее усилие и головная часть.

1.4 Конфигурация

Необходимо свериться с упаковочным листом для получения более подробных данных о конфигурации изделия.

1.5 Показания к применению

Угловые наконечники CA161, CA001-G, CA221 являются медицинскими изделиями и предназначены для захвата и передачи крутящего момента инструментам для препарирования и расширения корневых каналов, а также для сверления (выскабливания) зубов и твердых тканей во

¹ Не входит в комплект поставки, используйте инструменты (боры / файлы) зарегистрированные на территории РФ соответствующим образом, согласно данным техническим характеристикам

время стоматологических вмешательств с непрерывным и возвратно-поступательным движением. Данные изделия должны применяться только в стоматологических больницах и клиниках квалифицированными стоматологами.

1.6 Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды: $+10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: $30\% \sim 75\%$
- Атмосферное давление: $70 \text{ кПа} \sim 106 \text{ кПа}$

1.7 Меры предосторожности

- 1.7.1 Необходимо проверить функционирование вне полости рта перед проведением терапии. При проверке обратите особое внимание на наличие вибрации, шума или нагрева. Если существуют какие-либо непредвиденные неполадки, следует прекратить работу.
- 1.7.2 Избегайте сильных ударных нагрузок и падений.
- 1.7.3 Не разбирайте без необходимости и не вносите изменения в конструкцию углового наконечника.
- 1.7.4 Подготовьте запасной угловой наконечник на случай, если используемый наконечник выйдет из строя во время работы.
- 1.7.5 Не используйте nereкомендуемые хвостовики бора / файлы. В противном случае, при вращении, хвостовики бора / файлы могут погнуться или отсоединиться.
- 1.7.6 Необходимо содержать зажимной патрон хвостовиков бора / файла в чистоте. В противном случае, загрязнение внутри зажимного патрона повлияют на правильную фиксацию хвостовиков бора / файлов, что приведет к их отсоединению во время эксплуатации.
- 1.7.7 Не используйте угловые наконечники без хвостовиков бора / файлов.
- 1.7.8 Не нажимайте фиксирующую кнопку во время работы. В противном случае, это может привести к перегреву головной части или отсоединению хвостовиков бора / файла.
- 1.7.9 С целью защиты при выполнении препарирования надевайте защитные очки или пылезащитную маску.
- 1.7.10 Не прилагайте слишком большое усилие к области выполнения операции.
- 1.7.11 Необходимо проводить регулярное техническое обслуживание и осмотр.
- 1.7.12 Если угловые наконечники не использовались в течение определенного периода времени, перед началом работы необходимо провести их техобслуживание в соответствии с Разделом 4 «Техническое обслуживание».
- 1.7.13 Повреждение или значительный износ приведут к повышению сопротивления зубчатой передачи, ненормальному звуку и так далее. В результате появится сильная вибрация наконечника; бор / файл будет сильно шататься; также будет присутствовать нетипичный звук и т.д. Врачу необходимо регулярно менять угловой наконечник в зависимости от клинического заболевания. Если угловые наконечники изнашиваются до определенной степени, замените их на новые.
- 1.7.14 При использовании не по назначению можно повредить данное изделие, что, в свою очередь, нанесет вред пациентам, пользователям и третьим лицам.

1.8 Противопоказания и предупреждения

- 1.8.1 Не допускаются к работе с эндодонтическими моторами врачи с кардиостимуляторами.
- 1.8.2 Не рекомендуется применение данного изделия пациентам с имплантированными кардиостимуляторами (или другой электрической аппаратурой), которые предупреждены о недопустимости использования бытовых приборов, таких как электрические бритвы, фены и т.д., способных вывести аппаратуру из строя.
- 1.8.3 Запрещено использовать устройство для лечения пациентов больных гемофилией.

- 1.8.4 Использовать с осторожностью для лечения пациентов с сердечными заболеваниями и детей младшего возраста.
- 1.8.5 Запрещено использовать для лечения пациентов, склонных к аллергии, в том числе с подтвержденной аллергией на лекарственные препараты.
- 1.8.6 Запрещается использовать для лечения пациентов с ротовыми и челюстно-лицевыми инфекциями, различными видами заболеваний слизистой оболочки полости рта, лечение которых не проводилось, а также с заболеваниями прикорневых тканей, тканей десны, заболеваниями пародонта и раком полости рта.
- 1.8.7 К лицам с психическими расстройствами следует с осторожностью применять данное оборудование.
- 1.8.8 Пациентам с тяжелой системной инфекцией или системными заболеваниями, такими как заболевания сердца, печени, почек, кроветворной системы, пищеварительной системы и эндокринной системы, следует соблюдать осторожность при применении данного устройства.
- 1.8.9 К беременным женщинам, кормящим женщинам или женщинам детородного возраста, планирующим беременность, необходимо применять данное устройство с осторожностью.

2 Инструкция по эксплуатации

2.1 Подсоединение и отсоединение угловых наконечников

2.1.1 Подсоединение

Угловые наконечники можно подсоединять с 3-мя или 6-ю регулируемыми положениями головной части. Установите необходимый угол для эксплуатации. Совместите установочные штифты угловых наконечников с установочными пазами на микромоторе и вставьте головную часть до щелчка. При выполнении измерения верхушки корня зуба установите чехол силиконовый защитный и полностью натяните его на угловой наконечник.

Мы рекомендуем проводить терапию, используя защитное приспособление и соответствующие защитные перчатки, также возможно использование чехла силиконового защитного. Это предотвратит получение неточных данных, вызванное нежелательным током утечки. При проведении измерения инструмент не должен касаться слизистой оболочки пациента, металлических коронок зубов или электродом слизистой оболочки.

При отсоединении углового наконечника вытягивайте его по прямой (см. Рис. 1).



Рисунок 1

2.1.2 Отсоединение

Предупреждения:

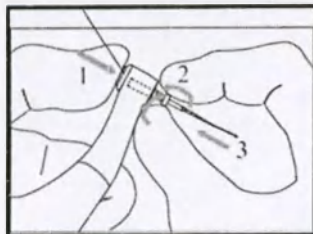
- Подсоединение и отсоединение углового наконечника производить только после полной остановки микромотора.
- Угловой наконечник CA161 подключайте только к микромотору с максимальным числом оборотов менее 1200 об/мин.
- Угловые наконечники CA001-G и CA221 подключайте только к микромотору с максимальным числом оборотов менее 1000 об/мин.
- Убедитесь, что угловые наконечники надежно закреплены на микромоторе.

2.2 Установка и извлечение бора / файла наконечника

2.2.1 Установка

См. Рис. 2

- 1) Перед запуском устройства вставьте бор / файл в отверстие в верхней части углового наконечника.
- 2) Удерживая нажатой кнопку на угловом наконечнике, установите бор / файл. Поворачивайте бор / файл вперед и назад до тех пор, пока он не защелкнется в фиксаторе.
- 3) Нажимайте на бор / файл до щелчка и отпустите кнопку, чтобы зафиксировать его.



2.2.2 Извлечение

См. Рис. 3

- 1) Нажмите на фиксирующую кнопку, а затем по прямой вытяните бор / файл.

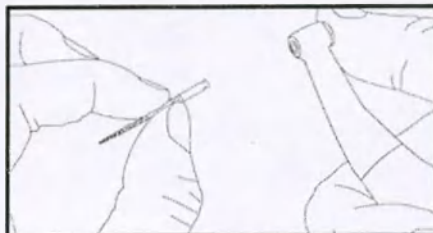


Рисунок 3

Предупреждения:

- Перед установкой и извлечением бора / файла микромотор и электропитание должны быть выключены.
- Если необходимо использовать чехол защитный силиконовый, сначала установите чехол защитный силиконовый, затем вставьте бор / файл. Извлеките бор / файл перед удалением чехла защитного силиконового.
- После фиксации бора / файла слегка потяните за хвостовик бора / файла, чтобы убедиться, что хвостовик бора / файла надежно зафиксирован.
- Установка и извлечение бора / файла без удерживания кнопки может привести к повреждению зажимного патрона углового наконечника.
- Всегда очищайте устанавливаемый бор / файл. Попадание грязи в зажимной патрон может привести к ухудшению усилия зажима в патроне.
- Если бор / файл установлен ненадежно, он может отсоединиться, либо его будет трудно извлечь.
- Будьте осторожны при установке и извлечении боров / файлов, чтобы не повредить пальцы.
- Извлечение боров / файлов без удерживания кнопки может привести к повреждению зажимного патрона углового наконечника. Вставив бор / файл в угловой наконечник, отпустите ручку на нажимной крышке, чтобы убедиться, что бор нельзя извлечь.
- Необходимо использовать боры с хвостовиками, соответствующими стандарту ISO (стандарт ISO: $\varnothing 2,334 - 2,350$ мм).

3 Очистка, дезинфекция, стерилизация

Этапы	Угловой наконечник
 Предупреждения	1. Угловые наконечники не пригодны для ультразвуковой очистки. 2. Угловой наконечник не следует погружать в сильнодействующие моющие или обеззараживающие средства (щелочное pH >9 или кислотное pH <5).
Устойчивость к процедуре стерилизации	Угловой наконечник может быть подвергнут 600 циклам стерилизации.
Подготовка к использованию	Послеоперационную обработку следует проводить незамедлительно, не позднее 30 минут после использования. <u>Этапы обработки следующие:</u> Извлеките хвостовик бора / файл и отсоедините угловой наконечник от микромотора. Сильные загрязнения инструмента удаляйте холодной водой (<40°C) сразу после применения. Не используйте горячую воду (>40°C), так как это может привести к отверждению остатков, что может повлиять на результат процесса повторной обработки.
Транспортировка	Угловой наконечник следует хранить в защищенном месте и безопасно перемещать к месту повторной обработки с тем, чтобы избежать его повреждения и загрязнения внешней среды.
Подготовка к повторной обработке	Изделия следует подвергать повторной обработке в разобранном состоянии.
Предварительная очистка	<u>Инструменты:</u> лоток, мягкая щетка, чистая и сухая мягкая ткань. Проводите предварительную очистку вручную до тех пор, пока наконечник не станет визуально чистым. Промывайте зажимной патрон бора / файла в проточной воде не менее 10 секунд. Очистите поверхность щеткой с мягкой щетиной. Примечание: температура воды не должна превышать 40°C на этапе промывки, в противном случае белок затвердеет и его будет трудно удалить.
Очистка	Что касается очистки / дезинфекции, ополаскивания и сушки, следует различать ручные и автоматизированные методы обработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам повторной обработки, особенно в связи с лучшими параметрами, отвечающими стандарту и промышленной безопасности. <u>Автоматическая очистка:</u> Используйте моюще-дезинфицирующую машину, отвечающую требованиям серии стандартов ISO 15883. Разместите угловой наконечник на лотке, в машине. Проверьте, чтобы наконечники не могли свободно перемещаться в моечно-дезинфицирующей машине. Угловые наконечники не должны соприкасаться друг с другом. Запустите программу: • 4-минутная предварительная мойка холодной водой (<40°C); • Выгрузка; • 5-минутная мойка слабым щелочным моющим средством при 55°C; • Выгрузка; • 3-минутная нейтрализация теплой водой (>40°C); • Выгрузка; • 5-минутное промежуточное ополаскивание в теплой воде (>40°C); • Выгрузка; • Сушка изделия при 80°C в течение 15 минут. Автоматизированные процессы очистки проверены с использованием 0,5%-й Neodisher «MediClean Forte» (Dr. Weigert).
Дезинфекция	Автоматическая термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учетом государственных нормативных документов в отношении значения A0 (см. EN 15883). Цикл 5-минутной дезинфекции при 93°C был подтвержден для достижения значения A0 3000 для изделия.
Сушка	<u>Автоматическая сушка:</u> Сушка внешней поверхности инструмента посредством цикла сушки в моюще-дезинфицирующей машине. При необходимости возможна дополнительная ручная сушка безворсовым полотенцем. Продуть полости инструментов чистым сжатым воздухом. Если моюще-дезинфицирующая машина не имеет функции автоматической сушки, сушку необходимо проводить после очистки и дезинфекции.

Этапы	Угловой наконечник
	<u>Метод проведения сушки следующий:</u> 1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на столе, расположите угловой наконечник на белой бумаге (белой ткани), а затем сушите изделие отфильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление 3 бар). Сушка изделия считается завершенной, когда на белой бумаге (белой ткани) перестает оставаться влага от изделия. 2. Изделие можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки составляет 80 °С, а время должно составлять 15 минут. Примечание: 1. При необходимости повторно высушите угловой наконечник (см. Раздел «Сушка»). 2. Воздух, используемый для сушки, должен быть отфильтрован через HEPA-фильтр (высокоэффективный воздушный фильтр – <i>прим. пер.</i>). 3. Сушка изделия должна производиться в чистом месте. 4. Температура при сушке не должна превышать 137°С.
Техническое обслуживание	1. Функциональное испытание, техническое обслуживание Проведите визуальный осмотр чистоты углового наконечника. Проведите функциональное испытание в соответствии с инструкциями по применению. Если после очистки на изделии все еще остаются пятна, весь процесс очистки необходимо повторить. Перед упаковкой и автоклавированием убедитесь, что обслуживание наконечника проводится в соответствии с инструкцией производителя. Если изделие явно повреждено, разбито, разобрано, имеет следы коррозии или погнуто, оно должно быть утилизировано. Его дальнейшее использование запрещено. Если принадлежности имеют повреждения, замените их перед применением. Новые принадлежности, на замену, необходимо очистить, продезинфицировать и высушить. 2. Для смазки наконечника используйте смазочное масло, перед стерилизацией высушите наконечник. Присоедините к отверстию в концевой части углового наконечника носик баллончика смазывающего спрея, впрыскивайте масло в течение 1 ~ 2 секунды. 
Упаковка	Угловой наконечник необходимо незамедлительно упаковать в медицинский стерилизационный пакет (либо специальный контейнер, контейнер для стерилизации). <u>Предупредительные меры:</u> 1. Используйте только официально продаваемый или одобренный FDA (Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов – <i>прим. пер.</i>) пакет для стерилизации. 2. Упаковка должна выдерживать высокую температуру 137°С и обладать достаточной паропроницаемостью. 3. Необходимо регулярно проводить очистку как места, в котором производится упаковка, так и соответствующих принадлежностей, для обеспечения чистоты и предотвращения попадания загрязняющих веществ. 4. При упаковке избегайте контакта элементов, изготовленных из различных металлов.

Этапы	Угловой наконечник
Стерилизация	Для стерилизации инструментов применяется процесс фракционной предварительной вакуумной стерилизации паром (согласно EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665) с учетом соответствующих государственных требований. Минимальные требования: не менее 4 минут при 132/134°C (в ЕС: 5 минут при 134°C; в США: 4 минуты при 132°C) Максимальная температура стерилизации: 137°C Скоростная стерилизация инструментов, имеющих полости, не допускается!
Хранение	Хранение стерилизованных инструментов в сухом, чистом помещении без присутствия пыли, при умеренных температурах. См. маркировку и инструкцию по применению.

4 Техническое обслуживание

- 4.1 После каждого использования угловых наконечников или перед проведением высокотемпературной стерилизации, а также каждые 60 минут при непрерывном использовании необходимо выполнять смазку маслом.
- 4.2 При длительном перерыве в эксплуатации угловых наконечников еженедельно следует выполнять следующие операции: смазка маслом, затем проверка вручную, могут ли хвостовики бора / файлы нормально вращаться; проверка работы раз в 2 минуты на холостом ходу; после завершения проверки на холостом ходу выполните операцию, указанную в Разделе 3 «Очистка, дезинфекция, стерилизация».

5 Условия хранения и транспортировки

5.1 Условия хранения и транспортировки

- Температура окружающей среды: -20°C ~ +55°C
- Относительная влажность: 10% ~ 93%
- Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

- 5.2 Изделие следует размещать или хранить в сухом и чистом месте, защищенным от воздействия кислот, щелочей и других вредных химических веществ и газов.

6 Защита окружающей среды и правила утилизации

В составе данного изделия отсутствуют вредные компоненты и его можно утилизировать и перерабатывать в соответствии с требованиями государственного законодательства.

Упаковочные материалы изделия и / или неиспользованное изделие подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Использованные изделия утилизируются как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей.

7 Послепродажное обслуживание

После продажи изделия, если существуют какие-либо вопросы к качеству и устройству не может нормально работать в течение гарантийного срока, компания Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является ответственной за техническое обслуживание.

Для определения гарантийного периода и других определенных видов работ необходимо свериться с гарантийным талоном. При возникновении неполадок, которые необходимо устранить, рекомендуется вернуть изделие в компанию Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., либо обратиться к соответствующим специалистам, уполномоченным компанией – производителем.

8 Описание используемых символов

	Обратитесь к Инструкции по применению		Серийный номер
	Дата изготовления		Изготовитель
	Использование только в помещении		Упаковка пригодна для переработки
	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Диапазон влажности для условий хранения		Устройство соответствует требованиям директивы WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования) *
	Ограничение атмосферного давления при эксплуатации и хранении		Температурный диапазон для условий хранения
	Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС		Стерилизация при 134°
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		

9 Сведения о маркировке и упаковке

9.1 Сведения о маркировке

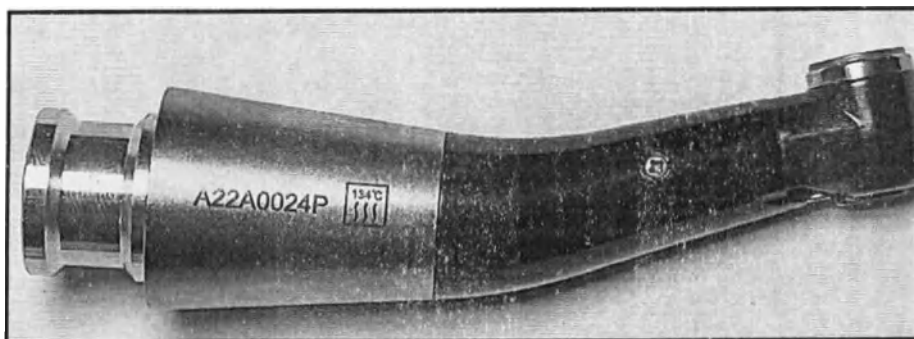
Образцы маркировки предоставляются для справки.

Пример маркировки наконечника углового CA221

На изделие наносится маркировка от производителя, содержащая:

- ➔ обозначение серии (DBA);
- ➔ обозначение модели наконечника (CA221);
- ➔ серийный номер;
- ➔ максимальная температура стерилизации.

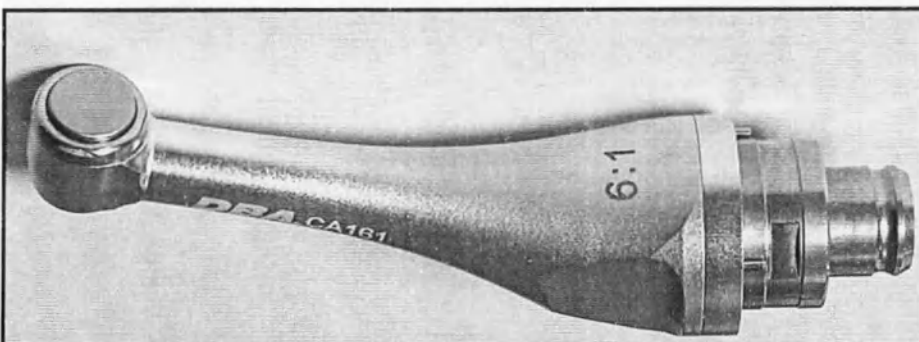
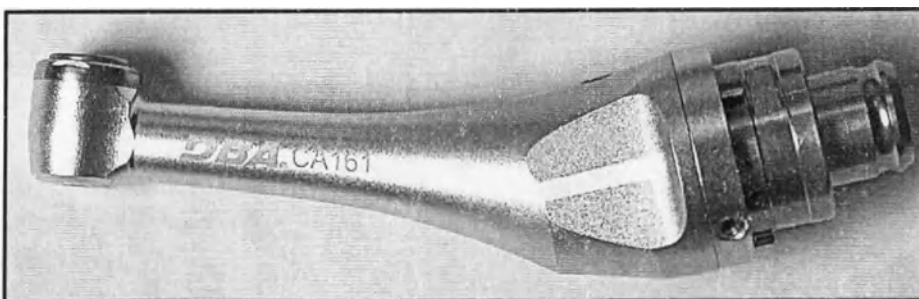




Пример маркировки наконечника углового CA161

На изделие наносится маркировка от производителя, содержащая:

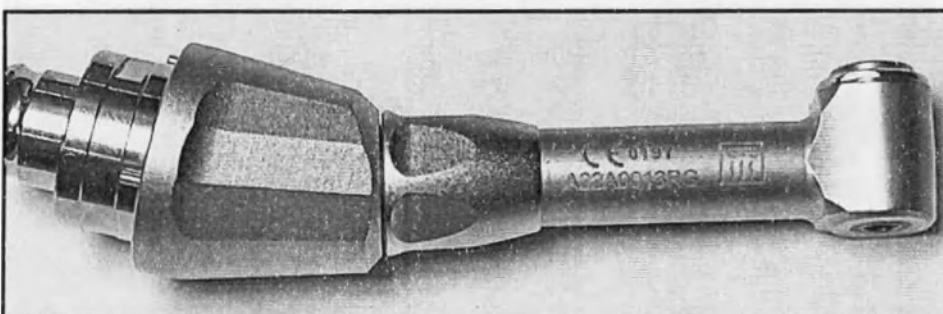
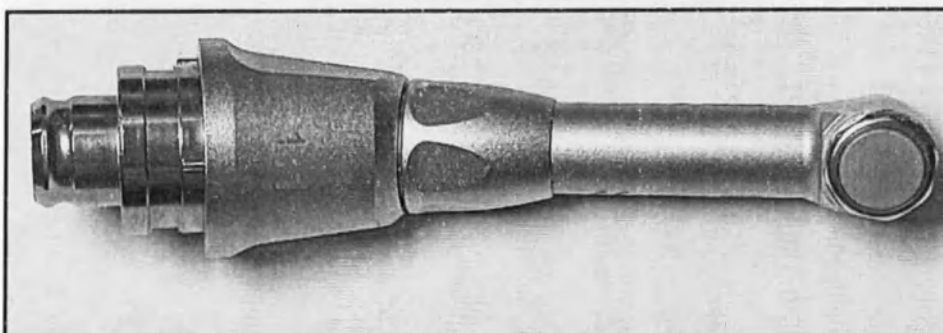
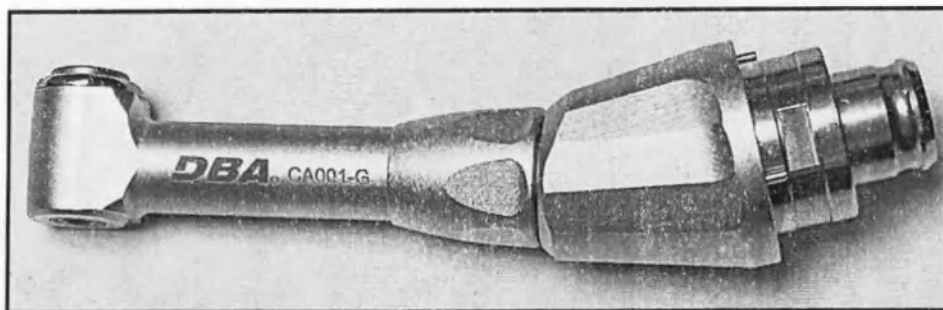
- ➔ обозначение серии (DBA);
- ➔ обозначение модели наконечника (CA161);
- ➔ серийный номер;
- ➔ передаточное отношение (6:1);
- ➔ максимальная температура стерилизации.



Пример маркировки наконечника углового CA001-G

На изделие наносится маркировка от производителя, содержащая:

- ➔ обозначение серии (DBA);
- ➔ обозначение модели наконечника (CA001-G);
- ➔ серийный номер;
- ➔ передаточное отношение (1:1);
- ➔ максимальная температура стерилизации.

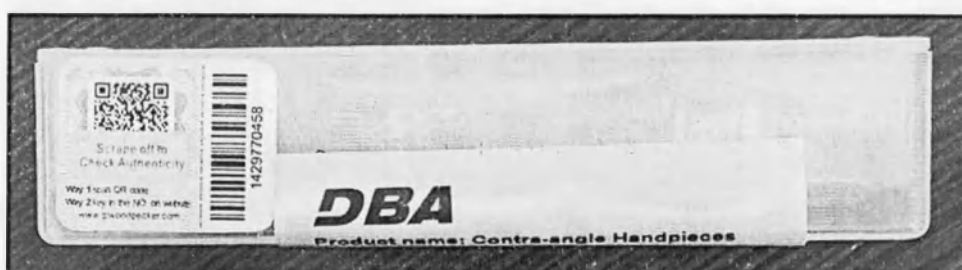


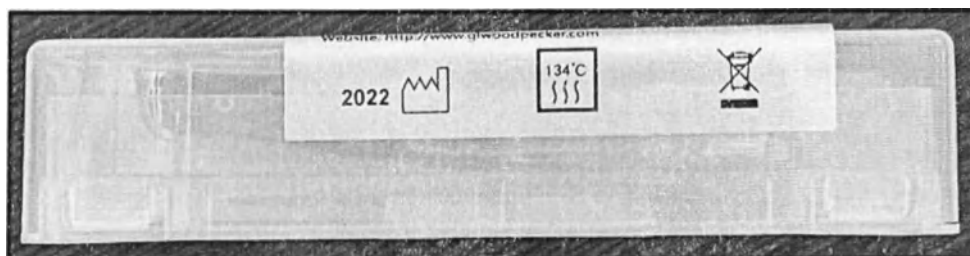
9.2 Сведения об упаковке

Угловые наконечники с насадкой для смазки (в случае, если насадка для смазки входит в комплект поставки) помещаются в пластиковый контейнер.

Образцы упаковки предоставляются для справки.

Пример упаковки наконечника углового CA221





Расшифровка:

DBA (обозначение серии)

Наименование изделия:

Наконечник угловой

Модель:

CA221

SN

A22A0023P

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. / Гуйлин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай)

Сайт: <http://www.glwoodpecker.com>

Тел.: Отдел Продаж в Европе: +86-773-5873196

Отдел Продаж в Северной и Южной Америки и странах Океании: +86-773-5873198

Отдел Продаж в странах Азии и Африки: +86-773-5855350

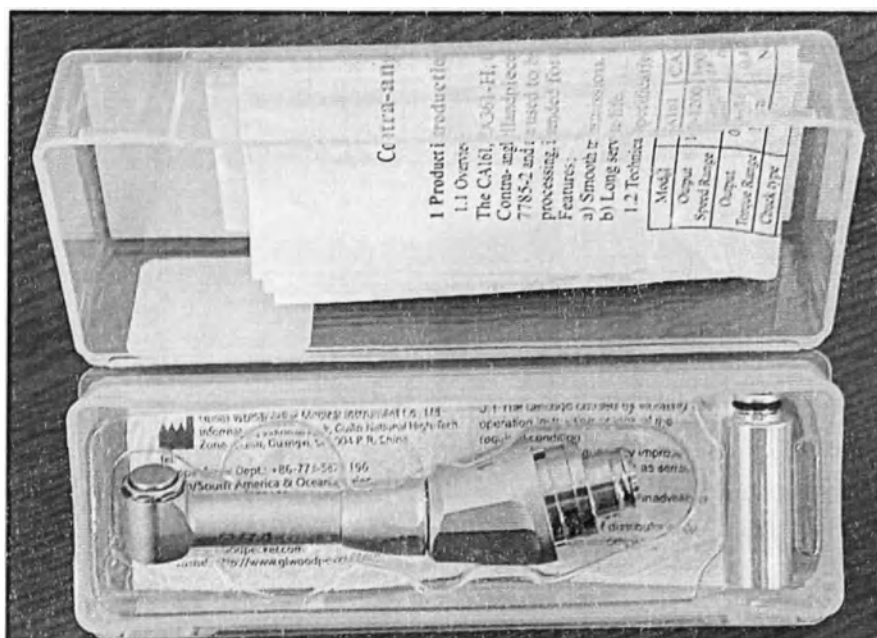
Факс: +86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com,

sales@glwoodpecker.com

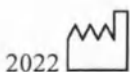


Пример упаковки наконечника углового CA001-G





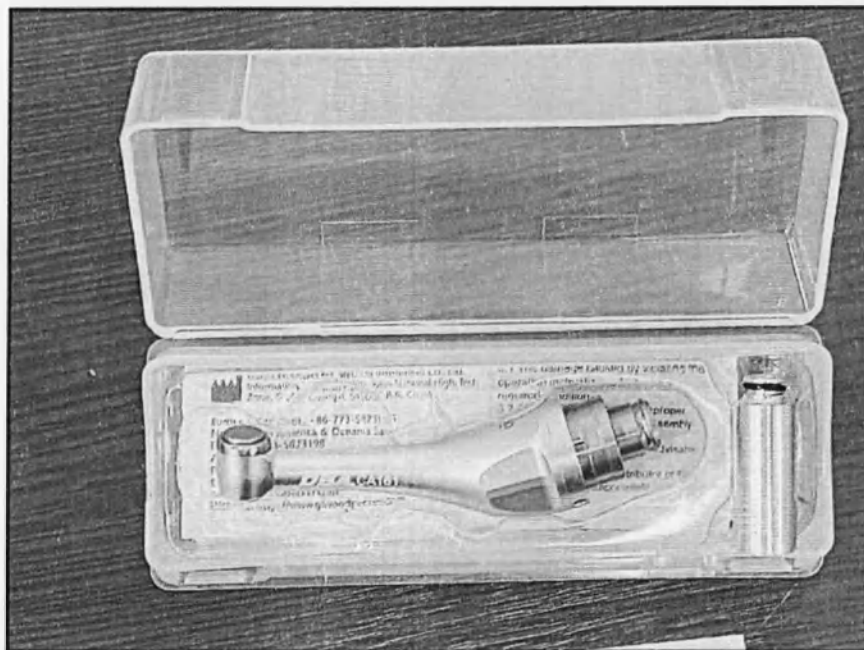
Расшифровка

Наименование изделия:	Наконечник угловой
Модель:	CA001-G
 Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. / Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд. Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай) Тел.: Отдел Продаж в Европе: +86-773-5873196 Отдел Продаж в Северной и Южной Америки и странах Океании: +86-773-5873198 Отдел Продаж в странах Азии и Африки: +86-773-5855350 Факс: +86-773-5822450 E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com Сайт: http://www.glwoodpecker.com	DBA (обозначение серии)
 MedNet EC-Rep GmbH Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Германия	A22A0012RG (серийный номер)
   	



Модель:	CA001-G	SN	A22A0012RG
UDI	 (01) 0 6944843 69013 1 (240) 009 (21) A22A0012RG		

Пример упаковки наконечника углового CA161



Расшифровка

Наименование изделия:	Наконечник угловой
Модель:	CA161
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. / Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд. Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай) Тел.: Отдел Продаж в Европе: +86-773-5873196 Отдел Продаж в Северной и Южной Америки и странах Океании: +86-773-5873198 Отдел Продаж в странах Азии и Африки: +86-773-5855350 Факс: +86-773-5822450 E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com Сайт: http://www.glwoodpecker.com	DBA (обозначение серии)
EC REP MedNet EC-Rep GmbH Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Германия	A22A0053-E (серийный номер)
2021 CE 0197 134°C	



Габаритные размеры упаковки (технический допуск составляет $\pm 10\%$)

- Наконечник угловой CA221 (Д×Ш×В): 102 мм × 39 мм × 23 мм
- Наконечник угловой CA001-G (Д×Ш×В): 102 мм × 39 мм × 22,5 мм
- Наконечник угловой CA161 (Д×Ш×В): 102 мм × 39 мм × 23 мм

10 Заявление

Все права на изменение изделия остаются за производителем по предварительному уведомлению уполномоченного представителя производителя в течение 1 месяца до предполагаемых изменений.

Изображения представлены только для справки. Окончательные права на интерпретацию принадлежат Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Дату изготовления см. на этикетке на упаковке изделия.

Срок службы изделия составляет 10 лет и ограничен только количеством циклов стерилизации.

11 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
- ГОСТ ISO 7785-2-2011 СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ НАКОНЕЧНИКИ. Часть 2. Прямые и угловые наконечники
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ Р 52770- 2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия

медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсibilизирующего действия».

—ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

—ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

—ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п.2

—ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

12 Контактная информация

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай)



Отдел продаж: +86-773-5873196

<http://www.glwoodpecker.com>

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com



MedNet GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany (Германия)

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

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

Адрес: Россия, 115477, Москва, ул. Кантемировская, дом № 65, этаж 3, помещение 14

Телефон: +7 (800) 700-80-58

E-mail: info@dentex.ru

ZMN-SM-025 V1.6-20220511

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ССРПТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

01888253

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 244503B0/000097

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. / GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD.
на прикрепленном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица: ХАНЬ ЦИ
Дата: 18 марта 2024 г.

Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли .
Сертификация

Специальная печать для коммерческих
свидетельств

ССРТТ

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

на фирменном бланке ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. / GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD.

Текст документа на английском языке соответствует тексту на русском языке.

Печать компании: GUILIN
WOODPECKER MEDICAL
INSTRUMENT CO, LTD. /
ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

Печать компании: GUILIN
WOODPECKER MEDICAL
INSTRUMENT CO, LTD. /
ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

Адрес: Information Industrial Park, Guilin
National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi,
541004. P R China (Китай) Тел.. +86-773-
2350599. 2350527 Факс: +86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com.
sales@glwoodpecker.com. Веб-сайт:
<http://www.glwoodpecker.com>.

Печать компании: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD. / ГУИЛИН
ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

Фрагмент печати на сгибе страницы: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли / Сертификация / Специальная печать для коммерческих свидетельств / ССРПТ

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского и китайского языка на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второе апреля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2024-1-1978

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью на 84 листах



Е.В. Алехин



证明书

CERTIFICATE



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

01888251

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244503B0/000099

兹证明：在所附文件上的桂林市啄木鸟医疗器械有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

韩强

Authorized
Signature:

HAN QI

日期: 2024年03月18日

(Date: Mar. 18, 2024)

证明查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Cover letter

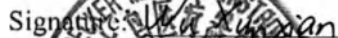
We, Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China, submit following documentation to our authorized representative DENTEX LLC, Russia, 115477, Moscow, Kantemirovskaya str., 65, 3rd floor, room 14, for purposes of registration for the medical device: "DBA Endo Motor, model: Endo Smart" in the Russian Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor):

— Operational Documentation for the medical device "DBA Endo Motor, model: Endo Smart".

We confirm the accuracy of the provided information.

Date: 11.03.2024

Job title: General Manager

Signature:  Wu Xunxian

<Name>

Stamp:



Сопроводительное письмо

Мы, Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. / Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд., Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай), направляем следующую документацию нашему уполномоченному представителю ООО «ДЕНТЕКС», Россия, 115477, Москва, Кантемировская ул., д. 65, этаж 3, пом. 14, для целей регистрации медицинского изделия «Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart» в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):

— Эксплуатационная Документация на медицинское изделие «Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart».

Достоверность представленной информации подтверждаем.

Дата: 11.03.2024

Должность: Генеральный директор

Подпись:  Wu Xunxian

<Электронная цифровая подпись>

Печать:



Add: Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China
Tel: +86-773-2350599, 2350527 Fax: +86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com
Website: <http://www.glwoodpecker.com>

Руководство по эксплуатации «Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart»

Перед началом эксплуатации прочтите настоящее Руководство

CE 0197



www.glwoodpecker.com

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Оглавление

1. Введение.....	4
1.1 Предисловие	4
1.2 Описание изделия	4
1.3 Комплектация медицинского изделия	4
1.4 Состав медицинского изделия	5
1.5 Область применения	5
1.6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	5
1.7 Показания.....	5
1.8 Противопоказания.....	5
1.9 Побочные эффекты	5
1.10 Условия применения.....	5
1.11 Меры предосторожности.....	6
1.12 Классификация безопасности изделия.....	7
1.13 Основные технические характеристики	7
1.13.1 Технические характеристики	7
1.13.2 Массогабаритные характеристики.....	8
1.14 Условия эксплуатации.....	9
2. Установка	10
2.1 Принцип работы медицинского изделия	10
2.2 Описание основных компонентов медицинского изделия	10
2.3 Инструкции для наконечника углового СА001-G	11
2.4 Подсоединение и отсоединение углового наконечника.....	11
2.5 Установка и извлечение бора / файла наконечника.....	11
2.6 Применение чехла одноразового.....	12
3. Функции и эксплуатация изделия	13
3.1 Назначение и настройки кнопок.....	13
3.2 Светодиодный экран.....	13
4. Инструкция по эксплуатации.....	14
4.1 Включение и выключение электропитания.....	14
4.2 Установка значения числа оборотов, значения крутящего момента и режима работы	14
4.3 Настраиваемая установка переключения программы	15
4.4 Настройка калибровки углового наконечника.....	15
4.5 Выключение электропитания	15
4.6 Режим интерфейса готовности и интерфейс рабочего состояния в трех различных режимах работы	15
4.7 Защитная функция автоматического обратного вращения.....	16
4.8 Зарядка аккумулятора.....	16
4.9 Замена аккумулятора	17
4.10 Смазка наконечника углового	17
5. Устранение неисправностей.....	18

6. Очистка, дезинфекция и стерилизация	19
6.1 Вступление	19
6.2 Общие рекомендации	19
6.3 Этапы очистки и дезинфекции наконечника микромоторного, блока электропитания и устройства зарядного	19
6.4 Очистка, дезинфекция и стерилизация углового наконечника и защитного силиконового чехла ..	21
7. Хранение, техническое обслуживание и транспортировка	26
7.1 Хранение	26
7.2 Техническое обслуживание	26
7.3 Транспортировка	26
8. Маркировка и упаковка	27
8.1 Маркировка медицинского изделия	27
8.2 Упаковка медицинского изделия	27
9. Используемые символы	28
10. Защита окружающей среды и утилизация медицинского изделия	29
11. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие	30
11.1 Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	30
11.2 Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	32
12. Электромагнитная совместимость – Декларация	33
13. Срок службы	37
14. Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	37
15. Послепродажное обслуживание	37
16. Заявление	37
17. Гарантийные обязательства	37
Приложение 1	39
1. Дополнительные сведения о маркировке медицинского изделия	39
2. Дополнительные сведения об упаковке медицинского изделия	44

⚠ **Примечание:** описание возвратно-поступательного действия применимо только к изделиям, работающим в режиме возвратно-поступательные действий.

1. Введение

1.1 Предисловие

Компания Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является квалифицированным изготовителем, занимающимся исследованием, разработкой и производством стоматологической продукции.

1.2 Описание изделия

Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart¹ применяется для сверления (выскабливания) зубов и твердых тканей во время стоматологических вмешательств. Во время процедуры подготовки корневого канала изделие используется для придания формы и очистки корневого канала.

Функции и возможности:

- а) Внедренная технология обратной связи в реальном времени и управление динамическим крутящим моментом практически предотвращает поломку иглы.
- б) Угловой наконечник с беспроводным подключением обеспечивает более удобную работу.
- в) Беспроводная зарядка позволяет избежать сложностей, связанных с плохим контактом при обычной контактной зарядке.
- г) Сохранение 9 определенных пользователем режимов позволяет использовать их в любой момент. В каждом режиме можно использовать функции Режим с непрерывным вращением, Режим с возвратно-поступательным движением и Режим с обратным вращением.

1.3 Комплектация медицинского изделия

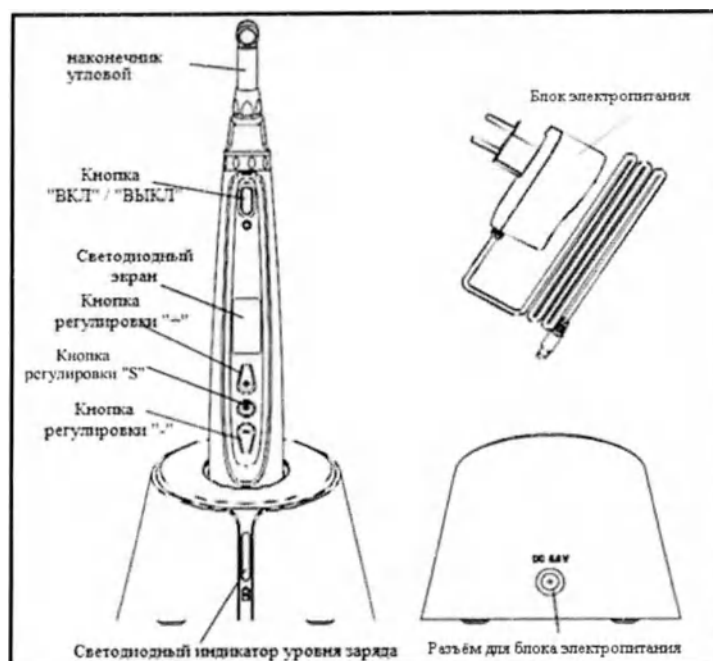
Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart, в составе:

- 1. Устройство зарядное Endo Smart – от 1 до 5 шт.
- 2. Наконечник микромоторный Endo Smart – от 1 до 5 шт.
- 3. Наконечник угловой CA001-G – от 1 до 5 шт.
- 4. Насадка для смазки – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
- 5. Чехол одноразовый (10 шт./уп.) – от 1 до 5 уп. (при необходимости)
- 6. Чехол силиконовый защитный – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
- 7. Блок электропитания, модель ADS-6AM-06N 05050EPG – от 1 до 5 шт.
- 8. Эксплуатационная документация в составе:
 - 8.1 Руководство по эксплуатации «Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart»
 - 8.2 Инструкция по эксплуатации на наконечники угловые для медицинского изделия «Мотор эндодонтический серии DBA, варианты исполнения: EndoMatic, Endo Smart, Endo Smart+»

¹ Далее по тексту – Endo Smart / изделие / устройство / оборудование

1.4 Состав медицинского изделия

В состав изделия входит устройство зарядное Endo Smart, наконечник микромоторный Endo Smart (микромотор), наконечник угловой CA001-G, блок электропитания, модель ADS-6AM-06N 05050EPG и т.п.



1.5 Область применения

Стоматология, в основном, эндодонтическая терапия.

1.6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Мотор эндодонтический предназначен для сверления (выскабливания) зубов и твердых тканей во время стоматологических вмешательств.

1.7 Показания

- Подготовка (формирование и очистка) корневого канала;
- Расширение корневого канала;
- Измерение длины корневого канала.

1.8 Противопоказания

- а) Не допускаются к работе с эндодонтическими моторами врачи с кардиостимуляторами.
- б) Не рекомендуется применение данного изделия пациентам с имплантированными кардиостимуляторами (или другой электрической аппаратурой), которые предупреждены о недопустимости использования бытовых приборов, таких как электрические бритвы, фены и т.д., способных вывести аппаратуру из строя.
- в) Запрещено использовать устройство для лечения пациентов больных гемофилией.
- г) Использовать с осторожностью для лечения пациентов с сердечными заболеваниями, беременных женщин и детей младшего возраста.

1.9 Побочные эффекты

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

1.10 Условия применения

Изделие должно эксплуатироваться в стоматологических больницах и клиниках квалифицированными стоматологами.

1.11 Меры предосторожности

- Перед первым использованием необходимо внимательно прочитать Руководство по эксплуатации основного оборудования и Инструкцию по эксплуатации угловых наконечников.
- Данное изделие должно эксплуатироваться квалифицированными стоматологами в профильной больнице или клинике.
- Не размещайте данное изделие непосредственно рядом с источником тепла. Эксплуатация и хранение данного изделия допустимы при безопасных условиях.
- При работе с изделием рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты, в частности, перчатки. Защитные перчатки должны быть изготовлены из материалов, пригодных для постоянного контакта: натурального (NR) и/или нитрилового каучука (NBR) (рекомендуемая толщина материала – 0,7 мм). Перчатки необходимо менять после каждой процедуры.
- Данное изделие требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно строго соответствовать информации об ЭМС при установке и использовании. Не используйте данный прибор вблизи люминесцентных ламп, радиопередающих устройств, устройств дистанционного управления, портативных и мобильных устройств высокочастотной связи.
- Длительная работа в режиме возвратно-поступательного движения может привести к перегреву микромоторного наконечника, поэтому перед эксплуатацией следует дождаться его охлаждения. Если микромоторный наконечник часто перегревается, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.
- Необходимо использовать оригинальные угловые наконечники. В противном случае, это приведет к нежелательным последствиям.
- Никогда не вносите какие-либо изменения в изделие. Любые изменения могут привести к нарушению правил техники безопасности, а также причинить вред пациенту. При внесении изменений гарантийные обязательства аннулируются.
- Необходимо использовать оригинальный блок электропитания. Использование другого блока питания приведет к повреждению литиевого аккумулятора и блока управления.
- Запрещается подвергать микромоторный наконечник стерилизации в автоклаве. Используйте дезинфицирующее средство с нейтральным значением pH или этиловый спирт для протирания его поверхностей.
- До прекращения вращения углового наконечника не нажимайте на нажимную крышку углового наконечника. Это может привести к поломке наконечника.
- Перед запуском микромоторного наконечника необходимо убедиться, что бор / файл наконечника правильно установлен и зафиксирован.
- Необходимо установить крутящий момент и частоту вращения в соответствии с рекомендациями производителя бора / файла наконечника.
- Ошибка при замене литиевого аккумулятора может привести к нежелательным последствиям, поэтому используйте оригинальный литиевый аккумулятор и производите его замену в соответствии с инструкцией.
- Не размещайте изделие в труднодоступном для отключения от сети месте.
- Не проводите обслуживание изделия во время его эксплуатации.
- Боры / файлы наконечников², применяемые в режиме с непрерывным вращением, не должны использоваться в режиме с возвратно-поступательным движением и наоборот.
- Для режима с непрерывным вращением пригодны боры / файлы для применения при непрерывном вращении; для режима с возвратно-поступательным движением пригодны боры / файлы для применения при возвратно-поступательном движении (например, «WAVE ONE»);

² Не входят в комплект поставки – приобретаются отдельно. Используйте изделия, зарегистрированные на территории РФ соответствующим образом, согласно техническим характеристикам указанным в Инструкции по эксплуатации на наконечники угловые для медицинского изделия «Мотор эндодонтический серии DBA, варианты исполнения: EndoMatic, Endo Smart, Endo Smart+»

режим с обратным вращением используется для извлечения бора / файла при непрерывном вращении, если бор / файл случайно застревает в корневом канале.

- Необходимо извлекать аккумулятор, если микромоторный наконечник не будет использоваться в течение какого-то времени

1.12 Классификация безопасности изделия

- Тип режима работы: продолжительный
- Тип защиты от поражения электрическим током: оборудование Класса II со встроенным источником питания
- Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа BF
- Степень защиты от опасного проникновения воды: обычное оборудование (IPX0)
- Степень безопасности применения в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота: оборудование нельзя использовать в присутствии смеси легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Рабочая часть: наконечник угловой
- Продолжительность контакта с рабочей частью: 1 ~ 10 мин.
- Температура поверхности рабочей части может достигать 46,6°.
- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 384840.

1.13 Основные технические характеристики

1.13.1 Технические характеристики

Таблица 1

Технический допуск составляет $\pm 10\%$, если не указан диапазон либо иное значение

№	Характеристики	Endo Smart
1	Элемент питания: литиевый аккумулятор, размещенный в микромоторном наконечнике	3,6 В / 750 мАч
2	Блок электропитания, модель ADS-6AM-06N 05050EPG Входные параметры	~100 – 240 В 50 Гц/60 Гц макс. 0,4 А
	Максимальные параметры выхода	5В / 1А постоянного тока
3	Диапазон крутящих моментов	0,6 Нсм ~ 5,0 Нсм (6 Нмм ~ 50 Нмм)
4	Диапазон числа оборотов	100 ~ 1000 об/мин
6	Данные о программном обеспечении (не ниже)	Версия: V1.0.0 Дата выпуска: Март 20, 2018 Класс безопасности: Класс А
7.	Мощность микромотора	≤ 8 Вт
8	ЖК-экран	0,96 дюймов

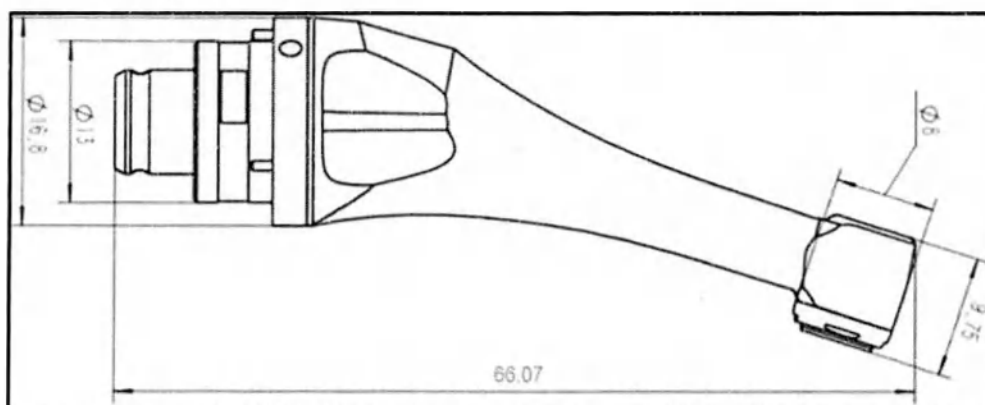
1.13.2 Массогабаритные характеристики

Таблица 2

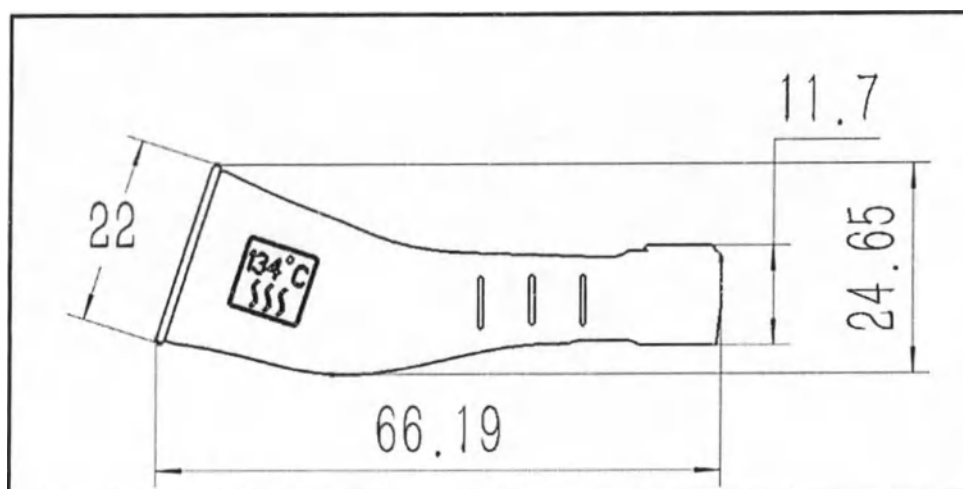
Технический допуск составляет $\pm 10\%$, если не указан диапазон либо иное значение

Габаритные размеры, мм		Endo Smart
	Устройство зарядное	$\varnothing 94,35 \times 72,8$
	Наконечник микромоторный	$151,2 \times 27 \times 28$
	Наконечник угловой СА001-G	$\varnothing 16,8 \times 66,07$ (см. Рис. ниже)
	Насадка для смазки	$\varnothing 8,9 \times 25$
	Чехол одноразовый	44×182
	Блок электропитания	$60,8 \times 37,8 \times 30$ Длина кабеля – 1 200
	Чехол силиконовый защитный	$\varnothing 22 \times 66,19$
Масса, г.		Endo Smart
	Устройство зарядное	112
	Наконечник микромоторный	105
	Наконечник угловой СА001-G	37
	Насадка для смазки	1,9
	Чехол одноразовый	0,31
	Блок электропитания	74
	Чехол силиконовый защитный	2,5

Наконечник угловой СА001-G



Чехол силиконовый защитный



1.14 Условия эксплуатации

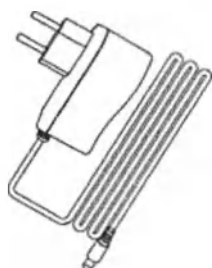
- Температура окружающей среды: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: 30% ~ 75%
- Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

2. Установка

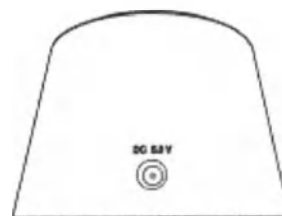
2.1 Принцип работы медицинского изделия

Изделие «Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart» представляет собой беспроводной микромоторный наконечник с контролем крутящего момента и скорости вращения, используемый для передачи вращения бору/файлу углового наконечника с целью препарирования и расширения корневых каналов, а также для сверления (выскабливания) зубов и твердых тканей во время стоматологических вмешательств. Наконечник микромоторный является составной частью изделия. Насадки (боры/файлы) углового наконечника не входят в состав изделия. Изделие многоразового использования.

2.2 Описание основных компонентов медицинского изделия



Блок электропитания



Устройство зарядное



Наконечник микромоторный



Наконечник угловой CA001-G



Насадка для смазки



Чехол одноразовый



Чехол силиконовый защитный

Устройство зарядное предназначено для контактной зарядки микромоторного наконечника.

Наконечник микромоторный необходим для передачи вращения на угловой наконечник.

Наконечник угловой – это наконечник, который подсоединяется к микромотору, и применяется для препарирования и расширения корневых каналов, а также для сверления (выскабливания) зубов и твердых тканей во время стоматологических вмешательств.

Насадка для смазки совместима с угловым наконечником и используется для смазывания углового наконечника при техническом обслуживании.

Чехол одноразовый надевается на микромоторный наконечник и служит защитным барьером от попадания биологического материала, образующегося во время работы эндомотора.

Чехол силиконовый защитный³ в случае необходимости надевается на угловой наконечник и применяется с целью ограждения попадания биологического материала, образующегося во время работы эндомотора, на корпус углового наконечника. Чехол силиконовый защитный можно устанавливать только в том случае, если включена функция корневого тестирования. Чехол силиконовый защитный предназначен для предотвращения контакта между угловым наконечником и полостью рта, что приводит к сбою функции измерения корня.

Блок электропитания подключается к устройству зарядному. Не имеет контакта с организмом человека.

2.3 Инструкции для наконечника углового СА001-G

- В угловом наконечнике применяется прецизионная зубчатая передача, а передаточное отношение составляет 1:1. Материал углового наконечника – медь.
- Перед первым использованием и после выполненных процедур очистите и продезинфицируйте угловой наконечник дезинфицирующим средством с нейтральным значением pH. После дезинфекции смажьте его специальной смазкой для химической очистки. В заключение, стерилизуйте его при высокой температуре (134°C) и высоком давлении (2,0 бар ~ 2,3 бар / 0,20 МПа ~ 0,23 МПа).
- Угловой наконечник можно использовать только совместно с данным изделием. В противном случае угловой наконечник будет поврежден.

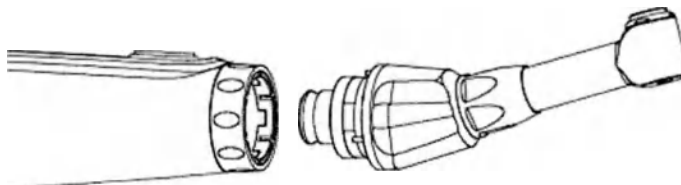
2.4 Подсоединение и отсоединение углового наконечника

Подсоединение

Совместите установочный штифт углового наконечника с посадочным отверстием на микромоторе и надавите на угловой наконечник горизонтально. Звук «щелчка» указывает на то, что подсоединение выполнено. Совместите имеющиеся три штифта на угловом наконечнике с имеющимися шестью отверстиями на микромоторе, угловой наконечник можно установить под другим углом, как показано ниже.

Отсоединение

Вытягивайте угловой наконечник горизонтально при выключенном микромоторе.



⚠ Предупреждения

- Подсоединение и отсоединение углового наконечника производить только после полной остановки микромотора.
- Убедитесь, что угловые наконечники надежно закреплены на микромоторе.
- Угловой наконечник СА001-G подключайте только к микромотору с максимальным числом оборотов менее 1000 об/мин.

2.5 Установка и извлечение бора / файла наконечника

Установка бора / файла

- Перед запуском устройства вставьте бор / файл в отверстие в верхней части углового наконечника.
- Удерживая нажатой кнопку на угловом наконечнике, установите бор / файл. Поворачивайте бор / файл вперед и назад до тех пор, пока он не защелкнется в фиксаторе.
- Нажимайте на бор / файл до щелчка и отпустите кнопку, чтобы зафиксировать его.

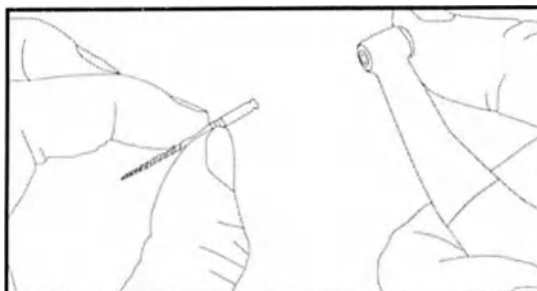
³ Только в том случае, если чехол силиконовый защитный указан в Вашем комплекте поставки.

⚠ Предупреждения

- Вставив бор / файл в угловой наконечник, отпустите ручку на нажимной крышке, чтобы убедиться, что бор / файл нельзя извлечь.
- Необходимо использовать боры с хвостовиками, соответствующими стандарту ISO (стандарт ISO: Ø2,334 – 2,350 мм).

Извлечение бора / файла наконечника

Нажмите на кнопку, а затем по прямой вытяните бор / файл.



⚠ Предупреждения

- Перед установкой и извлечением бора / файла микромотор должен быть выключен.
- Будьте осторожны при извлечении боров / файлов, чтобы не повредить пальцы.
- Извлечение боров / файлов без удерживания кнопки может привести к повреждению зажимного патрона углового наконечника.

Подробнее см. в Инструкции по эксплуатации наконечников.

2.6 Применение чехла одноразового

Установка

- Перед каждым применением микромоторного наконечника и после его очистки и дезинфекции наденьте одноразовый чехол.
- Выньте одноразовый чехол из его упаковки, затем наденьте одноразовый чехол на микромотор с тонкого конца наконечника и натягивайте его до тех пор, пока не исчезнут явные складки.
- После этого очистите и продезинфицируйте поверхность микромоторного наконечника. Ознакомьтесь с инструкциями по проведению процедур очистки и дезинфекции в эксплуатационной документации.

Удаление

После каждого применения медленно стягивайте чехол одноразовый с тонкого конца наконечника.

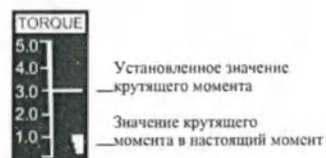
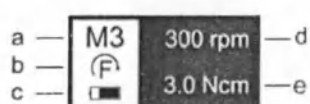
⚠ Предупреждения: чехлы одноразовые не подлежат повторному использованию.

3. Функции и эксплуатация изделия

3.1 Назначение и настройки кнопок



3.2 Светодиодный экран



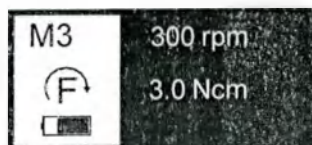
- a. Номер настраиваемой последовательности программ 1 ~ 9, всего 9 программ
- b. Установка режима
- c. Расход заряда аккумулятора
- d. Установка числа оборотов
- e. Установка значения крутящего момента

4. Инструкция по эксплуатации

4.1 Включение и выключение электропитания

4.1.1 Запуск и остановка микромотора

- а) При отключенном микромоторе нажмите кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ», после чего интерфейс микромотора перейдет в режим готовности. Изображение на экране выглядит следующим образом:



Интерфейс режима готовности

- б) В режиме готовности нажмите кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ», после чего интерфейс микромотора перейдет в режим работы. Изображение на экране выглядит следующим образом:



Интерфейс режима работы

- в) Нажмите кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ» еще раз, и микроmotor вернется в интерфейс режима готовности.

4.2 Установка значения числа оборотов, значения крутящего момента и режима работы

Схематическое изображение интерфейсов для установки значения числа оборотов, значения крутящего момента и режима работы:



Во время задействования интерфейса настройки режима работы («Operation Mode Setting Interface»), микроmotor автоматически возвращается в режим ожидания («Standby Interface») через 5 секунд бездействия. Нажмите кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ», чтобы напрямую войти в интерфейс настройки режима работы.

а) Установка значения числа оборотов

В интерфейсе установки значения числа оборотов («Speed Setting Interface») нажмите «+» для увеличения числа оборотов, нажмите «-» для уменьшения числа оборотов; для быстрого изменения значения числа оборотов нажимайте и удерживайте соответствующие кнопки.

б) Установка значения крутящего момента

В интерфейсе установки значения крутящего момента («Torque Setting Interface») нажмите «+» для увеличения крутящего момента, нажмите «-» для уменьшения крутящего момента; для быстрого изменения значения крутящего момента нажимайте и удерживайте соответствующие кнопки.

в) Установка режима работы

В интерфейсе настройки режима работы («Operation Mode Setting Interface») нажмите кнопку «+» или кнопку «-», чтобы выбрать режим с непрерывным вращением, режим с возвратно-поступательным

движением или режим с обратным вращением. При установке режима с обратным вращением будет отображаться галочка. Длительным нажатием происходит быстрое переключения режимов.



4.3 Настраиваемая установка переключения программы

В режиме интерфейса готовности кратковременно нажмите кнопку регулировки «+» или кнопку регулировки «-» для выполнения переключения между различными настроенными программами. Нажмите и удерживайте кнопку регулировки «+» или кнопку регулировки «-» для выполнения циклического переключения программ.

4.4 Настройка калибровки углового наконечника

После замены углового наконечника его необходимо откалибровать перед использованием. В режиме интерфейса готовности сначала нажмите и удерживайте кнопку регулировки «S», а затем нажмите и удерживайте «-» в течение 2 секунд для входа в интерфейс выполнения калибровки углового наконечника. После 15-секундного обратного отсчета появится интерфейс выполненной калибровки. Еще через пять секунд он переключится в режим интерфейса готовности.



4.5 Выключение электропитания

В режиме интерфейса готовности микромотор автоматически выключается через 3 минуты, если какие-либо кнопки не были нажаты. Микромотор также автоматически выключается, когда его помещают в зарядное устройство. В режиме интерфейса готовности нажмите и удерживайте кнопку регулировки «S», а затем нажмите и удерживайте кнопку настройки «+», в конечном итоге, устройство автоматически выключится через 2 секунды.

4.6 Режим интерфейса готовности и интерфейс рабочего состояния в трех различных режимах работы

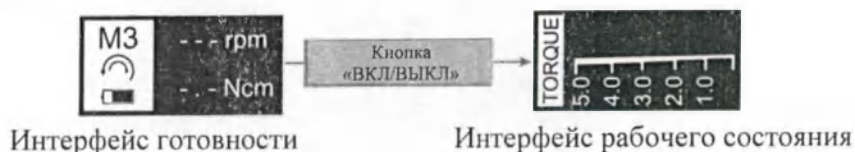
а) Режим интерфейса готовности и интерфейса рабочего состояния в режиме с непрерывным вращением



б) Режим интерфейса готовности и интерфейса рабочего состояния в режиме с обратным вращением

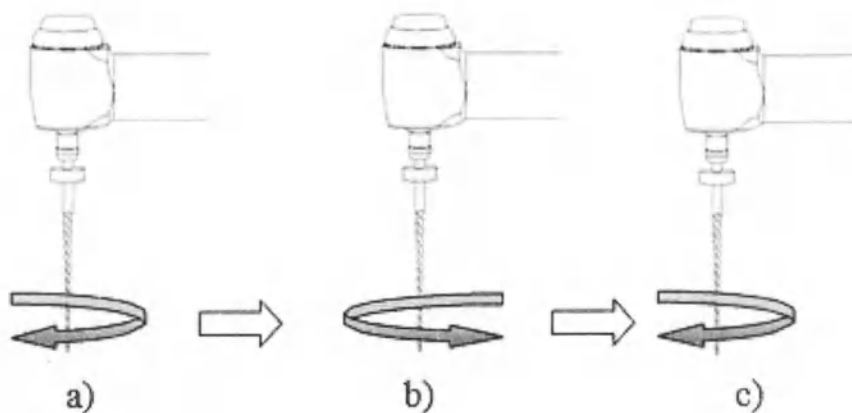


- в) Режим интерфейса готовности и интерфейса рабочего состояния в режиме с возвратно-поступательным движением



4.7 Защитная функция автоматического обратного вращения

Во время работы, если величина нагрузки превышает заданное значение крутящего момента, режим вращения зонда автоматически поменяется на Режим обратного вращения. Кроме того, зонд вернется в нормальный режим вращения, когда нагрузка снова станет ниже заданного значения крутящего момента.



- а) Вращение по часовой стрелке

Величина нагрузки ниже заданного значения крутящего момента.

- б) Вращение против часовой стрелки

Величина нагрузки выше заданного значения крутящего момента.

- с) Вращение по часовой стрелке

Величина нагрузки снова ниже предустановленного значения крутящего момента.

▲Примечание:

- Защитная функция автоматического реверса подходит ТОЛЬКО для режима с непрерывным вращением.
- Эта функция запрещена для режима с возвратно-поступательным движением и для режима с обратным вращением.
- Если индикатор аккумулятора микромотора показывает низкий уровень заряда аккумулятора, разряженного аккумулятора недостаточно для работы микромотора для достижения предельного значения крутящего момента, т.е. функция автоматического обратного вращения не будет работать должным образом. Необходимо своевременно заряжать аккумулятор.
- Если мотор все время находится под нагрузкой, устройство может автоматически остановиться вследствие срабатывания защиты от перегрева. В этом случае микромотор остановится на некоторое время, пока температура не понизится.

4.8 Зарядка аккумулятора

Во время зарядки аккумулятора оставьте примерно 10 см свободного пространства вокруг зарядного устройства для легкого доступа к розетке и кабелю питания.

Микромотор оснащен встроенным перезаряжаемым литиевым аккумулятором и датчиком беспроводной зарядки.

После того, как микромотор установлен в зарядном устройстве, три желтых светодиодных индикатора на зарядном устройстве начинают мигать, указывая на то, что микромотор нормально заряжается. После полной зарядки микромотора эти три желтых светодиода горят постоянно.

▲Примечание:

- Лицевая часть микромотора должна смотреть в том же направлении, что и лицевая часть зарядного устройства. В противном случае это может привести к сбою процесса зарядки в результате индукционного отказа.

4.9 Замена аккумулятора

Замените аккумулятор, если кажется, что он разряжается раньше, чем положено.

Необходимо использовать оригинальный литиевый аккумулятор.

- а) Отключите питание микромотора.
- б) Используйте пинцет или что-либо подобное, чтобы открыть резиновую крышку, а затем выкрутите винт.
- в) Снимите крышку аккумуляторного отсека.
- г) Извлеките старый аккумулятор и отсоедините разъем.
- д) Подсоедините новый аккумулятор и установите его в микромотор.
- е) Установите на место крышку и закрепите её винтом.

Если аккумулятор необходимо заменить, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.

4.10 Смазка наконечника углового

Для смазки наконечника углового можно использовать только оригинальную насадку для смазки. Угловой наконечник необходимо смазывать после проведения его очистки и дезинфекции, но перед его стерилизацией.

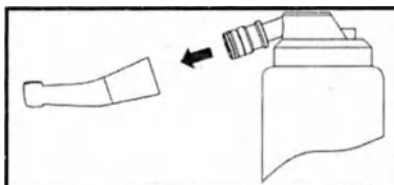
1. Прежде всего накрутите насадку на патрубок баллончика смазывающего спрея (примерно 10 оборотов).
2. Затем присоедините к отверстию в концевой части углового наконечника носик баллончика смазывающего спрея, а затем смазывайте угловой наконечник в течение 2 ~ 3 секунд, пока масло не начнет вытекать из головки углового наконечника.
3. Установите заднюю часть углового наконечника вертикально более чем на 30 минут, чтобы дать стечь лишнему маслу под действием силы тяжести.

△ Предупреждения

- Заполнение микромотора маслом недопустимо.

△ Предостережения

- Во избежание вылета углового наконечника из-за воздействия давления, надежно удерживайте его рукой при проведении смазки.
- Не используйте вихревой распылитель. Вихревой распылитель можно использовать только для нагнетания газа, но не для проведения смазки.



5. Устранение неисправностей

Endo Smart		
Неисправность	Возможная причина	Возможное решение
После запуска микромотора раздается непрерывный звуковой сигнал	Непрерывный звуковой сигнал указывает на то, что микромотор находится в режиме с обратным вращением.	Остановите микромотор и измените рабочий режим на режим с непрерывным вращением.
Невозможность калибровки углового наконечника	Сбой при калибровке, вызванный сильным сопротивлением углового наконечника	Очистите угловой наконечник и повторите калибровку после проведения смазки.
Нагрев микромотора	a. Нижняя часть микромотора нагревается во время беспроводной зарядки. b. В режиме возвратно-поступательного движения время применения довольно продолжительно.	a. Нормальный признак b. Прекратить эксплуатацию. Продолжить использование после того, как температура микромотора понизится.
После подключения микромотора к зарядному устройству индикатор беспроводной зарядки не мигает	a. Микромотор установлен неправильно. b. Микромотор полностью заряжен.	a. Установите микромотор как необходимо.
Период продолжительности работы становится короче после зарядки	Емкость аккумулятора уменьшается.	Необходимо связаться с производителем или его уполномоченным представителем.
Постоянно вращающийся бор / файл застревает в корневом канале	Неправильная настройка технических характеристик. Слишком высокое значение крутящего момента бора / файла.	Выберите режим с обратным вращением, запустите микромотор и извлеките бор / файл.

6. Очистка, дезинфекция и стерилизация

6.1 Вступление

В целях гигиены и санитарной безопасности угловой наконечник и защитный силиконовый чехол необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием, чтобы предотвратить образование любого загрязнения. Это относится как к первому использованию, так и ко всем последующим применениям.

6.2 Общие рекомендации

- Используйте только тот дезинфицирующий раствор, который соответствует требованиям эффективности (перечень VAN/DGHM – Объединение прикладной гигиены / Немецкое общество гигиены и микробиологии), требованиям стандартов ЕС, одобрен FDA (Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов) и Министерством здравоохранения Канады и соответствует требованиям Руководства по применению производителя дезинфицирующего раствора.
- Не помещайте угловой наконечник в дезинфицирующий раствор или в ультразвуковую ванну. Не применяйте хлоридсодержащие моющие средства.
- Не применяйте отбеливающие или хлоридсодержащие дезинфицирующие средства.
- В целях собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маска).
- Пользователь несет ответственность за стерильность изделия как при первом использовании, так и при каждом последующем применении, а также за использование поврежденных или грязных инструментов после стерилизации.
- Качество воды должно соответствовать государственным нормам, особенно на последнем этапе мойки или для моюще-дезинфицирующей машины.
- Для стерилизации боров / файлов наконечников следуйте инструкциям производителя.
- Необходимо проводить смазку углового наконечника после очистки и дезинфекции, но до проведения стерилизации.

6.3 Этапы очистки и дезинфекции наконечника микромоторного, блока электропитания и устройства зарядного

Перед и после каждого использования все предметы, которые находились в контакте с возбудителями инфекций, должны быть очищены с помощью полотенец, пропитанных дезинфицирующим и моющим раствором (бактерицидный, фунгицидный и не содержащий альдегидов раствор), утвержденным перечнем VAN/DGHM, стандартами ЕС, FDA и Министерством здравоохранения Канады.

⚠ **Предупреждение:** не проводите стерилизацию микромотора, блока электропитания и зарядного устройства.

6.3.1 Предоперационная обработка

Перед каждым использованием наконечник микромоторный, блок питания и зарядное устройство необходимо очищать и дезинфицировать. Конкретные шаги перечислены ниже.

Перед каждым использованием наконечник микромоторный, блок электропитания и зарядное устройство необходимо очищать и дезинфицировать. Конкретные шаги перечислены ниже.

⚠ Предупреждение

- Наконечник микромоторный, блок электропитания и зарядное устройство нельзя очищать и дезинфицировать с помощью автоматического оборудования. Требуется проводить ручную очистку и дезинфекцию.

Этапы проведения ручной очистки:

1. Возьмите микромоторный наконечник, блок электропитания и зарядное устройство с рабочего стола.

2. Полностью смочите мягкую ткань дистиллированной или деионизированной водой, а затем протрите все поверхности компонентов до тех пор, пока с поверхности компонентов не исчезнут все пятна.
3. Протрите поверхности компонентов сухой мягкой тканью без ворса.
4. Повторите вышеуказанные шаги не менее 3 раз.

Примечание:

- Для очистки используйте чистую, дистиллированную или деионизированную воду комнатной температуры.

Этапы ручной дезинфекции:

1. Смочите сухую мягкую ткань 75% спиртом.
2. Протрите все поверхности микромоторного наконечника, зарядного устройства, блока электропитания и других компонентов влажной мягкой тканью не менее 3 минут.
3. Протрите поверхность компонента сухой мягкой тканью без ворса.

Примечание:

- Очистка и дезинфекция должны выполняться за 10 минут до применения.
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть использовано немедленно, пенообразование не допускается.
- В дополнение к 75%-му спирту вы можете использовать полностью растворимые дезинфицирующие средства, такие как «Oxytech», производства Германии, но вы должны соблюдать концентрацию, температуру и время, указанные производителем дезинфицирующего средства.
- После очистки и дезинфекции микромоторного наконечника перед использованием необходимо надеть одноразовый чехол и повторить шаги 1, 2 и 3, чтобы очистить одноразовый чехол.

6.3.2 Послеоперационная обработка

После каждого использования выполняйте очистку и дезинфекцию наконечника, блока электропитания и зарядного устройства в течение 30 минут. Конкретные этапы перечислены ниже.

Применяемые средства: мягкая ткань без ворса, лоток.

1. Снимите угловой наконечник с микромотора, поместите микромотор в чистый лоток, после снимите с микромотора одноразовый чехол и утилизируйте его должным образом согласно местному законодательству или правилам Вашего медицинского учреждения.
2. Смочите мягкую ткань без ворса дистиллированной или деионизированной водой, затем протирайте все поверхности компонентов, таких как микромоторный наконечник, блок электропитания, зарядное устройство и т. д., до тех пор, пока с поверхности компонентов не исчезнут все пятна.
3. Смочите сухую мягкую ткань 75%-м спиртом, затем протирайте все поверхности микромоторного наконечника, блока электропитания, зарядного устройства и других компонентов в течение 3 минут.
4. Поместите микромоторный наконечник, блок электропитания, зарядное устройство и другие компоненты в чистое место их хранения.

Примечание:

- Очистка и дезинфекция должны выполняться за 10 минут до применения.
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть использовано немедленно, пенообразование не допускается.
- В дополнение к 75%-му спирту вы можете использовать полностью растворимые дезинфицирующие средства, такие как «Oxytech», производства Германии, но вы должны соблюдать концентрацию, температуру и время, указанные производителем дезинфицирующего средства.

6.4 Очистка, дезинфекция и стерилизация углового наконечника и защитного силиконового чехла

⚠ Предупреждения

- Использование сильнодействующих моющих и дезинфицирующих средств (щелочной pH >9 или кислотный pH <5) сократит срок службы изделий. В таких случаях производитель ответственности не несет.
- Изделия не должны подвергаться воздействию температур выше 138°C.

Ограничения для обработки

Изделия рассчитаны на большое количество циклов стерилизации.

Материалы, используемые при их изготовлении, подбирались соответственно. Тем не менее, при каждой новой подготовке к использованию термические и химические воздействия приводят к старению изделий. Максимальное количество циклов стерилизации изделий – 250 раз.

6.4.1 Начальная обработка

Принципы обработки:

Провести эффективную стерилизацию можно только после завершения очистки и дезинфекции. Убедитесь, что для обеспечения стерильности изделий во время эксплуатации, при очистке / дезинфекции и стерилизации применяются только проверенное оборудование и методики, разработанные для конкретных изделий, и утвержденных критериев придерживаются в течение каждого цикла.

Также соблюдайте применимые законодательные требования вашей страны, а также правила гигиены больниц или клиник, особенно касающиеся дополнительных требований по инаktivации прионов.

Послеоперационная обработка:

Послеоперационную обработку необходимо проводить незамедлительно, не позднее 30 минут после завершения операции.

Этапы обработки следующие:

1. Снимите изделия с зарядного устройства и удалите загрязнение с поверхности наконечника чистой водой (или дистиллированной / деионизированной водой).
2. Протрите насухо изделия чистой мягкой тканью и поместите их в чистый лоток.

Примечание:

- Используемая вода должна быть чистой, дистиллированной или деионизированной.

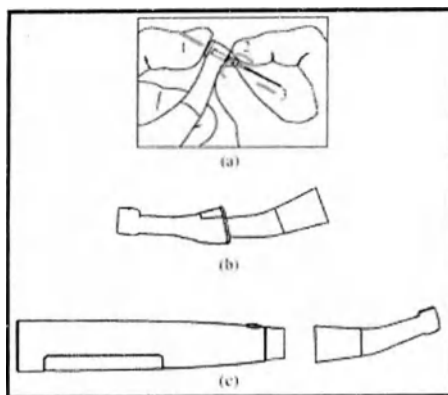
6.4.2 Подготовка для проведения очистки

Инструменты: лоток, мягкая щетка, чистая и сухая мягкая ткань.

Этапы:

1. Удалите хвостовик бора / файл.
2. Снимите защитный силиконовый чехол, отсоедините угловой наконечник от микромотора.
3. Используя чистую мягкую щетку, аккуратно почистите защитный силиконовый чехол, переднюю и заднюю крышку углового наконечника, пока загрязнение не исчезнет с поверхности. Затем используйте мягкую ткань, чтобы досуха протереть изделия. Чистящим веществом может быть чистая вода, дистиллированная или деионизированная вода.
4. Положите все комплектующие в чистый лоток.

Этапы разборки:



- а) Нажмите кнопку и извлеките хвостовик бора / файл.
- б) При снятии защитного силиконового чехла медленно стягивайте его.
- в) При установке и извлечении углового наконечника заранее отключайте питание наконечника.

6.4.3 Очистка

Очистку следует проводить не позднее, чем через 24 часа после операции.

Процесс очистки можно разделить на автоматическую очистку и ручную очистку. Автоматическая очистка предпочтительнее, если позволяют условия.

Автоматическая очистка

- Чистящая машина должна иметь подтверждение сертификата ЕС в соответствии с EN ISO 15883.
- К внутренней полости изделия должен быть подключен промывочный патрубок.
- Процедура очистки должна быть соответствующей для изделия, а время промывки достаточным.
- Рекомендуется использовать моюще-дезинфицирующую машину в соответствии со стандартом EN ISO 15883.

Примечание:

- Чистящее средство не обязательно должно быть чистой водой. Это может быть дистиллированная вода, деионизированная вода или мультиферментный раствор. Убедитесь, что выбранное чистящее средство совместимо с изделием.
- На этапе промывки температура воды не должна превышать 45°C, в противном случае белок затвердеет и его будет трудно удалить.
- После очистки количество химического остатка должно составлять менее 10 мг/л.

6.4.4 Дезинфекция

Дезинфекцию необходимо проводить не позднее, чем через 2 часа после этапа очистки.

Автоматическая дезинфекция предпочтительнее, если позволяют условия.

Автоматическая дезинфекция – моюще-дезинфицирующая машина

- Моюще-дезинфицирующая машина должна иметь подтверждение сертификата ЕС в соответствии с EN ISO 15883.
- Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не должна превышать 134°C, время дезинфекции не может превышать 20 минут.
- Цикл дезинфекции должен соответствовать циклу, определенному в EN ISO 15883.

Этапы очистки и дезинфекции с помощью моюще-дезинфицирующей машины:

1. Аккуратно поместите изделие в корзину для дезинфекции. Фиксация изделия необходима только если изделие в устройстве является съемным. Изделия не должны контактировать друг с другом.
2. Используйте подходящий переходник для промывки и подсоедините промывочный патрубок моюще-дезинфицирующей машины к линии внутреннего водопровода.
3. Запустите программу.

4. После выполнения программы извлеките изделие из моюще-дезинфицирующей машины, осмотрите изделие (см. Раздел «Проверка и техническое обслуживание») и его упаковку. При необходимости повторно высушите изделие.

Примечание:

- Перед использованием необходимо внимательно прочитать руководство по эксплуатации, предоставляемое производителем оборудования, чтобы ознакомиться с проведением процесса дезинфекции и мерами предосторожности.
- С помощью этого оборудования очистка, дезинфекция и сушка будут выполняться одновременно.
- Очистка
 - (с1) Процедура очистки должна быть соответствующей для изделия. Время промывки должно быть достаточным (5 – 10 минут). Предварительная промывка проводится в течение 3 минут, промывка в течение еще 5 минут и ополаскивание проводится дважды (каждое ополаскивание продолжается 1 минуту).
 - (с2) На этапе промывки температура воды не должна превышать 45°C, в противном случае белок затвердеет и его будет трудно удалить.
 - (с3) Применяемый раствор может представлять собой чистую воду, дистиллированную воду, деионизированную воду или мультиферментный раствор и т. д., а также можно использовать свежеприготовленные растворы.
 - (с4) При использовании очищающего агента должны соблюдаться концентрация и время применения, указанные производителем. Используемый агент – Neodisher MediZym (Dr. Weigert).
- Дезинфекция после эксплуатации: температура $\geq 90^{\circ}\text{C}$, время ≥ 5 минут или $A0 \geq 3000$.
- Стерилизация после дезинфекции и эксплуатации: температура $\geq 90^{\circ}\text{C}$, время ≥ 1 минуты или $A0 \geq 600$.
- Для дезинфекции температура – 93°C , время – 2,5 минуты и $A0 > 3000$.
- На всех этапах ополаскивания можно использовать только дистиллированную или деионизированную воду с небольшим количеством микроорганизмов (< 10 КОЕ/мл). Например, чистая вода, соответствующая требованиям Европейской фармакопеи или фармакопеи США.
- После очистки количество химического остатка должно составлять менее 10 мг/л.
- Воздух, используемый для сушки, должен быть отфильтрован через HEPA-фильтр (высокоэффективный воздушный фильтр).
- Регулярно проводите ремонт и осмотры моюще-дезинфицирующей машины.

6.4.5 Сушка

Методика:

1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на столе, расположите изделие на белой бумаге (белой ткани), а затем сушите изделие отфильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление – 3 бар). Сушка изделия считается завершенной, когда на белой бумаге (белой ткани) перестает оставаться влага от изделия.
2. Изделие также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки составляет $80^{\circ}\text{C} \sim 120^{\circ}\text{C}$, время – 15 ~ 40 минут.

Примечание:

- Сушка изделия должна производиться в чистом месте.
- Температура при сушке не должна превышать 138°C .
- Используемое оборудование необходимо регулярно проверять и обслуживать.

6.4.6 Проверка и техническое обслуживание

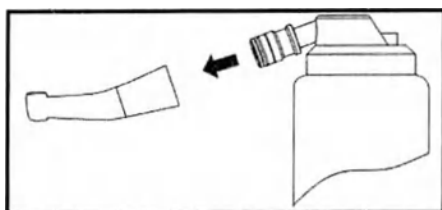
Проверка

1. Осмотрите изделие. Если после очистки / дезинфекции на изделии все еще видны пятна, необходимо повторить весь процесс очистки / дезинфекции.
2. Осмотрите изделие. Если оно явно повреждено, разбито, разобрано, имеет следы коррозии или погнуто, оно должно быть утилизировано. Его дальнейшее использование запрещено.
3. Осмотрите изделие. Если комплектующие имеют повреждения, замените их перед применением. Новые комплектующие необходимо очистить, продезинфицировать и высушить.
4. Если срок эксплуатации (количество использований) изделия достиг расчётного срока эксплуатации (количества использований), своевременно замените его.

Техническое обслуживание

Смазка маслом стерилизованных и высушенных изделий:

Присоедините к отверстию в концевой части углового наконечника носик баллончика смазывающего спрея, впрыскивайте масло в течение 1 ~ 2 секунды.



6.4.7 Упаковка

Дезинфицированное и высушенное изделие быстро упакуйте в медицинский стерилизационный пакет (либо специальный контейнер, стерильный контейнер).

Примечания:

- Используемая упаковка соответствует требованиям ISO 11607.
- Упаковка должна выдерживать высокую температуру 138°C и обладать достаточной паропроницаемостью.
- Необходимо регулярно проводить очистку как места, в котором производится упаковка, так и соответствующих комплектующих, для обеспечения чистоты и предотвращения попадания загрязняющих веществ.
- При упаковке избегайте контакта элементов, изготовленных из различных металлов.

6.4.8 Стерилизация

Для стерилизации следуйте только приведенным ниже процедурам стерилизации паром (процедура с частичным предварительным вакуумированием⁴), другие процедуры стерилизации запрещены:

- Паровой стерилизатор соответствует стандарту EN 13060, либо сертифицирован в соответствии с европейской нормой EN 285 согласно стандарту EN ISO 17665.
- Предельная температура стерилизации 138°C.
- Время стерилизации не менее 4 минут при температуре 132°C/134°C и давлении 2,0 бар ~ 2,3 бар.
- Допускаемое максимальное время стерилизации 20 минут при 134°C.

Подтверждение принципиальной пригодности изделий к эффективной стерилизации паром обеспечивалось сертифицированной испытательной лабораторией.

Примечания:

- К стерилизации пригодны только те изделия, которые были эффективно очищены и дезинфицированы.

⁴ Процедура с частичным предварительным вакуумированием = паровая стерилизация с циклическим предварительным вакуумированием. Применяемая в данном случае процедура заключается в выполнении стерилизации паром посредством трех циклов предварительного вакуумирования.

- Перед проведением стерилизации прочтите Руководство по эксплуатации стерилизатора, предоставляемое производителем оборудования, и следуйте инструкциям.
- Не применяйте сухую стерилизацию и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению изделия;
- Необходимо использовать рекомендуемые процедуры при проведении стерилизации. Не рекомендуется проводить стерилизацию, используя другие методы, такие как стерилизация с применением этиленоксида, формальдегида и низкотемпературную плазменную стерилизацию. Производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы. Если вы применяете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы, выполняйте требования соответствующих действующих стандартов и проверьте их пригодность и реальную эффективность.

6.4.9 Хранение

1. Хранить в чистой, сухой, вентилируемой, не вызывающей коррозии среде при относительной влажности от 10% до 93%, атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа и температуре от -20°C до +55°C.
2. После стерилизации изделие следует упаковать в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и хранить в специальном шкафу для хранения. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если срок превышен, перед использованием изделие следует подвергнуть повторной обработке.

Примечания:

- Помещение для хранения должно быть чистым и регулярно дезинфицироваться.
- Хранение изделий должно быть разделено на партии, маркировано и зарегистрировано.

6.4.10 Транспортировка

1. Не допускайте чрезмерных ударных нагрузок и вибраций во время транспортировки, обращайтесь с изделием осторожно.
2. Не допускайте смешение с опасными грузами при транспортировке.
3. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, дождя или снега во время транспортировки.

7. Хранение, техническое обслуживание и транспортировка

7.1 Хранение

1. Данное оборудование должно храниться в помещении с относительной влажностью 10-93 %, при атмосферном давлении от 70 до 106 кПа и температуре от -20°C до +55°C.
2. Избегайте хранения в помещениях с высокой температурой. Высокая температура сократит срок эксплуатации электронных компонентов, повредит аккумулятор, изменит форму или расплавит элементы из пластика.
3. Избегайте хранения в помещениях с низкой температурой. При повышении температуры оборудования до уровня окружающей среды, произойдет отпотевание, что может повредить печатную плату.

7.2 Техническое обслуживание

1. В комплекте данного изделия отсутствуют комплектующие для ремонта – ремонт должен выполняться уполномоченным лицом или сервисным центром.
2. Хранить оборудование в сухом месте.
3. Не бросайте, не бейте и не допускайте ударов оборудования.
4. Не наносите красящие вещества на оборудование.
5. Калибровка рекомендуется при использовании нового/иного углового наконечника или после продленного периода эксплуатации, так как эксплуатационные характеристики могут измениться при использовании, очистке и стерилизации.
6. Замените аккумулятор, если он разряжается раньше, чем положено.

7.3 Транспортировка

1. Не допускайте чрезмерных ударных нагрузок и вибраций во время транспортировки, обращайтесь с грузом осторожно.
2. Не допускайте смешение с опасными грузами при транспортировке.
3. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, дождя или снега во время транспортировки.

8. Маркировка и упаковка⁵

8.1 Маркировка медицинского изделия

На изделие наносится маркировка от производителя на английском языке, содержащая:

- наименование изделия;
- обозначение варианта исполнения;
- данные о напряжении;
- данные об изготовителе медицинского изделия;
- дата изготовления;
- сведения об уполномоченном представителе в Европейском сообществе;
- серийный номер;
- информационные символы и др.

Маркировка комплектующих не предусмотрена, если комплектующие поставляются совместно с основным устройством.

Для поставки оборудования на территорию Российской Федерации на медицинское изделие будет нанесен дополнительный стикер на русском языке следующего содержания:

- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- данные о производителе;
- сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ;
- сведения о регистрационном удостоверении изделия;
- серийный номер изделия;
- дата изготовления;
- другая информация, необходимая для идентификации медицинского изделия.

8.2 Упаковка медицинского изделия

Изделие поставляется в картонной коробке с ППУ-наполнителем с отсеками для каждого компонента устройства, входящего в базовый комплект поставки; угловые наконечники с насадкой для смазки (в случае, если насадка для смазки входит в комплект поставки) помещаются в пластиковый контейнер, одноразовые чехлы — в пластиковый пакет; остальные комплектующие, поставляемые при необходимости, такие как чехол силиконовый защитный помещаются в индивидуальные пластиковые пакеты с застежкой ZIP-lock и вкладываются в транспортировочную картонную коробку вместе с основным изделием.

Габаритные размеры упаковки (технический допуск составляет $\pm 10\%$)

- Endo Smart: 233 мм × 165,5 мм × 95 мм

⁵ Дополнительная информация содержится в Приложении 1

9. Используемые символы

	Обратитесь к Инструкции по применению		Серийный номер
	Дата изготовления		Изготовитель
	Рабочая часть типа BF		Оборудование Класа II
IPX0	Обычное оборудование		Упаковка пригодна для переработки
	Использование только в помещении		Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		Устройство соответствует требованиям Директивы WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования) *
	Диапазон влажности для условий хранения		Температурный диапазон для условий хранения
	Ограничение атмосферного давления при эксплуатации и хранении		Стерилизация при 134°
CE 0197	Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС		Включение/выключение электропитания
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Запрет на повторное применение

10. Защита окружающей среды и утилизация медицинского изделия

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

Пожалуйста, утилизируйте изделие в соответствии с требованиями государственного законодательства.

- 1) Использованные инструменты утилизируются как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей.
- 2) Упаковочные материалы изделия и / или неиспользованное изделие подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

11. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

11.1 Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Зарубежный стандарт	Расшифровка
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 17665-2	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 2. Руководство по применению ISO 17665-1
EN ISO 7405	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62304	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 61025	Менеджмент риска. Анализ дерева неисправностей
IEC 62133-2	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной или другие неокислотные электролиты. Требования безопасности портативных герметичных аккумуляторов и

	батарей из них при портативном применении. Часть 2. Системы на основе лития
IEC 80601-2-60	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-60. Частные требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам зубоучебного оборудования
Директива 2011/65/EU (ROHS 2.0)	Определяет положения по введению требований по ограничению вредных веществ в различной продукции
MDD 93/42/EEC	Директива 93/42/EEC на Медицинские приборы (MDD) устанавливает общие требования о соответствии продукции для возможности нанесения CE маркировки
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и Нотифицированных органов
ISO 14457	Стоматология. Наконечники для бормашины и моторы
EN 62311	Оценка электронного и электрического оборудования в отношении ограничений воздействия на человека электромагнитных полей (0 Гц – 300 ГГц)

11.2 Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ 25982-83 «Наконечники стоматологические к микроприводу. Общие технические условия»;
- ГОСТ ISO 7785-2-2011 «Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на 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»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа», п. 2;
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4;
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанол а, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6;
- МВИ.МН.1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»;
- Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения от 19.12.1986 № 4077-86.

12. Электромагнитная совместимость – Декларация

Изделие было проверено и освидетельствовано в соответствии с EN 60601-1-2 на электромагнитную совместимость. Это никоим образом не гарантирует, что данное устройство не будет подвергаться воздействию электромагнитных помех. Избегайте использования устройства в среде с высоким уровнем электромагнитного излучения.

Техническое описание электромагнитного излучения

Таблица 1: Декларация – электромагнитное излучение

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart (далее по тексту – «Endo Smart», «изделие», «устройство») предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь «Endo Smart» должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиочастотное излучение CISPR 11 (Нормы и методы испытаний)*	Группа 1	«Endo Smart» использует электромагнитную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его радиочастотного излучения низкий и низкая вероятность того, что оно вызовет какие-либо помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебание напряжения / Мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	«Endo Smart» пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Техническое описание устойчивости к электромагнитным помехам

Таблица 2: Руководство и декларация – устойчивость к электромагнитным помехам

Руководство и декларация – устойчивость к электромагнитным помехам			
«Endo Smart» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь «Endo Smart» должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для канала ввода-вывода	±2 кВ для линий электропередачи	Качество электросети должно соответствовать обычному, для коммерческих или больничных условий.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 кВ между линиями ±0,5, ±1, ±2 кВ линия к земле	±0,5, ±1 кВ между линиями ±0,5, ±1, ±2 кВ линия к земле	Качество электросети должно соответствовать обычному, для коммерческих или больничных условий.
Прерывание напряжения и перепады напряжения на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% падение UT) в течение 0,5 цикла <5% UT (>95% падение UT) в течение 1 цикла 70% UT (30% падение UT) в течение 25 циклов <5 % UT (>95% падение UT) в течение 250 циклов	<5% UT (>95% падение UT) в течение 0,5 цикла <5% UT (>95% падение UT) в течение 1 цикла 70% UT (30% падение UT) в течение 25 циклов <5 % UT (>95% падение UT) в течение 250 циклов	Качество электросети должно соответствовать обычному, для коммерческих или больничных условий. Если пользователю парового стерилизатора требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключить «Endo Smart» к источнику бесперебойного питания или элементам питания.
Магнитное поле частоты питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля частоты питающей сети должны быть на уровнях, характерных для обычного расположения для коммерческих или больничных условий.
Примечание: UT – это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 3: Руководство и декларация – устойчивость к электромагнитным помехам в отношении наведённых радиочастот и излучаемых радиочастот

Руководство и декларация – устойчивость к электромагнитным помехам			
«Endo Smart» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь «Endo Smart» должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведённые радиоволны IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В среднеквадратич. от 150 кГц до 80 МГц 6 В среднеквадратич., диапазон частот ISM (диапазон не для электросвязи)* 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 6 В 3 В/м	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи не следует использовать вблизи от какой-либо части парового стерилизатора, включая кабели, не ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц,}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарного радиооборудования, определенная электромагнитным обследованием объекта, а должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощающая способность и отражение от конструкций, предметов и людей.			
a. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые радиостанции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах АМ и ЧМ и телевидения, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования объекта. Если замеренная напряженность поля в месте использования парового стерилизатора превышает существующий уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за паровым стерилизатором, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдается неправильная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как смена местоположения или перемещение парового стерилизатора. b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Таблица 4: Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и «Endo Smart»

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и «Endo Smart»			
«Endo Smart» предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь «Endo Smart» может способствовать предотвращению воздействия электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и «Endo Smart», как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц, $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц, $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц, $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощающая способность и отражение от конструкций, предметов и людей.			

13. Срок службы

- Срок службы устройства зарядного и микромоторного наконечника составляет 5 лет с момента ввода в эксплуатацию.
- Срок службы углового наконечника определяется количеством циклов стерилизации.
- Наконечник угловой должен выдерживать не менее 600 циклов стерилизации без ухудшения внешнего вида и работоспособности.

14. Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany (Германия)

15. Послепродажное обслуживание

Со дня продажи данного оборудования, на основании гарантийного талона, мы бесплатноотремонтируем данное оборудование, если возникнут претензии к его качеству. Срок гарантии указан в гарантийном талоне.

16. Заявление

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. оставляет за собой право изменять конструкцию оборудования, технику, фурнитуру, инструкцию по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа по предварительному уведомлению уполномоченного представителя производителя в течение 1 месяца до предполагаемых изменений.

Изображения только для справки. Окончательные права на интерпретацию принадлежат компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Конструкция, представленная к выпуску, внутренняя структура и т.д. заявлены производителем в нескольких патентах — в случае любого копирования или подделки продукта предусмотрена юридическая ответственность.

17. Гарантийные обязательства

Все права на внесение изменений в изделие сохраняются за производителем без дополнительного уведомления. Изображения представлены только для справки. Окончательные права на интерпретацию принадлежат GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Конструкция, представленная к выпуску, внутренняя структура и т.д. заявлены производителем в нескольких патентах — в случае любого копирования или подделки продукта предусмотрена юридическая ответственность.

После продажи изделия, если существуют какие-либо вопросы к качеству и устройству не может нормально работать в течение гарантийного срока, компания GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. является ответственной за техническое обслуживание.

Для определения гарантийного периода и других определенных видов работ необходимо свериться с гарантийным талоном. При возникновении неполадок, которые необходимо устранить, рекомендуется вернуть изделие производителю, либо обратиться к соответствующим специалистам уполномоченного представителя производителя.

- Срок гарантии зарядного устройства, микромоторного наконечника, блока электропитания составляет 2 года с момента приобретения товара.
- Срок гарантии углового наконечника составляет 1 год с момента приобретения товара.
- Срок гарантии остальных комплектующих составляет 6 месяцев с момента приобретения.
- Гарантийный срок хранения составляет 10 лет.

Отсканируйте и войдите на веб-сайт компании
для получения дополнительной информации



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНТЕКС» (ООО «ДЕНТЕКС»)
Россия, 115477, Москва, ул. Кантемировская, дом № 65, этаж 3, пом. 14
Телефон: +7 (800) 700-80-58
E-mail: info@dentex.ru

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004,
P.R. China (Китай)

Тел.:



Отдел продаж в Европе: + 86-773-5873196

Отдел продаж в Северной / Южной Америке и Океании: + 86-773-5873198

Отдел продаж в Азии и Африке: + 86-773-5855350

Факс: + 86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com,

sales@glwoodpecker.com

Веб-сайт: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany (Германия)

ZMN-SM-075 V1.6 - 20210430

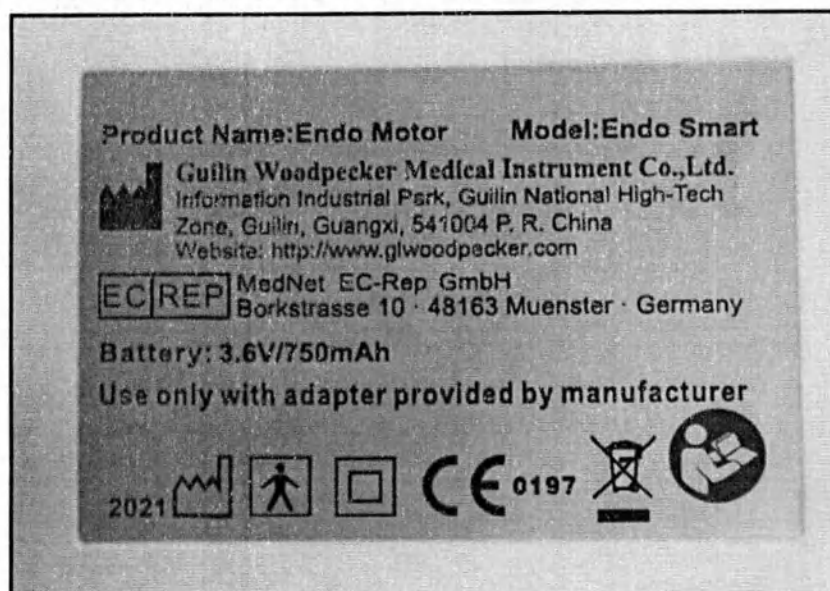
1. Дополнительные сведения о маркировке медицинского изделия

Образцы маркировки предоставляются для справки.

На изделие наносится маркировка от производителя на английском языке, содержащая:

- наименование изделия;
- обозначение варианта исполнения;
- данные о напряжении;
- данные об изготовителе медицинского изделия;
- дата изготовления;
- сведения об уполномоченном представителе в Европейском сообществе;
- серийный номер;
- информационные символы и др.

Пример маркировки изделия «Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart» на устройстве зарядном Endo Smart (маркировка производителя)



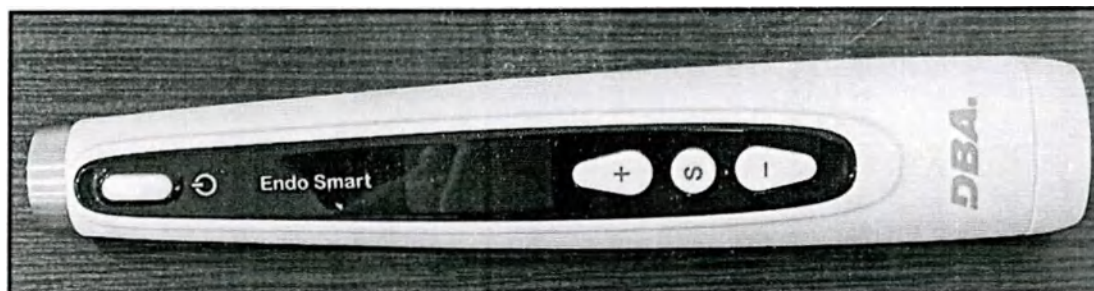
Расшифровка:

Наименование изделия: мотор эндодонтический	Вариант исполнения: Endo Smart
	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. / Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд. Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай) Сайт: http://www.glwoodpecker.com
	MedNet EC-Rep GmbH Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Германия
Зарядка аккумулятора	3,6 В / 750 мАч постоянного тока
Используйте только блок электропитания, предоставленный производителем	
2021	

Пример маркировки наконечника микромоторного Endo Smart

На изделие наносится маркировка от производителя, содержащая:

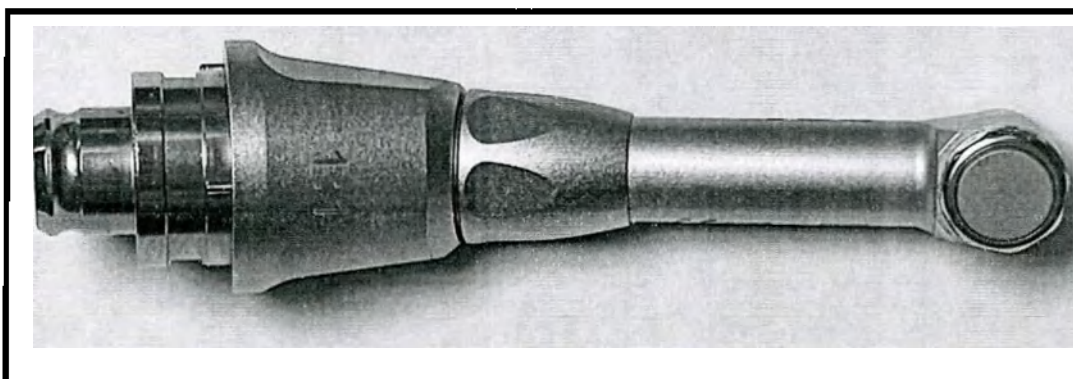
- обозначение серии (DBA);
- обозначение варианта исполнения (Endo Smart);
- серийный номер;
- обозначение кнопок.

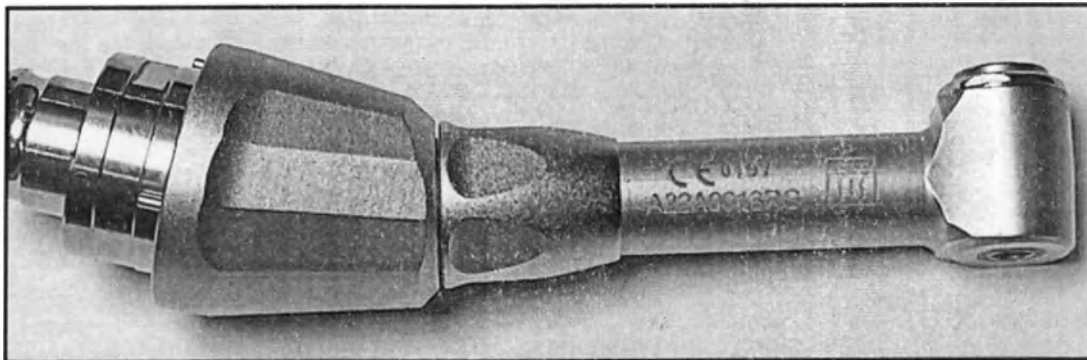


Пример маркировки наконечника углового CA001-G

На изделие наносится маркировка от производителя, содержащая:

- обозначение серии (DBA);
- обозначение модели наконечника (CA001-G);
- серийный номер;
- передаточное отношение (1:1);
- максимальная температура стерилизации.



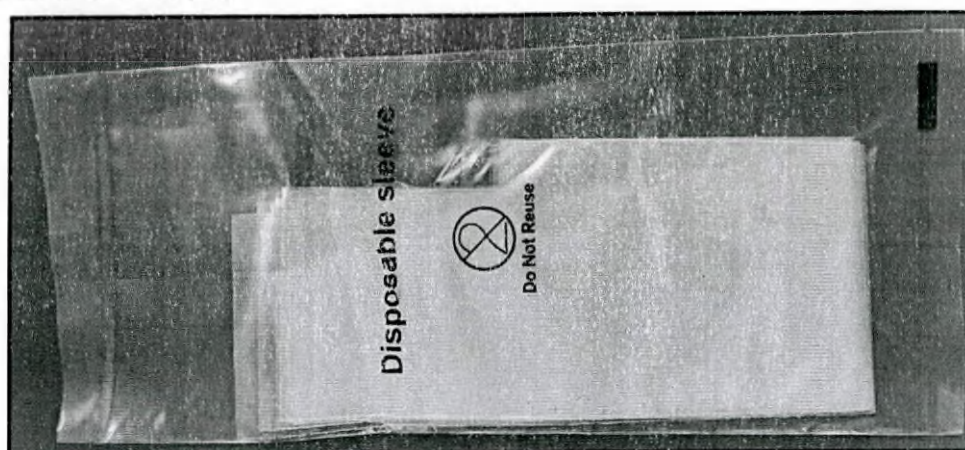


Пример маркировки блока электропитания, модель ADS-6AM-06N 05050EPG



Расшифровка:

/Логотип производителя/	АДАПТЕР ПЕРЕМЕННОГО / ПОСТОЯННОГО ТОКА
Наименование изделия:	Блок электропитания
Модель:	ADS-6AM-06N 05050EPG
Вход:	100 ~ 240 В 50/60 Гц 0,4 А макс
Выход:	5,0 В 1,0 А постоянного тока (5 Вт)
ВНИМАНИЕ:	УРОВЕНЬ ЭФФЕКТИВНОСТИ: VI
Ни при каких обстоятельствах не снимайте крышку блока электропитания! Только для использования внутри помещений!	
Система добровольной сертификации, созданная TUV Thüringen	 
Сделано в Китае SHENZHEN HONOR ELECTRONIC CO., LTD	



Указатель используемых символов:

	Обратитесь к Инструкции по применению		
	Дата изготовления		Изготовитель
	Оборудование Класса II		Рабочая часть типа BF
	Стерилизация при 134°		Устройство соответствует требованиям Директивы WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования) *
	Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Включение/выключение электропитания		Запрет на повторное применение
	Использование только в помещении		

Для поставки оборудования на территорию Российской Федерации на медицинское изделие будет нанесен дополнительный стикер на русском языке следующего содержания:

- ➔ наименование изделия;
- ➔ вариант исполнения;
- ➔ данные о производителе;
- ➔ сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ;
- ➔ сведения о регистрационном удостоверении изделия;
- ➔ серийный номер изделия;
- ➔ дата изготовления;
- ➔ другая информация, необходимая для идентификации медицинского изделия.

Макет маркировки на русском языке⁶



Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart

Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

Информация о технике безопасности и использованию по назначению представлена в Руководстве по эксплуатации.

Информация об условиях транспортировки и хранения представлена на упаковке и в Руководстве.

Серийный номер:	xxxxxxx
Дата изготовления:	xxxxxxx
Производитель: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд. Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай) Тел.: 0086-773-5831172 (5835305) woodpecker@glwoodpecker.com	Уполномоченный представитель: ООО «ДЕНТЕКС» Россия, 115477, Москва, ул. Кантемировская, дом № 65, этаж 3, пом. 14 Тел.: 8 (800) 700-80-58 info@dentex.ru

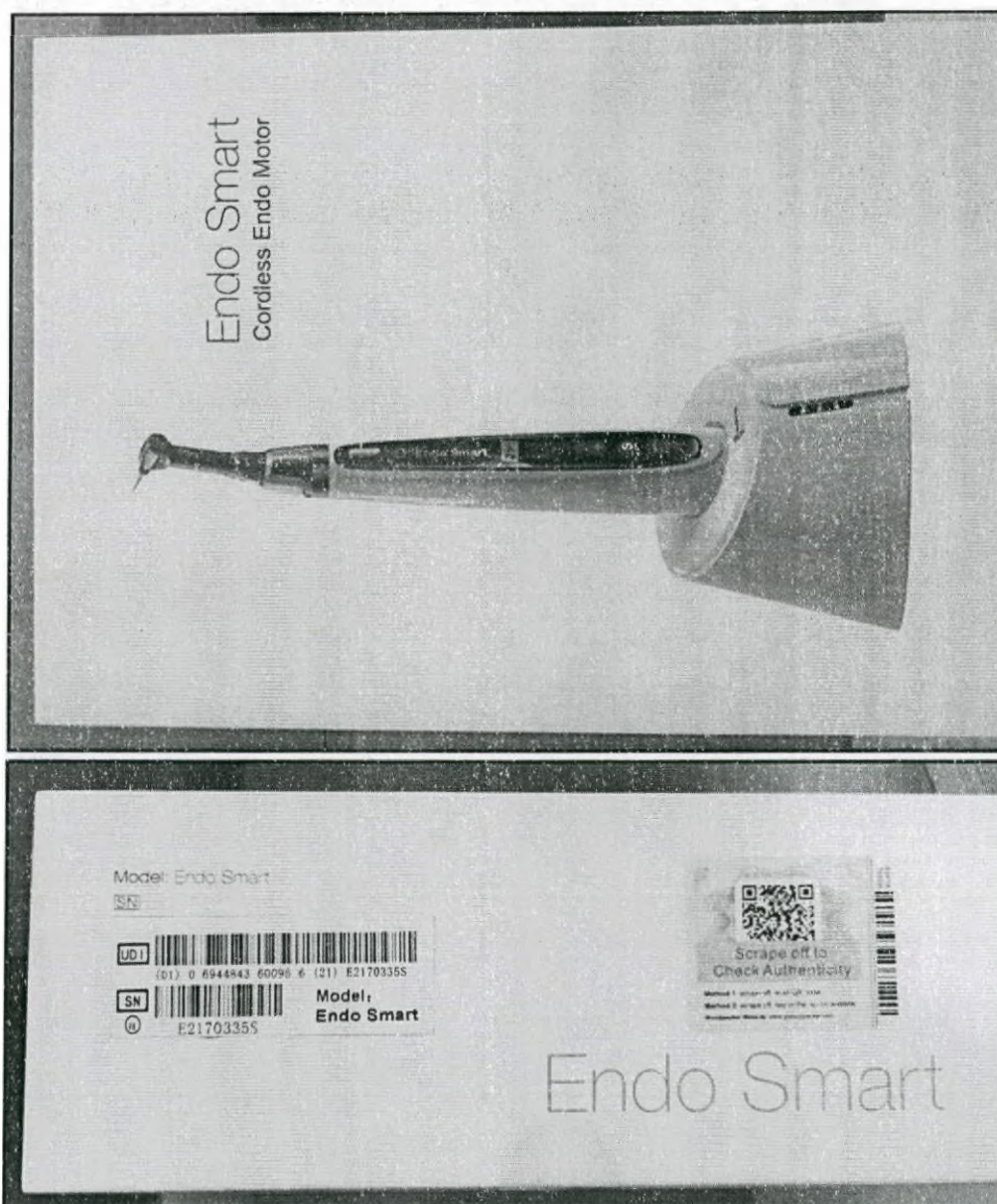
⁶ Дополнительная информация о макетах маркировки на русском языке содержится в документе «Макет маркировки медицинского изделия на русском языке»

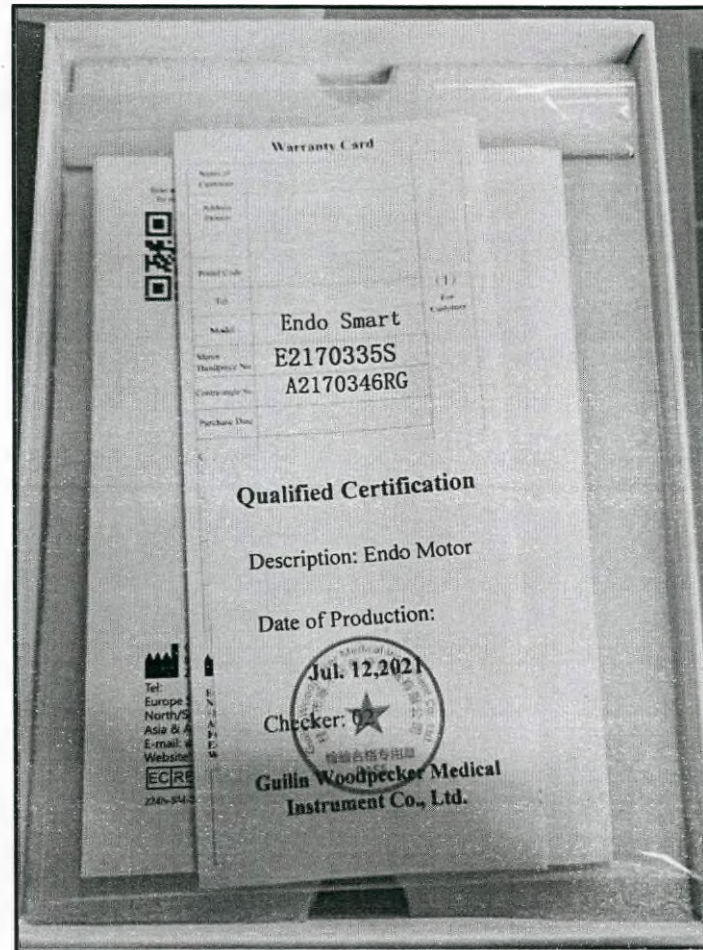
2. Дополнительные сведения об упаковке медицинского изделия

Изделие поставляется в картонной коробке с ППУ-наполнителем с отсеками для каждого компонента устройства, входящего в базовый комплект поставки; угловые наконечники с насадками для смазки помещаются в пластиковый контейнер, одноразовые чехлы – в пластиковый пакет; остальные комплектующие, поставляемые при необходимости, такие как чехол силиконовый защитный, электрод - держатель ручного файла, загубник, контактный зонд, электрод для машинного файла, кольцо уплотнительное помещаются в индивидуальные пластиковые пакеты с застежкой ZIP-lock и вкладываются в транспортировочную картонную коробку вместе с основным изделием..

Образцы упаковки предоставляются для справки.

Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart





Warning:
The equipment should be handled with care and kept away from the epicenters.
Keep away from the articles which are combustible, poisonous, caustic or explosive.

All rights of modifying the product are reserved to the manufacturer without further notice. The pictures are only for reference. The final interpretation rights belong to GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. This industrial design, inner structure, etc. have claimed for several patents by WOODPECKER. Any copy or fake products must take legal responsibilities.



Technical specifications

Battery	3.6V/750mAh
Dimensions	250mmX180mmX105mm

Adapter

Input	~100V-240V 50Hz/60Hz 0.4A Max
Output	5.0V ± 1A



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Tel:
Europe Sales Dept.: +86-773-5873196
North/South America & Oceania Sales Dept.: +86-773-5873198
Asia & Africa Sales Dept.: +86-773-5855350 Fax: +86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com
Website: http://www.glwoodpecker.com

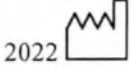
Medvet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 48163 Münster Germany

Scan and Logo website
for more information



ZMN-BZ-208 V1.2

Расшифровка

Наименование изделия:		Наконечник угловой		
Модель:		CA001-G		
	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. / Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд. Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай) Тел.: Отдел Продаж в Европе: +86-773-5873196 Отдел Продаж в Северной и Южной Америки и странах Океании: +86-773-5873198 Отдел Продаж в странах Азии и Африки: +86-773-5855350 Факс: +86-773-5822450 E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com Сайт: http://www.glwoodpecker.com		DBA (обозначение серии)	
	 MedNet EC-Rep GmbH Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Германия		A22A0012RG (серийный номер)	
				
				

Model:	SN	
CA001-G		A22A0012RG
UDI		(01) 0 6944843 69013 1 (240) 009 (21) A22A0012RG

Модель:	SN	A22A0012RG
CA001-G		
UDI		(01) 0 6944843 69013 1 (240) 009 (21) A22A0012RG

Габаритные размеры упаковки (технический допуск составляет $\pm 10\%$)

- Endo Smart: 233 мм × 165,5 мм × 95 мм;
- Наконечник угловой CA001-G (Д×Ш×В): 102 мм × 39 мм × 22,5 мм

Пример упаковки комплектующих, а именно: чехол силиконовый защитный



Расшифровка символов на упаковке изделия

	Обратитесь к Инструкции по применению		Изготовитель
	Устройство соответствует требованиям Директивы WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования) *		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Рабочая часть типа BF		Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС
	Оборудование Класса II		Серийный номер
	Ограничение атмосферного давления, при котором следует хранить груз или манипулировать им		Упаковка пригодна для переработки
	Диапазон влажности, при котором следует хранить груз или манипулировать им		Серия цифровых или буквенно-цифровых символов, созданная с помощью общепринятого стандарта идентификации и кодирования устройств
	Температурный диапазон, при котором следует хранить груз или манипулировать им		Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги		Стерилизация при 134°

Инструкция по эксплуатации

Наконечники угловые для медицинского изделия «Мотор эндодонтический серии DBA, варианты исполнения: EndoMatic, Endo Smart, Endo Smart+»

1 Представление изделия

1.1 Общая информация

CA161, CA001-G, CA221 – угловые наконечники, разработанные в соответствии со стандартом ISO 7785-2, подсоединяются к микромоторному наконечнику для передачи вращения на инструменты (боры/файлы) с целью проведения стоматологических манипуляций при выполнении эндодонтического лечения.

Технические особенности:

- а) Плавная передача крутящего момента;
- б) Малая вибрация и низкий уровень шума;
- в) Высокая эффективность препарирования;
- г) Длительность эксплуатации.

1.2 Технические характеристики

Модель	CA161	CA001-G	CA221
Диапазон частоты вращения на выходе	100 ~ 1200 об/мин	100 ~ 1000 об/мин	100 ~ 1000 об/мин
Диапазон крутящего момента на выходе	0,4 ~ 5,0 Нсм	0,6 ~ 4,0 Нсм	0,4 ~ 5,0 Нсм
Тип зажимного патрона	Кнопка без фиксации		
Передаточное отношение	6:1	1:1	1,8:1
Режим вращения	Непрерывное прямое, непрерывное обратное и возвратно-поступательное вращение		
Крепление хвостовика инструмента ¹	φ2,35 мм ISO 1797-1 Тип 1		
Минимальная установочная длина хвостовика	11 мм		
Максимальная полная длина вращающегося инструмента	46 мм		
Тип используемого соединения:	Имеют возможность отсоединения без использования специального инструмента		
Коэффициент сцепления	Не менее 2 Н·см		

1.3 Конструкция и структура

В состав изделия входят рукоятка, звено, передающее усилие и головная часть.

1.4 Конфигурация

Необходимо свериться с упаковочным листом для получения более подробных данных о конфигурации изделия.

1.5 Показания к применению

Угловые наконечники CA161, CA001-G, CA221 являются медицинскими изделиями и предназначены для захвата и передачи крутящего момента инструментам для препарирования и расширения корневых каналов, а также для сверления (выскабливания) зубов и твердых тканей во

¹ Не входит в комплект поставки, используйте инструменты (боры / файлы) зарегистрированные на территории РФ соответствующим образом, согласно данным техническим характеристикам

время стоматологических вмешательств с непрерывным и возвратно-поступательным движением. Данные изделия должны применяться только в стоматологических больницах и клиниках квалифицированными стоматологами.

1.6 Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды: +10°C ~ +40°C
- Относительная влажность: 30% ~ 75%
- Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

1.7 Меры предосторожности

- 1.7.1 Необходимо проверить функционирование вне полости рта перед проведением терапии. При проверке обратите особое внимание на наличие вибрации, шума или нагрева. Если существуют какие-либо непредвиденные неполадки, следует прекратить работу.
- 1.7.2 Избегайте сильных ударных нагрузок и падений.
- 1.7.3 Не разбирайте без необходимости и не вносите изменения в конструкцию углового наконечника.
- 1.7.4 Подготовьте запасной угловой наконечник на случай, если используемый наконечник выйдет из строя во время работы.
- 1.7.5 Не используйте нерекондуемые хвостовики бора / файлы. В противном случае, при вращении, хвостовики бора / файлы могут погнуться или отсоединиться.
- 1.7.6 Необходимо содержать зажимной патрон хвостовиков бора / файла в чистоте. В противном случае, загрязнение внутри зажимного патрона повлияют на правильную фиксацию хвостовиков бора / файлов, что приведет к их отсоединению во время эксплуатации.
- 1.7.7 Не используйте угловые наконечники без хвостовиков бора / файлов.
- 1.7.8 Не нажимайте фиксирующую кнопку во время работы. В противном случае, это может привести к перегреву головной части или отсоединению хвостовиков бора / файла.
- 1.7.9 С целью защиты при выполнении препарирования надевайте защитные очки или пылезащитную маску.
- 1.7.10 Не прилагайте слишком большое усилие к области выполнения операции.
- 1.7.11 Необходимо проводить регулярное техническое обслуживание и осмотр.
- 1.7.12 Если угловые наконечники не использовались в течение определенного периода времени, перед началом работы необходимо провести их техобслуживание в соответствии с Разделом 4 «Техническое обслуживание».
- 1.7.13 Повреждение или значительный износ приведут к повышению сопротивления зубчатой передачи, ненормальному звуку и так далее. В результате появится сильная вибрация наконечника; бор / файл будет сильно шататься; также будет присутствовать нетипичный звук и т.д. Врачу необходимо регулярно менять угловой наконечник в зависимости от клинического заболевания. Если угловые наконечники изнашиваются до определенной степени, замените их на новые.
- 1.7.14 При использовании не по назначению можно повредить данное изделие, что, в свою очередь, нанесет вред пациентам, пользователям и третьим лицам.

1.8 Противопоказания и предупреждения

- 1.8.1 Не допускаются к работе с эндодонтическими моторами врачи с кардиостимуляторами.
- 1.8.2 Не рекомендуется применение данного изделия пациентам с имплантированными кардиостимуляторами (или другой электрической аппаратурой), которые предупреждены о недопустимости использования бытовых приборов, таких как электрические бритвы, фены и т.д., способных вывести аппаратуру из строя.
- 1.8.3 Запрещено использовать устройство для лечения пациентов больных гемофилией.

- 1.8.4 Использовать с осторожностью для лечения пациентов с сердечными заболеваниями и детей младшего возраста.
- 1.8.5 Запрещено использовать для лечения пациентов, склонных к аллергии, в том числе с подтвержденной аллергией на лекарственные препараты.
- 1.8.6 Запрещается использовать для лечения пациентов с ротовыми и челюстно-лицевыми инфекциями, различными видами заболеваний слизистой оболочки полости рта, лечение которых не проводилось, а также с заболеваниями прикорневых тканей, тканей десны, заболеваниями пародонта и раком полости рта.
- 1.8.7 К лицам с психическими расстройствами следует с осторожностью применять данное оборудование.
- 1.8.8 Пациентам с тяжелой системной инфекцией или системными заболеваниями, такими как заболевания сердца, печени, почек, кроветворной системы, пищеварительной системы и эндокринной системы, следует соблюдать осторожность при применении данного устройства.
- 1.8.9 К беременным женщинам, кормящим женщинам или женщинам детородного возраста, планирующим беременность, необходимо применять данное устройство с осторожностью.

2 Инструкция по эксплуатации

2.1 Подсоединение и отсоединение угловых наконечников

2.1.1 Подсоединение

Угловые наконечники можно подсоединять с 3-мя или 6-ю регулируемыми положениями головной части. Установите необходимый угол для эксплуатации. Совместите установочные штифты угловых наконечников с установочными пазами на микромоторе и вставьте головную часть до щелчка. При выполнении измерения верхушки корня зуба установите чехол силиконовый защитный и полностью натяните его на угловой наконечник.

Мы рекомендуем проводить терапию, используя защитное приспособление и соответствующие защитные перчатки, также возможно использование чехла силиконового защитного. Это предотвратит получение неточных данных, вызванное нежелательным током утечки. При проведении измерения инструмент не должен касаться слизистой оболочки пациента, металлических коронок зубов или электродом слизистой оболочки.

При отсоединении углового наконечника вытягивайте его по прямой (см. Рис. 1).



Рисунок 1

2.1.2 Отсоединение

⚠ Предупреждения:

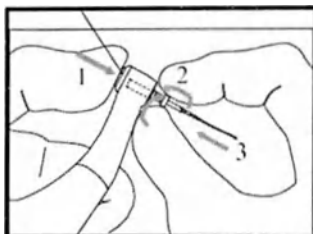
- Подсоединение и отсоединение углового наконечника производить только после полной остановки микромотора.
- Угловой наконечник CA161 подключайте только к микромотору с максимальным числом оборотов менее 1200 об/мин.
- Угловые наконечники CA001-G и CA221 подключайте только к микромотору с максимальным числом оборотов менее 1000 об/мин.
- Убедитесь, что угловые наконечники надежно закреплены на микромоторе.

2.2 Установка и извлечение бора / файла наконечника

2.2.1 Установка

См. Рис. 2

- 1) Перед запуском устройства вставьте бор / файл в отверстие в верхней части углового наконечника.
- 2) Удерживая нажатой кнопку на угловом наконечнике, установите бор / файл. Поворачивайте бор / файл вперед и назад до тех пор, пока он не защелкнется в фиксаторе.
- 3) Нажимайте на бор / файл до щелчка и отпустите кнопку, чтобы зафиксировать его.



2.2.2 Извлечение

См. Рис. 3

- 1) Нажмите на фиксирующую кнопку, а затем по прямой вытяните бор / файл.

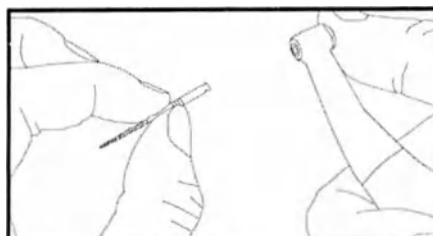


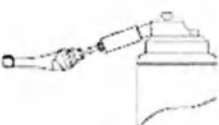
Рисунок 3

⚠ Предупреждения:

- Перед установкой и извлечением бора / файла микромотор и электропитание должны быть выключены.
- Если необходимо использовать чехол защитный силиконовый, сначала установите чехол защитный силиконовый, затем вставьте бор / файл. Извлеките бор / файл перед удалением чехла защитного силиконового.
- После фиксации бора / файла слегка потяните за хвостовик бора / файла, чтобы убедиться, что хвостовик бора / файла надежно зафиксирован.
- Установка и извлечение бора / файла без удерживания кнопки может привести к повреждению зажимного патрона углового наконечника.
- Всегда очищайте устанавливаемый бор / файл. Попадание грязи в зажимной патрон может привести к ухудшению усилия зажима в патроне.
- Если бор / файл установлен ненадежно, он может отсоединиться, либо его будет трудно извлечь.
- Будьте осторожны при установке и извлечении боров / файлов, чтобы не повредить пальцы.
- Извлечение боров / файлов без удерживания кнопки может привести к повреждению зажимного патрона углового наконечника. Вставив бор / файл в угловой наконечник, отпустите ручку на нажимной крышке, чтобы убедиться, что бор нельзя извлечь.
- Необходимо использовать боры с хвостовиками, соответствующими стандарту ISO (стандарт ISO: $\varnothing 2,334 - 2,350$ мм).

3 Очистка, дезинфекция, стерилизация

Этапы	Угловой наконечник
 Предупреждения	1. Угловые наконечники не пригодны для ультразвуковой очистки. 2. Угловой наконечник не следует погружать в сильнодействующие моющие или обеззараживающие средства (щелочное pH >9 или кислотное pH <5).
Устойчивость к процедуре стерилизации	Угловой наконечник может быть подвергнут 600 циклам стерилизации.
Подготовка к использованию	Послеоперационную обработку следует проводить незамедлительно, не позднее 30 минут после использования. <u>Этапы обработки следующие:</u> Извлеките хвостовик бора / файл и отсоедините угловой наконечник от микромотора. Сильные загрязнения инструмента удаляйте холодной водой (<40°C) сразу после применения. Не используйте горячую воду (>40°C), так как это может привести к отверждению остатков, что может повлиять на результат процесса повторной обработки.
Транспортировка	Угловой наконечник следует хранить в защищенном месте и безопасно перемещать к месту повторной обработки с тем, чтобы избежать его повреждения и загрязнения внешней среды.
Подготовка к повторной обработке	Изделия следует подвергать повторной обработке в разобранном состоянии.
Предварительная очистка	<u>Инструменты:</u> лоток, мягкая щетка, чистая и сухая мягкая ткань. Проводите предварительную очистку вручную до тех пор, пока наконечник не станет визуально чистым. Промывайте зажимной патрон бора / файла в проточной воде не менее 10 секунд. Очистите поверхность щеткой с мягкой щетиной. Примечание: температура воды не должна превышать 40°C на этапе промывки, в противном случае белок затвердеет и его будет трудно удалить.
Очистка	Что касается очистки / дезинфекции, ополаскивания и сушки, следует различать ручные и автоматизированные методы обработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам повторной обработки, особенно в связи с лучшими параметрами, отвечающими стандарту и промышленной безопасности. <u>Автоматическая очистка:</u> Используйте моюще-дезинфицирующую машину, отвечающую требованиям серии стандартов ISO 15883. Разместите угловой наконечник на лотке, в машине. Проверьте, чтобы наконечники не могли свободно перемещаться в моечно-дезинфицирующей машине. Угловые наконечники не должны соприкасаться друг с другом. Запустите программу: • 4-минутная предварительная мойка холодной водой (<40°C); • Выгрузка; • 5-минутная мойка слабым щелочным моющим средством при 55°C; • Выгрузка; • 3-минутная нейтрализация теплой водой (>40°C); • Выгрузка; • 5-минутное промежуточное ополаскивание в теплой воде (>40°C); • Выгрузка; • Сушка изделия при 80°C в течение 15 минут. Автоматизированные процессы очистки проверены с использованием 0,5%-й Neodisher «MediClean Forte» (Dr. Weigert).
Дезинфекция	Автоматическая термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учетом государственных нормативных документов в отношении значения A0 (см. EN 15883). Цикл 5-минутной дезинфекции при 93°C был подтвержден для достижения значения A0 3000 для изделия.
Сушка	<u>Автоматическая сушка:</u> Сушка внешней поверхности инструмента посредством цикла сушки в моюще-дезинфицирующей машине. При необходимости возможна дополнительная ручная сушка безворсовым полотенцем. Продуть полости инструментов чистым сжатым воздухом. Если моюще-дезинфицирующая машина не имеет функции автоматической сушки, сушку необходимо проводить после очистки и дезинфекции.

Этапы	Угловой наконечник
	<u>Метод проведения сушки следующий:</u> 1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на столе, расположите угловой наконечник на белой бумаге (белой ткани), а затем сушите изделие отфильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление 3 бар). Сушка изделия считается завершенной, когда на белой бумаге (белой ткани) перестает оставаться влага от изделия. 2. Изделие можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки составляет 80 °С, а время должно составлять 15 минут. Примечание: 1. При необходимости повторно высушите угловой наконечник (см. Раздел «Сушка»). 2. Воздух, используемый для сушки, должен быть отфильтрован через НЕРА-фильтр (высокоэффективный воздушный фильтр – <i>прим. пер.</i>). 3. Сушка изделия должна производиться в чистом месте. 4. Температура при сушке не должна превышать 137°С.
Техническое обслуживание	1. Функциональное испытание, техническое обслуживание Проведите визуальный осмотр чистоты углового наконечника. Проведите функциональное испытание в соответствии с инструкциями по применению. Если после очистки на изделии все еще остаются пятна, весь процесс очистки необходимо повторить. Перед упаковкой и автоклавированием убедитесь, что обслуживание наконечника проводится в соответствии с инструкцией производителя. Если изделие явно повреждено, разбито, разобрано, имеет следы коррозии или погнуто, оно должно быть утилизировано. Его дальнейшее использование запрещено. Если принадлежности имеют повреждения, замените их перед применением. Новые принадлежности, на замену, необходимо очистить, продезинфицировать и высушить. 2. Для смазки наконечника используйте смазочное масло, перед стерилизацией высушите наконечник. Присоедините к отверстию в концевой части углового наконечника носик баллончика смазывающего спрея, впрыскивайте масло в течение 1 ~ 2 секунды. 
Упаковка	Угловой наконечник необходимо незамедлительно упаковать в медицинский стерилизационный пакет (либо специальный контейнер, контейнер для стерилизации). <u>Предупредительные меры:</u> 1. Используйте только официально продаваемый или одобренный FDA (Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов – <i>прим. пер.</i>) пакет для стерилизации. 2. Упаковка должна выдерживать высокую температуру 137°С и обладать достаточной паропроницаемостью. 3. Необходимо регулярно проводить очистку как места, в котором производится упаковка, так и соответствующих принадлежностей, для обеспечения чистоты и предотвращения попадания загрязняющих веществ. 4. При упаковке избегайте контакта элементов, изготовленных из различных металлов.

Этапы	Угловой наконечник
Стерилизация	Для стерилизации инструментов применяется процесс фракционной предварительной вакуумной стерилизации паром (согласно EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665) с учетом соответствующих государственных требований. Минимальные требования: не менее 4 минут при 132/134°C (в ЕС: 5 минут при 134°C; в США: 4 минуты при 132°C) Максимальная температура стерилизации: 137°C Скоростная стерилизация инструментов, имеющих полости, не допускается!
Хранение	Хранение стерилизованных инструментов в сухом, чистом помещении без присутствия пыли, при умеренных температурах. См. маркировку и инструкцию по применению.

4 Техническое обслуживание

- 4.1 После каждого использования угловых наконечников или перед проведением высокотемпературной стерилизации, а также каждые 60 минут при непрерывном использовании необходимо выполнять смазку маслом.
- 4.2 При длительном перерыве в эксплуатации угловых наконечников еженедельно следует выполнять следующие операции: смазка маслом, затем проверка вручную, могут ли хвостовики бора / файлы нормально вращаться; проверка работы раз в 2 минуты на холостом ходу; после завершения проверки на холостом ходу выполните операцию, указанную в Разделе 3 «Очистка, дезинфекция, стерилизация».

5 Условия хранения и транспортировки

5.1 Условия хранения и транспортировки

- Температура окружающей среды: -20°C ~ +55°C
- Относительная влажность: 10% ~ 93%
- Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

- 5.2 Изделие следует размещать или хранить в сухом и чистом месте, защищенным от воздействия кислот, щелочей и других вредных химических веществ и газов.

6 Защита окружающей среды и правила утилизации

В составе данного изделия отсутствуют вредные компоненты и его можно утилизировать и перерабатывать в соответствии с требованиями государственного законодательства.

Упаковочные материалы изделия и / или неиспользованное изделие подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Использованные изделия утилизируются как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей.

7 Послепродажное обслуживание

После продажи изделия, если существуют какие-либо вопросы к качеству и устройству не может нормально работать в течение гарантийного срока, компания Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является ответственной за техническое обслуживание.

Для определения гарантийного периода и других определенных видов работ необходимо свериться с гарантийным талоном. При возникновении неполадок, которые необходимо устранить, рекомендуется вернуть изделие в компанию Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., либо обратиться к соответствующим специалистам, уполномоченным компанией – производителем.

8 Описание используемых символов

	Обратитесь к Инструкции по применению		Серийный номер
	Дата изготовления		Изготовитель
	Использование только в помещении		Упаковка пригодна для переработки
	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Диапазон влажности для условий хранения		Устройство соответствует требованиям директивы WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования) *
	Ограничение атмосферного давления при эксплуатации и хранении		Температурный диапазон для условий хранения
	Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС		Стерилизация при 134°
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		

9 Сведения о маркировке и упаковке

9.1 Сведения о маркировке

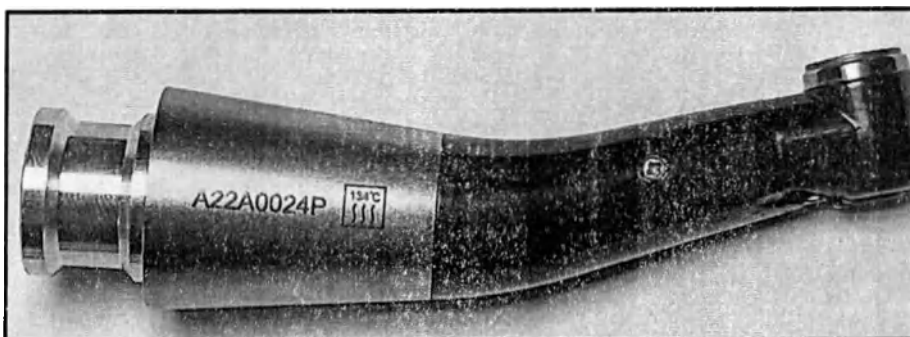
Образцы маркировки предоставляются для справки.

Пример маркировки наконечника углового CA221

На изделие наносится маркировка от производителя, содержащая:

- ➔ обозначение серии (DBA);
- ➔ обозначение модели наконечника (CA221);
- ➔ серийный номер;
- ➔ максимальная температура стерилизации.

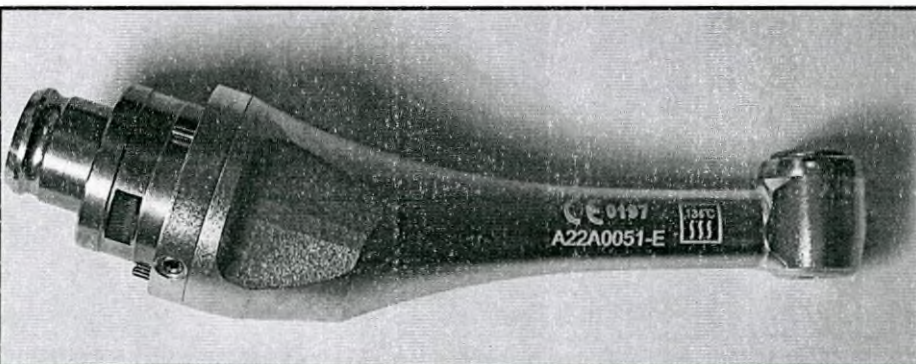
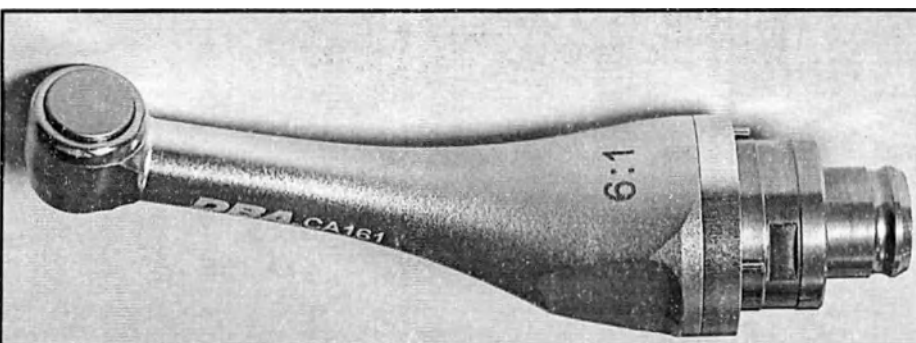
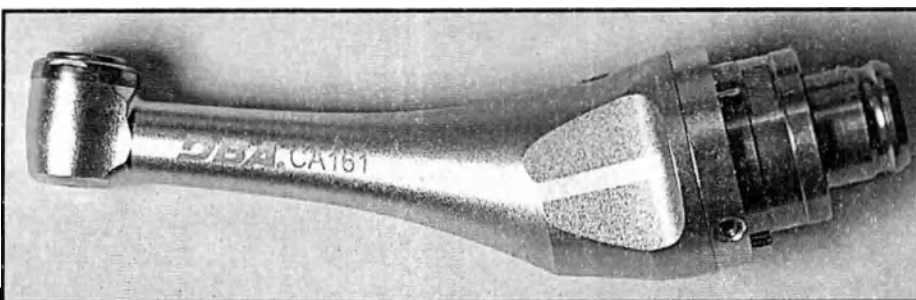




Пример маркировки наконечника углового CA161

На изделие наносится маркировка от производителя, содержащая:

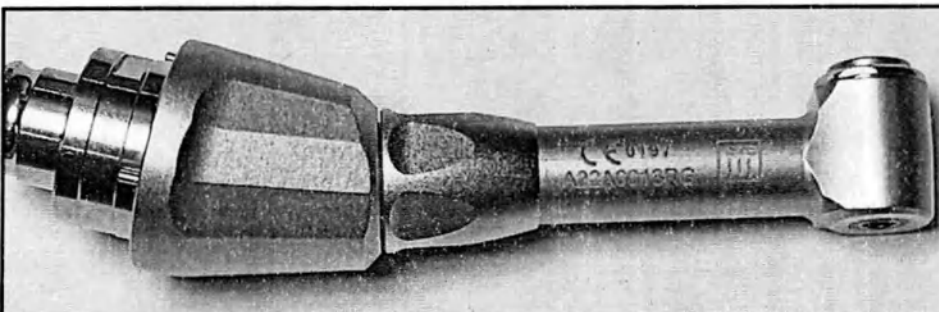
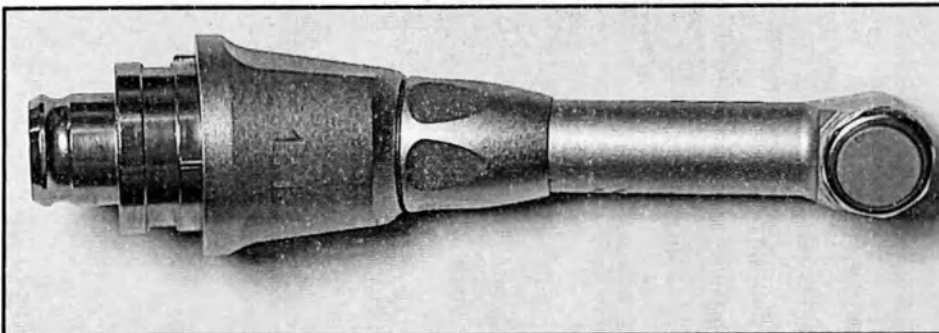
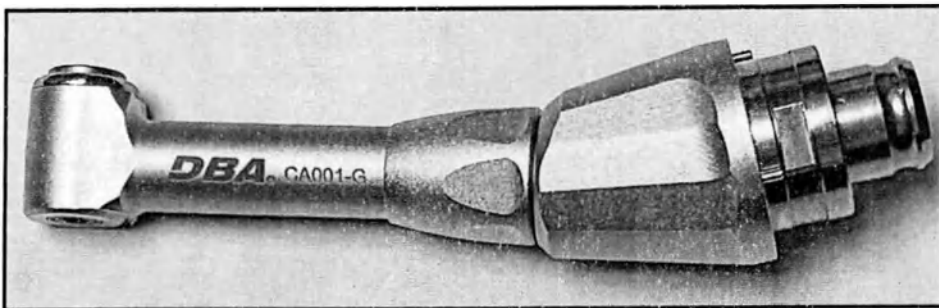
- ➔ обозначение серии (DBA);
- ➔ обозначение модели наконечника (CA161);
- ➔ серийный номер;
- ➔ передаточное отношение (6:1);
- ➔ максимальная температура стерилизации.



Пример маркировки наконечника углового CA001-G

На изделие наносится маркировка от производителя, содержащая:

- ➔ обозначение серии (DBA);
- ➔ обозначение модели наконечника (CA001-G);
- ➔ серийный номер;
- ➔ передаточное отношение (1:1);
- ➔ максимальная температура стерилизации.

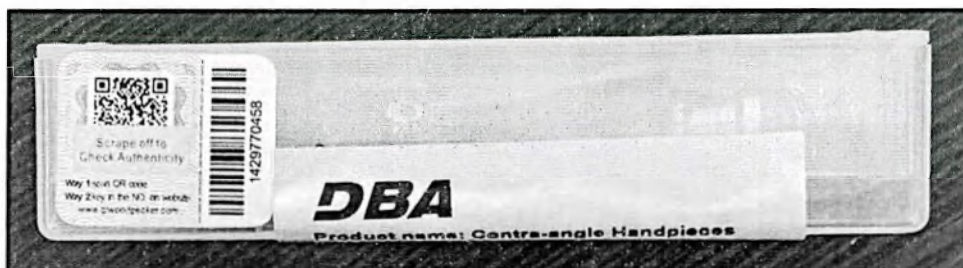


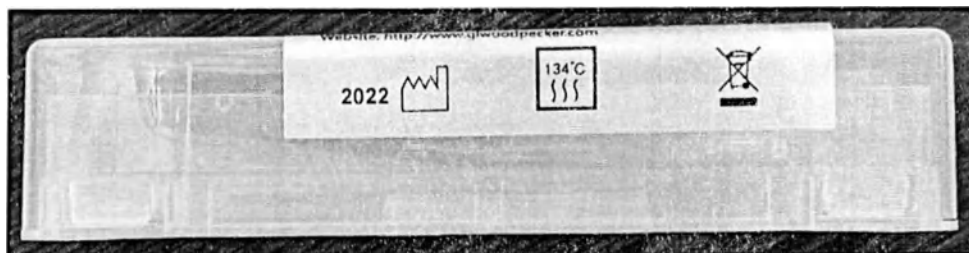
9.2 Сведения об упаковке

Угловые наконечники с насадкой для смазки (в случае, если насадка для смазки входит в комплект поставки) помещаются в пластиковый контейнер.

Образцы упаковки предоставляются для справки.

Пример упаковки наконечника углового CA221





Расшифровка:

DBA (обозначение серии)

Наименование изделия:

Наконечник угловой

Модель:

CA221

SN

A22A0023P

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. / Гуалин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай)

Сайт: <http://www.glwoodpecker.com>

Тел.: Отдел Продаж в Европе: +86-773-5873196

Отдел Продаж в Северной и Южной Америки и странах Океании: +86-773-5873198

Отдел Продаж в странах Азии и Африки: +86-773-5855350

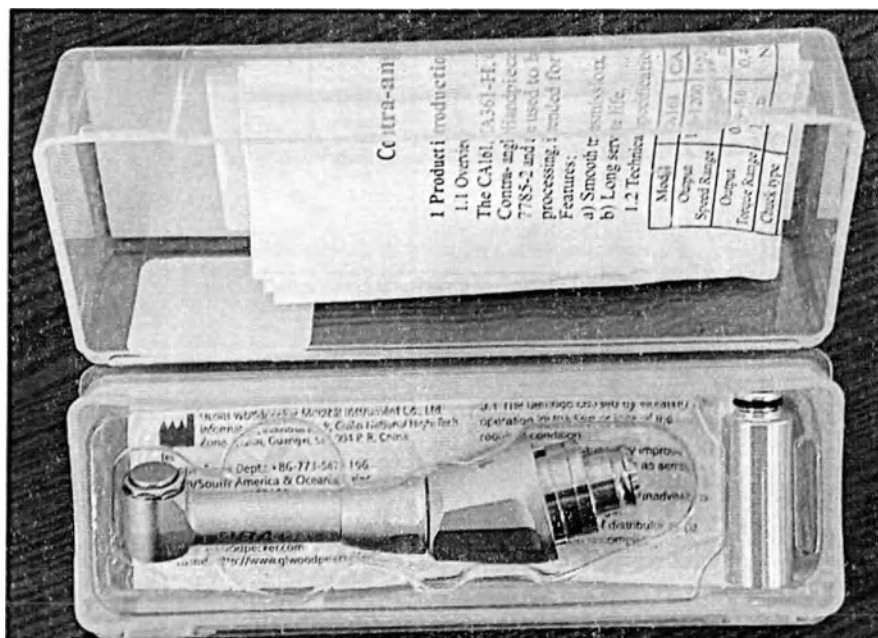
Факс: +86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com,

sales@glwoodpecker.com

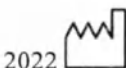


Пример упаковки наконечника углового CA001-G





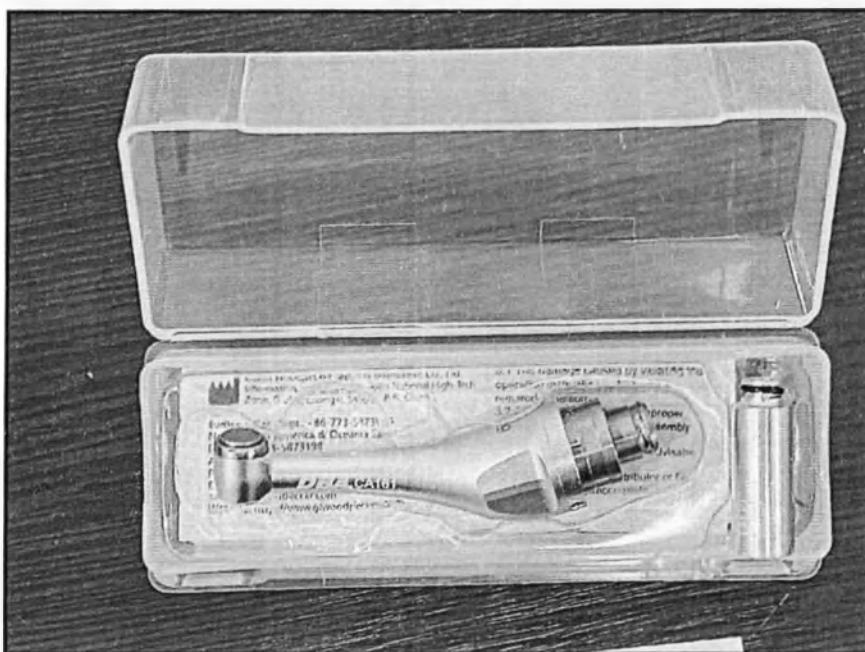
Расшифровка

Наименование изделия:	Наконечник угловой
Модель:	CA001-G
 Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. / Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд. Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай) Тел.: Отдел Продаж в Европе: +86-773-5873196 Отдел Продаж в Северной и Южной Америки и странах Океании: +86-773-5873198 Отдел Продаж в странах Азии и Африки: +86-773-5855350 Факс: +86-773-5822450 E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com Сайт: http://www.glwoodpecker.com	DBA (обозначение серии)
 MedNet EC-Rep GmbH Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Германия	A22A0012RG (серийный номер)
    	



Модель:	CA001-G	SN	A22A0012RG
UDI	 (01) 0 6944843 69013 1 (240) 009 (21) A22A0012RG		

Пример упаковки наконечника углового CA161



Расшифровка

Наименование изделия:

Наконечник угловой

Модель:

CA161

**Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. / Гуилин Вудпекер
Медикал Инструмент Ко., Лтд.**

DBA
(обозначение
серии)

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin,
Guangxi 541004, China (Китай)

Тел.: Отдел Продаж в Европе: +86-773-5873196

Отдел Продаж в Северной и Южной Америки и странах Океании:
+86-773-5873198

Отдел Продаж в странах Азии и Африки: +86-773-5855350

Факс: +86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com,

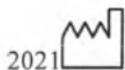
sales@glwoodpecker.com

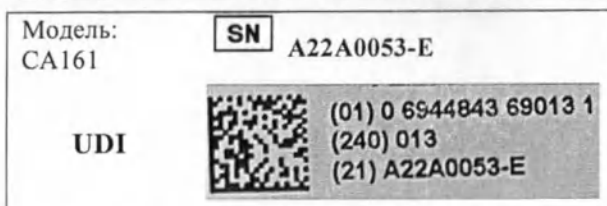
Сайт: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Германия

A22A0053-E
(серийный
номер)





Габаритные размеры упаковки (технический допуск составляет $\pm 10\%$)

- Наконечник угловой CA221 (Д×Ш×В): 102 мм × 39 мм × 23 мм
- Наконечник угловой CA001-G (Д×Ш×В): 102 мм × 39 мм × 22,5 мм
- Наконечник угловой CA161 (Д×Ш×В): 102 мм × 39 мм × 23 мм

10 Заявление

Все права на изменение изделия остаются за производителем по предварительному уведомлению уполномоченного представителя производителя в течение 1 месяца до предполагаемых изменений.

Изображения представлены только для справки. Окончательные права на интерпретацию принадлежат Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Дату изготовления см. на этикетке на упаковке изделия.

Срок службы изделия составляет 10 лет и ограничен только количеством циклов стерилизации.

11 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

—ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

—ГОСТ ISO 7785-2-2011 СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ НАКОНЕЧНИКИ. Часть 2. Прямые и угловые наконечники

—ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;

—ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

—ГОСТ Р 52770- 2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

—ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

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

—ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

—ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п.2

—ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

12 Контактная информация

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай)



Отдел продаж: +86-773-5873196

<http://www.glwoodpecker.com>

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com



MedNet GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany (Германия)

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

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

Адрес: Россия, 115477, Москва, ул. Кантемировская, дом № 65, этаж 3, помещение 14

Телефон: +7 (800) 700-80-58

E-mail: info@dentex.ru

ZMN-SM-025 V1.6-20220511

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ССРГТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

01888251

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 244503B0/000099

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. / GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD.
на прикрепленном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица: ХАНЬ ЦИ
Дата: 18 марта 2024 г.

Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли .
Сертификация

Специальная печать для коммерческих
свидетельств

ССРТТ

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

на фирменном бланке ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. / GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD.

Текст документа на английском языке соответствует тексту на русском языке.

Печать компании: GUILIN
WOODPECKER MEDICAL
INSTRUMENT CO, LTD. /
ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

Печать компании: GUILIN
WOODPECKER MEDICAL
INSTRUMENT CO, LTD. /
ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

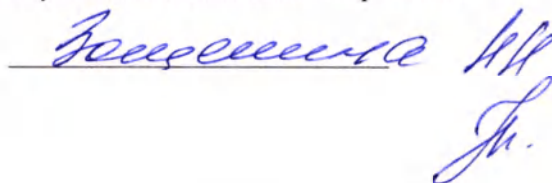
Адрес: Information Industrial Park, Guilin
National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi,
541004. P R China (Китай) Тел.. +86-773-
2350599. 2350527 Факс: +86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com.
sales@glwoodpecker.com. Веб-сайт:
<http://www.@glwoodpecker.com>.

Печать компании: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD. / ГУИЛИН
ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

Фрагмент печати на сгибе страницы: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли / Сертификация / Специальная печать для коммерческих свидетельств / ССРПТ

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского и китайского языка на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второе апреля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2024-1-1589

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью на 69 листах



Е.В. Алехин



证明书

CERTIFICATE



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

01888252

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No.

244503B0/000098

兹证明：在所附文件上的桂林市啄木鸟医疗器械有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

韩琪

Authorized

Signature:

HAN QI

日期: 2024年03月18日

(Date: Mar. 18, 2024)

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

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Cover letter

Сопроводительное письмо

We, Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China, submit following documentation to our authorized representative DENTEX LLC, Russia, 115477, Moscow, Kantemirovskaya str., 65, 3rd floor, room 14, for purposes of registration for the medical device: "DBA Endo Motor, model: Endo Smart+" in the Russian Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor):

Мы, Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. / Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд., Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай), направляем следующую документацию нашему уполномоченному представителю ООО «ДЕНТЕКС», Россия, 115477, Москва, Кантемировская ул., д. 65, этаж 3, пом. 14, для целей регистрации медицинского изделия «Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart+» в Федеральной Службе по Патролу в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):

— Operational Documentation for the medical device "DBA Endo Motor, model: Endo Smart+".

— Эксплуатационная Документация на медицинское изделие «Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart+».

We confirm the accuracy of the provided information.

Достоверность представленной информации подтверждаем.

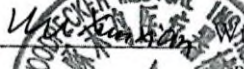
Date: 11.03.2024

Дата: 11.03.2024

Job title: General Manager

Должность: Генеральный директор

Signature:  Wu Xunxian

Подпись:  Xunxian

Stamp:



<Name>

Печать:



Регистрационный номер подписи

Add: Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Tel: +86-773-2350599, 2350527

Fax: +86-773-5822450

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

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

Руководство по эксплуатации «Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart+»

Перед началом эксплуатации прочтите настоящее Руководство

CE 0197



www.glwoodpecker.com

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Оглавление

1. Введение.....	4
1.1 Предисловие.....	4
1.2 Описание изделия.....	4
1.3 Комплектация медицинского изделия.....	4
1.4 Состав медицинского изделия.....	5
1.5 Область применения.....	5
1.6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	5
1.7 Показания.....	5
1.8 Противопоказания.....	5
1.9 Побочные эффекты.....	6
1.10 Условия применения.....	6
1.11 Меры предосторожности.....	6
1.12 Классификация безопасности изделия.....	7
1.13 Основные технические характеристики.....	7
1.13.1 Технические характеристики.....	7
1.13.2 Массогабаритные характеристики.....	8
1.14 Условия эксплуатации.....	9
2. Установка.....	10
2.1 Принцип работы медицинского изделия.....	10
2.2 Описание основных компонентов медицинского изделия.....	10
2.3 Отображения на экране.....	11
2.4 Инструкции для наконечника углового CA161.....	12
2.5 Подсоединение и отсоединение углового наконечника.....	12
2.6 Установка и извлечение бора / файла наконечника.....	13
2.7 Применение чехла одноразового.....	14
3. Функции и эксплуатация изделия.....	15
3.1 Назначение и настройки кнопок.....	15
3.2 Отображение на экране.....	15
3.3 Термины и определения.....	16
4. Инструкция по эксплуатации.....	17
4.1 Включение и выключение электропитания.....	17
4.2 Выбор номера настраиваемой последовательности программ.....	17
4.3 Установка параметров.....	17
4.4 Выбор предустановленной программы.....	20
4.5 Настройка функций наконечника.....	20
4.6 Защитная функция автоматического обратного вращения.....	21
4.7 Работа микромотора.....	23
4.8 Зарядка аккумулятора.....	24
4.9 Замена аккумулятора.....	24
4.10 Смазка наконечника углового.....	25

5. Устранение неисправностей.....	26
6. Очистка, дезинфекция и стерилизация	27
6.1 Вступление	27
6.2 Общие рекомендации	27
6.3 Этапы очистки и дезинфекции наконечника микромоторного, блока электропитания и устройства зарядного	27
6.4 Очистка, дезинфекция и стерилизация углового наконечника и защитного силиконового чехла.....	29
7. Хранение, техническое обслуживание и транспортировка	34
7.1 Хранение.....	34
7.2 Техническое обслуживание	34
7.3 Транспортировка	34
8. Маркировка и упаковка	35
8.1 Маркировка медицинского изделия.....	35
8.2 Упаковка медицинского изделия	35
9. Используемые символы.....	36
10. Защита окружающей среды и утилизация медицинского изделия	37
11. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие	38
11.1 Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	38
11.2 Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	40
12. Электромагнитная совместимость – Декларация	41
13. Срок службы	45
14. Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе.....	45
15. Послепродажное обслуживание.....	45
16. Заявление.....	45
17. Гарантийные обязательства	45
Приложение 1	47
1. Дополнительные сведения о маркировке медицинского изделия	47
2. Дополнительные сведения об упаковке медицинского изделия.....	53

⚠ **Примечание:** описание возвратно-поступательного действия применимо только к изделиям, работающим в режиме возвратно-поступательные действий.

1. Введение

1.1 Предисловие

Компания Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является квалифицированным изготовителем, занимающимся исследованием, разработкой и производством стоматологической продукции.

1.2 Описание изделия

Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart+¹ применяется для сверления (выскабливания) зубов и твердых тканей во время стоматологических вмешательств. Во время процедуры подготовки корневого канала изделие используется для придания формы и очистки корневого канала.

Функции и возможности:

- а) Использование эффективного бесщеточного микромотора, обеспечивающего более низкий уровень шума и более длительный срок эксплуатации.
- б) Беспроводной портативный эндомотор.
- в) Наконечник угловой CA161 можно поворачивать на 360°.

1.3 Комплектация медицинского изделия

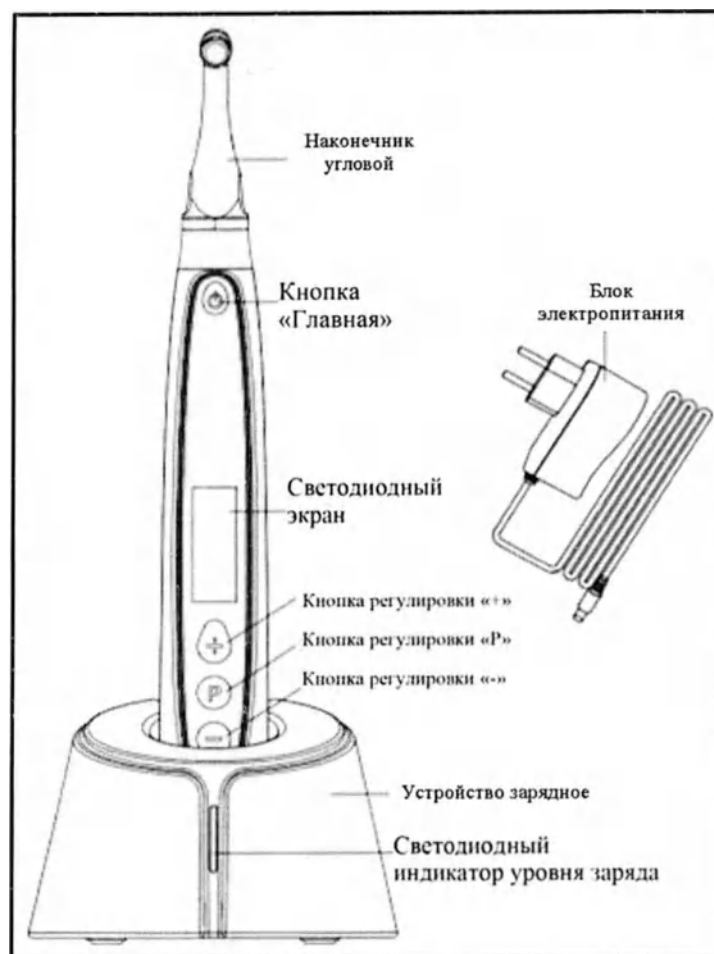
Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart+, в составе:

1. Устройство зарядное Endo Smart+ – от 1 до 5 шт.
2. Наконечник микромоторный Endo Smart+ – от 1 до 5 шт.
3. Наконечник угловой CA161 – от 1 до 5 шт.
4. Насадка для смазки – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
5. Кольцо уплотнительное – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
6. Блок электропитания, модель ADS-6AM-06N 05050EPG – от 1 до 5 шт.
7. Чехол одноразовый (10 шт./уп.) – от 1 до 5 уп. (при необходимости)
8. Чехол силиконовый защитный – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
9. Эксплуатационная документация в составе:
 - 9.1 Руководство по эксплуатации «Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart+»
 - 9.2 Инструкция по эксплуатации на наконечники угловые для медицинского изделия «Мотор эндодонтический серии DBA, варианты исполнения: EndoMatic, Endo Smart, Endo Smart+»

¹ Далее по тексту – Endo Smart+ / изделие / устройство / оборудование

1.4 Состав медицинского изделия

В состав изделия входит устройство зарядное Endo Smart+, наконечник микромоторный Endo Smart+ (микромотор), наконечник угловой CA161, блок электропитания, модель ADS-6AM-06N 05050EPG и т.д.



1.5 Область применения

Стоматология, в основном, эндодонтическая терапия.

1.6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Мотор эндодонтический предназначен для сверления (выскабливания) зубов и твердых тканей во время стоматологических вмешательств.

1.7 Показания

- Подготовка (формирование и очистка) корневого канала;
- Расширение корневого канала;
- Измерение длины корневого канала.

1.8 Противопоказания

- а) Не допускаются к работе с эндодонтическими моторами врачи с кардиостимуляторами.
- б) Не рекомендуется применение данного изделия пациентам с имплантированными кардиостимуляторами (или другой электрической аппаратурой), которые предупреждены о недопустимости использования бытовых приборов, таких как электрические бритвы, фены и т.д., способных вывести аппаратуру из строя.
- в) Запрещено использовать устройство для лечения пациентов больных гемофилией.
- г) Использовать с осторожностью для лечения пациентов с сердечными заболеваниями, беременных женщин и детей младшего возраста.

1.9 Побочные эффекты

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

1.10 Условия применения

Изделие должно эксплуатироваться в стоматологических больницах и клиниках квалифицированными стоматологами.

1.11 Меры предосторожности

- Перед первым использованием необходимо внимательно прочитать Руководство по эксплуатации основного оборудования и Инструкцию по эксплуатации угловых наконечников.
- Данное изделие должно эксплуатироваться квалифицированными стоматологами в профильной больнице или клинике.
- Не размещайте данное изделие непосредственно рядом с источником тепла. Эксплуатация и хранение данного изделия допустимы при безопасных условиях.
- При работе с изделием рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты, в частности, перчатки. Защитные перчатки должны быть изготовлены из материалов, пригодных для постоянного контакта: натурального (NR) и/или нитрилового каучука (NBR) (рекомендуемая толщина материала – 0,7 мм). Перчатки необходимо менять после каждой процедуры.
- Данное изделие требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно строго соответствовать информации об ЭМС при установке и использовании. Не используйте данный прибор вблизи люминесцентных ламп, радиопередающих устройств, устройств дистанционного управления, портативных и мобильных устройств высокочастотной связи.
- Длительная работа в режиме возвратно-поступательного движения может привести к перегреву микромоторного наконечника, поэтому перед эксплуатацией следует дождаться его охлаждения. Если микромоторный наконечник часто перегревается, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.
- Необходимо использовать оригинальные угловые наконечники. В противном случае, это приведет к нежелательным последствиям.
- Никогда не вносите какие-либо изменения в изделие. Любые изменения могут привести к нарушению правил техники безопасности, а также причинить вред пациенту. При внесении изменений гарантийные обязательства аннулируются.
- Необходимо использовать оригинальный блок электропитания. Использование другого блока питания приведет к повреждению литиевого аккумулятора и блока управления.
- Запрещается подвергать микромоторный наконечник стерилизации в автоклаве. Используйте дезинфицирующее средство с нейтральным значением pH или этиловый спирт для протирания его поверхностей.
- До прекращения вращения углового наконечника не нажимайте на нажимную крышку углового наконечника. Это может привести к поломке наконечника.
- Перед запуском микромоторного наконечника необходимо убедиться, что бор / файл наконечника правильно установлен и зафиксирован.
- Необходимо установить крутящий момент и частоту вращения в соответствии с рекомендациями производителя бора / файла наконечника.
- Ошибка при замене литиевого аккумулятора может привести к нежелательным последствиям, поэтому используйте оригинальный литиевый аккумулятор и производите его замену в соответствии с инструкцией.
- Не размещайте изделие в труднодоступном для отключения от сети месте.
- Не проводите обслуживание изделия во время его эксплуатации.
- Беспроводное зарядное устройство выделяет тепло – температура поверхности зарядного устройства и микромоторного наконечника повышается. Время контакта микромоторного

наконечника и зарядного устройства во время беспроводной зарядки не должно превышать 10 секунд.

1.12 Классификация безопасности изделия

- Тип режима работы: продолжительный
- Тип защиты от поражения электрическим током: оборудование Класса II со встроенным источником питания
- Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа В
- Степень защиты от опасного проникновения воды: обычное оборудование (IPX0)
- Степень безопасности применения в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота: оборудование нельзя использовать в присутствии смеси легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Рабочая часть: наконечник угловой, загубник, электрод-держатель ручного файла, контактный зонд.
- Продолжительность контакта с рабочей частью: 1 ~ 10 мин.
- Температура поверхности рабочей части может достигать 46,6°.
- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 384840.

1.13 Основные технические характеристики

1.13.1 Технические характеристики

Таблица 1

Технический допуск составляет $\pm 10\%$, если не указан диапазон либо иное значение

№	Характеристики	Endo Smart+
1	Элемент питания: литиевый аккумулятор, размещенный в микромоторном наконечнике	3,7 В / 2000 мАч
2	Блок электропитания, модель ADS-6AM-06N 05050EPG Входные параметры	~100 – 240 В 50 Гц/60 Гц макс. 0,4 А
	Максимальные параметры выхода	5В / 1А постоянного тока
3	Диапазон крутящих моментов	0,4 Нсм ~ 5,0 Нсм (4 Нмм ~ 50 Нмм)
4	Диапазон числа оборотов	100 ~ 1200 об/мин
5	Беспроводная зарядка: Диапазон рабочих частот	– 112 ~ 205 кГц
	Максимальная выходная радиочастотная мощность изделия	– 9,46 дБА/м на расстоянии 3 м
6	Данные о программном обеспечении (не ниже)	V1.0.4 Дата выпуска: Август 18, 2023 Класс безопасности: Класс А
7.	Мощность микромотора	≤ 12 Вт
8	ЖК-экран	1,21 дюйм

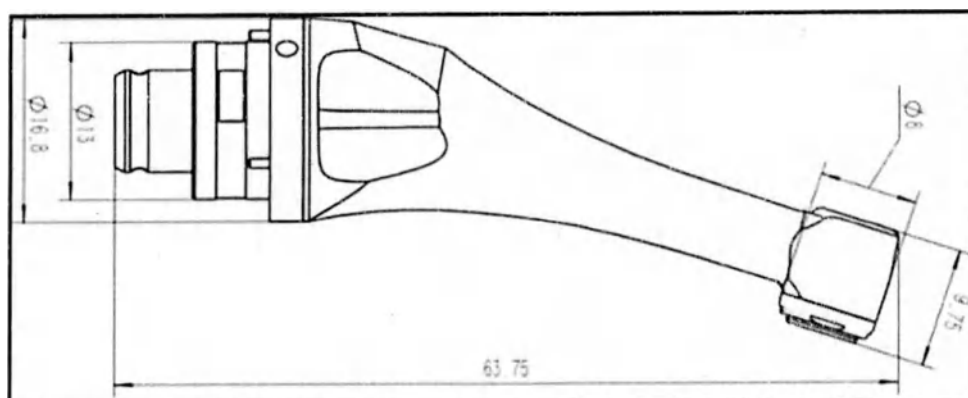
1.13.2 Массогабаритные характеристики

Таблица 2

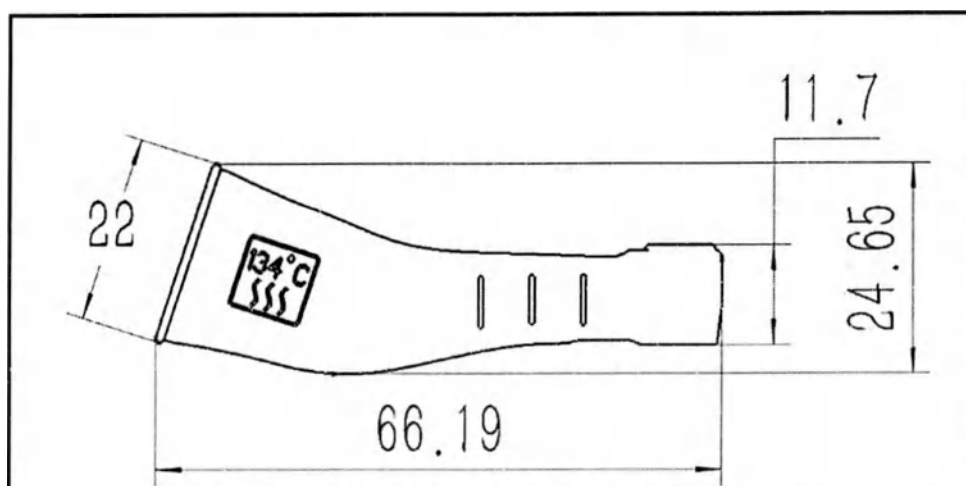
Технический допуск составляет $\pm 10\%$, если не указан диапазон либо иное значение

Габаритные размеры, мм		Endo Smart+
	Устройство зарядное	Ø93,9×62,7
	Наконечник микромоторный	153,5×27,5×30,5
	Наконечник угловой СА161	Ø16,8×63,75 (см. Рис. ниже)
	Насадка для смазки	Ø8,9×25
	Чехол одноразовый	44×182
	Блок электропитания	60,8×37,8×30 Длина кабеля – 1 200
	Кольцо уплотнительное	Ø4±0,12 Толщина – Ø1±0,07 (см. Рис. ниже)
	Чехол силиконовый защитный	Ø22×66,19 (см. Рис. ниже)
Масса, г.		Endo Smart+
	Устройство зарядное	169
	Наконечник микромоторный	135
	Наконечник угловой СА161	23,9
	Насадка для смазки	1,9
	Чехол одноразовый	0,31
	Блок электропитания	74
	Кольцо уплотнительное	0,05
	Чехол силиконовый защитный	2,5

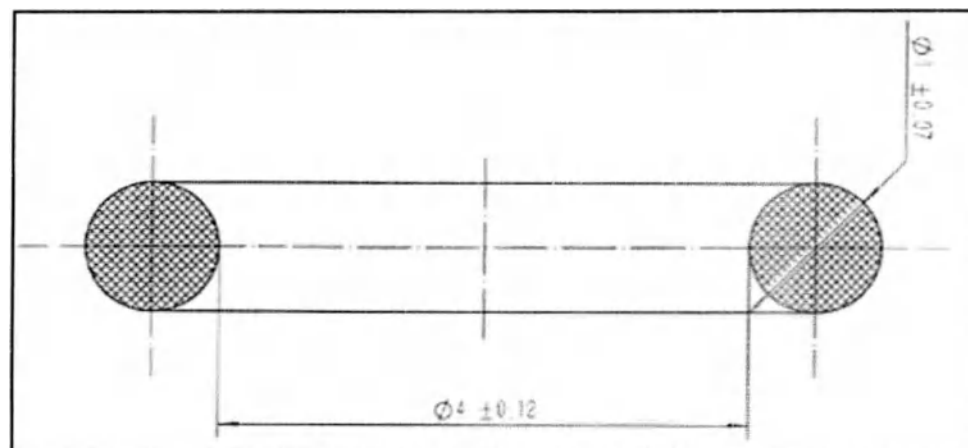
Наконечник угловой СА161



Чехол силиконовый защитный



Кольцо уплотнительное



1.14 Условия эксплуатации

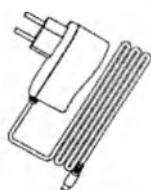
- Температура окружающей среды: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: 30% ~ 75%
- Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

2. Установка

2.1 Принцип работы медицинского изделия

Изделие «Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart+» представляет собой беспроводной микромоторный наконечник с контролем крутящего момента и скорости вращения, используемый для передачи вращения бору/файлу углового наконечника с целью препарирования и расширения корневых каналов, а также для сверления (выскабливания) зубов и твердых тканей во время стоматологических вмешательств. Наконечник микромоторный является составной частью изделия. Насадки (боры/файлы) углового наконечника не входят в состав изделия². Изделие многоразового использования.

2.2 Описание основных компонентов медицинского изделия



Блок электропитания



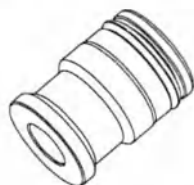
Устройство зарядное



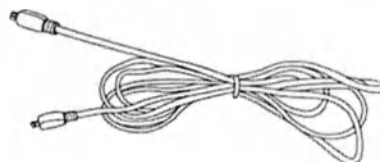
Наконечник микромоторный



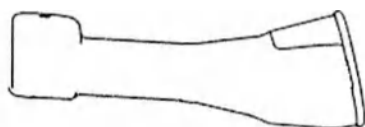
Наконечник угловой CA161



Насадка для смазки



USB-кабель



Чехол силиконовый защитный



Чехол одноразовый

Устройство зарядное предназначено для контактной зарядки микромоторного наконечника.

Наконечник микромоторный необходим для передачи вращения на угловой наконечник.

Наконечник угловой – это наконечник, который подсоединяется к микромотору, и применяется для препарирования и расширения корневых каналов, а также для сверления (выскабливания) зубов и твердых тканей во время стоматологических вмешательств.

Насадка для смазки совместима с угловым наконечником и используется для смазывания углового наконечника при техническом обслуживании.

Чехол одноразовый надевается на микромоторный наконечник и служит защитным барьером от попадания биологического материала, образующегося во время работы эндомотора.

² Используйте изделия, зарегистрированные на территории РФ соответствующим образом, согласно техническим характеристикам указанным в Инструкции по эксплуатации на наконечники угловые для медицинского изделия «Мотор эндодонтический серии DBA, варианты исполнения: EndoMatic, Endo Smart, Endo Smart+»

Чехол силиконовый защитный³ в случае необходимости надевается на угловой наконечник и применяется с целью ограждения попадания биологического материала, образующегося во время работы эндомотора, на корпус углового наконечника. Чехол силиконовый защитный можно устанавливать только в том случае, если включена функция корневого тестирования. Чехол силиконовый защитный предназначен для предотвращения контакта между угловым наконечником и полостью рта, что приводит к сбою функции измерения корня.

Блок электропитания подключается к устройству зарядному. Не имеет контакт с организмом человека.

USB-кабель⁴ – кабель, который подключается к микромоторному наконечнику и служит для соединения с совместимым апекс-локализатором, чтобы добавить функцию измерения канала.

Кольцо уплотнительное используется в качестве уплотнителя для предотвращения утечки масла.

2.3 Отображения на экране

На экране отображаются четыре рабочих режима и режим готовности.

	Режим «CW» (Вращение по часовой стрелке) Микромотор вращается вперед на 360° по часовой стрелке. Рекомендуется использовать вращающийся файл корневого канала.
	Режим «CCW» (Вращение против часовой стрелки) Микромотор вращается только против часовой стрелки. Этот режим используется для введения гидроксида кальция и других лекарственных средств. При использовании этого режима постоянно звучит двойной звуковой сигнал.
	Режим «REC» (Возвратно-поступательный режим) F: Угол прямого вращения (угловой наконечник вращается вперед) R: Угол обратного вращения (угловой наконечник вращается назад) Шаг регулировки – 10°, диапазон регулировки – 20° ~ 340°. Предполагается, что разница между углами прямого и обратного вращения должна быть больше или равна 120°, иначе корневые каналы невозможно эффективно подготовить. Угол прямого вращения < угла обратного вращения. Например, F:30°/R:150°. Эффективный режущий угол равен обратному углу => он подходит для использования возвратно-поступательных файлов. Угол прямого вращения > угла обратного вращения. Например, F:180°/ R:30°. Эффективным режущим углом является прямой угол => он подходит для использования возвратно-поступательных файлов. Ограничение крутящего момента: 2,0 Нсм ~ 5,0 Нсм Число оборотов: 100 об/мин, 150 об/мин, 200 об/мин, 250 об/мин, 300 об/мин, 350 об/мин, 400 об/мин, 450 об/мин, 500 об/мин.
	Режим «ATR» ATR: функция регулируемого крутящего момента обратного движения. Нормальное непрерывное прямое вращение, угол прямого вращения может быть изменен на 10°, угол устанавливается в диапазоне 60° ~ 400°, а угол обратного вращения по умолчанию равен 20° от угла прямого вращения. Если нагрузка на бор / файл превышает установленный предел крутящего момента, бор / файл начинает попеременно вращаться под заданным углом.

³ Только в том случае, если чехол силиконовый защитный указан в Вашем комплекте поставки.

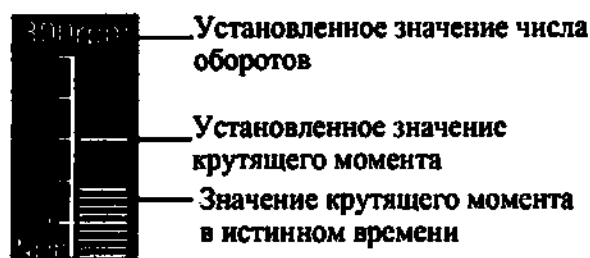
⁴ USB-кабель не входит в комплект поставки для РФ.

	Крутящий момент: 0,4 ~ 4,0 Нсм Скорость: 100 об/мин, 150 об/мин, 200 об/мин, 250 об/мин, 300 об/мин, 350 об/мин, 400 об/мин, 450 об/мин, 500 об/мин.
--	--

Отображение крутящего момента

Отображается при работающем микромоторе.

Измеритель показывает крутящий момент нагрузки на бор / файл.



Отображение параметров канала (подключен к совместимому локализатору верхушки корня зуба, что добавляет функциональности апекс-локализатора⁵)

Отображается, когда бор / файл находится внутри канала, а загубник касается рта пациента. Индикаторы счётчика показывают положение кончика бора / файла.



Значения счётчика 1.0, 2.0, 3.0, а численные значения 00 – 16 не отражают фактическое расстояние от апикального отверстия. Они указывают продвижение бора / файла к апексу. Цифровые числа «-1» и «-2» указывают на то, что бор / файл прошел верхушечное отверстие. Цифровой номер «00» указывает на то, что бор / файл достиг отверстия верхушки. Вычтите 0,5 ~ 1 мм от измеренного значения длины бора / файла в качестве рабочей длины. Эти цифры используются для оценки рабочей длины канала.

2.4 Инструкции для наконечника углового CA161

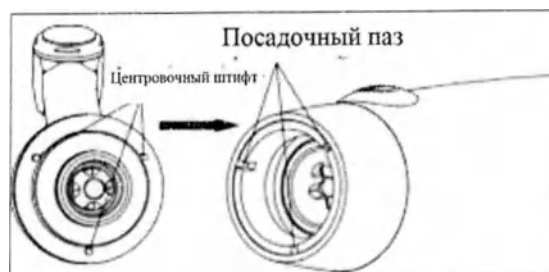
- В угловом наконечнике применяется прецизионная зубчатая передача, а передаточное отношение составляет 6:1.
- Перед первым использованием и после выполненных процедур очистите и продезинфицируйте угловой наконечник дезинфицирующим средством с нейтральным значением pH. После дезинфекции смажьте его специальной смазкой для химической очистки. В заключение, стерилизуйте его при высокой температуре (134°C) и высоком давлении (2,0 бар ~ 2,3 бар / 0,20 МПа ~ 0,23 МПа).
- Угловой наконечник можно использовать только совместно с данным изделием. В противном случае угловой наконечник будет поврежден.

2.5 Подсоединение и отсоединение углового наконечника

Подсоединение

Совместите любой из центровочных штифтов углового наконечника с посадочным пазом на микромоторе и надавите на угловой наконечник горизонтально. Три центровочных штифта углового наконечника вставляются в соответствующие три посадочных паза на микромоторе. Звук «щелчка» указывает на то, что подсоединение выполнено. Угловой наконечник способен свободно вращаться на 360°.

⁵ Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart+ на территории РФ используется без подключения к апекс-локализатору (функция опциональная)

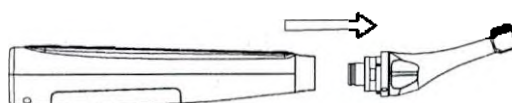


Угловой наконечник вращается на 360°, так что светодиодный экран всегда можно легко рассмотреть.



Отсоединение

Вытягивайте угловой наконечник горизонтально при выключенном микромоторе.



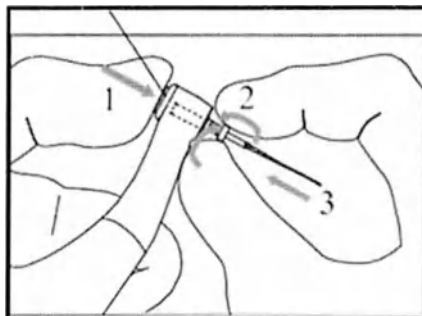
⚠ Предупреждения

- Подсоединение и отсоединение углового наконечника производить только после полной остановки микромотора.
- Убедитесь, что угловые наконечники надежно закреплены на микромоторе.
- Угловой наконечник CA161 подключайте только к микромотору с максимальным числом оборотов менее 1200 об/мин.

2.6 Установка и извлечение бора / файла наконечника

Установка бора / файла

- Перед запуском устройства вставьте бор / файл в отверстие в верхней части углового наконечника.
- Удерживая нажатой кнопку на угловом наконечнике, установите бор / файл. Поворачивайте бор / файл вперед и назад до тех пор, пока он не защелкнется в фиксаторе.
- Нажимайте на бор / файл до щелчка и отпустите кнопку, чтобы зафиксировать его.

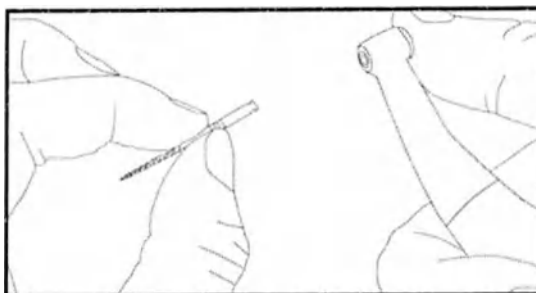


⚠ Предупреждения

- Вставив бор / файл в угловой наконечник, отпустите ручку на нажимной крышке, чтобы убедиться, что бор / файл нельзя извлечь.
- Необходимо использовать боры с хвостовиками, соответствующими стандарту ISO (стандарт ISO: Ø2,334 – 2,350 мм).

Извлечение бора / файла наконечника

Нажмите на кнопку, а затем по прямой вытяните бор / файл.



⚠ Предупреждения

- Перед установкой и извлечением бора / файла микромотор должен быть выключен.
- Будьте осторожны при извлечении боров / файлов, чтобы не повредить пальцы.
- Извлечение боров / файлов без удерживания кнопки может привести к повреждению зажимного патрона углового наконечника.

Подробнее см. в Инструкции по эксплуатации наконечников.

2.7 Применение чехла одноразового

Установка

- Перед каждым применением микромоторного наконечника и после его очистки и дезинфекции наденьте одноразовый чехол.
- Выньте одноразовый чехол из его упаковки, затем наденьте одноразовый чехол на микромотор с тонкого конца наконечника и натягивайте его до тех пор, пока не исчезнут явные складки.
- После этого очистите и продезинфицируйте поверхность микромоторного наконечника. Ознакомьтесь с инструкциями по проведению процедур очистки и дезинфекции в эксплуатационной документации.

Удаление

После каждого применения медленно стягивайте чехол одноразовый с тонкого конца наконечника.

⚠ Предупреждения: чехлы одноразовые не подлежат повторному использованию.

3. Функции и эксплуатация изделия

3.1 Назначение и настройки кнопок



a. Включите электропитание

Нажмите главную кнопку для включения микромоторного наконечника.

b. Выключить электропитание

Удерживая нажатой кнопку регулировки «Р», нажмите главную кнопку, чтобы выключить микромоторный наконечник.

c. Настраиваемая смена программы

Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» в режиме готовности.

d. Установка параметров

Нажимайте кнопку регулировки «Р» до достижения требуемых параметров, нажимайте кнопки регулировки «+»/«-» для изменения параметров, затем нажмите главную кнопку или выждите 5 секунд для подтверждения параметров.

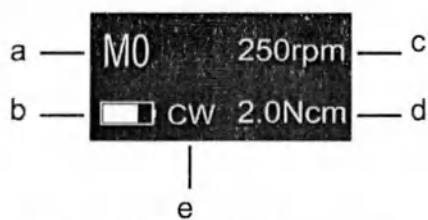
e. Выбор предустановленной программы

Нажмите и удерживайте кнопку регулировки «Р» для входа в предустановленную программу в режиме готовности; нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выбора программы бора / файла наконечника; нажмите кнопку регулировки «Р», чтобы ввести выбранный номер бора / файла; нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выбора номера бора / файла, затем нажмите главную кнопку для подтверждения.

f. Настройка функций наконечника

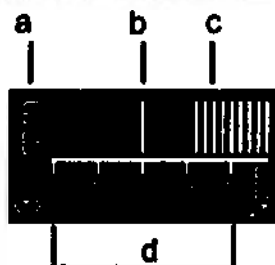
При выключенном микромоторе удерживайте нажатой кнопку регулировки «Р» и нажмите главную кнопку, чтобы войти в настройки функций наконечника; нажмите кнопку регулировки «Р» до достижения требуемых параметров; нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выполнения регулировки, затем нажмите главную кнопку для подтверждения.

3.2 Отображение на экране



Интерфейс в режиме готовности

- a. Номер настраиваемой последовательности программ 0 ~ 9, всего 10 программ
- b. Расход заряда аккумулятора
- c. Установка числа оборотов
- d. Установка значения крутящего момента
- e. Рабочий режим



Интерфейс в режиме работы

- a. Установка числа оборотов
- b. Установка значения крутящего момента
- c. Значения крутящего момента в настоящий момент
- d. Отображение шкалы значения крутящего момента

3.3 Термины и определения

CW	Вращение по часовой стрелке, прямое вращение Применяется к бору / файлу.
CCW	Вращение против часовой стрелки, обратное вращение Применяется к специальному бору / файлу для введения гидроксида кальция и других растворов.
REC	Возвратно-поступательное движение Применяется для возвратно-поступательного движения бора / файла, траектории бора / файла и защиты бора / файла, которая достигается установкой какого-либо определенного угла.
ATR	Регулируемый крутящий момент обратного движения Вплоть до установки значения крутящего момента микромотор будет работать в режиме возвратно-поступательного движения «ATR»; при уменьшении крутящего момента до нормального значения, микромотор будет вращаться по часовой стрелке.
Угол прямого вращения	Включение в режиме работы «REC» и «ATR». Режим «ATR»: шаг регулировки – 10°, диапазон регулировки – 60° ~ 400°. Режим «REC»: шаг регулировки – 10°, диапазон регулировки – 20° ~ 400°.
Угол обратного вращения	Включение в режиме работы «REC» Шаг регулировки – 10°, диапазон регулировки – 20° ~ 400°. Включение в режиме работы «ATR» Шаг регулировки – 10°, диапазон регулировки – 20° (угол прямого вращения)
Эксплуатационный режим	Четыре режима работы для формирования и измерения каналов. Например, CW, CCW, REC и ATR.
Число оборотов	Число оборотов бора / файла
Крутящий момент (Предельное значение крутящего момента / пусковое значение крутящего момента)	Для режимов «CW» и «CCW» значение крутящего момента (предельное значение крутящего момента), при котором включается вращение в обратном направлении. Для режима «ATR» значение крутящего момента (пусковое значение крутящего момента), которое включает «ATR».
Такие функции, как «Действие у верхушки корня зуба» и «Замедление при подходе к верхушке», можно использовать только при подключении совместимого апекс-локализатора ⁶ .	
ВО	Верхушечное отверстие.
Действие у верхушки	Действие бора / файла, когда кончик бора / файла достигает точки обозначенной области.
Автоматический запуск	Вращение бора / файла начинается автоматически, когда бор / файл помещен в канал.
Автоматическая остановка	Вращение бора / файла прекращается автоматически, когда бор / файл вынимается из канала.
Замедление при подходе к верхушке	Вращение бора / файла автоматически замедляется по мере приближения к верхушке корня зуба. Включение в режиме работы «CW» и «CCW».

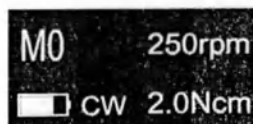
⁶ Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart+ на территории РФ используется без подключения к апекс-локализатору (функция опциональная)

4. Инструкция по эксплуатации

4.1 Включение и выключение электропитания

4.1.1 Запуск и остановка микромотора

- а) При отключенном микромоторе нажмите главную кнопку, после чего интерфейс микромотора перейдет в режим готовности. Изображение на экране выглядит следующим образом:



Интерфейс режима готовности

- б) В режиме готовности нажмите главную кнопку, после чего интерфейс микромотора перейдет в режим работы. Изображение на экране выглядит следующим образом:



Интерфейс режима работы

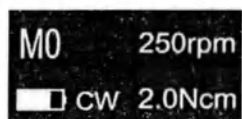
- в) Нажмите главную кнопку еще раз, и микроmotor вернется в интерфейс режима готовности.
- г) Удерживая нажатой кнопку регулировки «Р», нажмите главную кнопку, чтобы выключить микроmotor. В интерфейсе режима готовности микроmotor автоматически отключается через 3 минуты без нажатия каких-либо кнопок. Микроmotor также автоматически выключается при его установке в зарядное устройство.

4.2 Выбор номера настраиваемой последовательности программ

Микроmotor имеет 10 программ, занесённых в память (M0 ~ M9), и 5 предустановленных программ. Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для смены порядкового номера настраиваемой последовательности программ в режиме готовности.

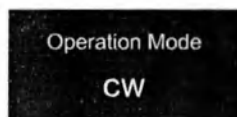
M0 ~ M9 – это программы, занесенные в память, предназначенные для формирования и измерения канала, каждая из этих программ имеет свои собственные параметры, такие как режим работы, число оборотов и значение крутящего момента; все эти параметры можно изменить.

4.3 Установка параметров



Перед запуском микромотора проверьте правильность выбранного режима работы.

Все параметры должны быть установлены в зависимости от типа бора / файла, убедитесь, что установлены все необходимые параметры перед запуском микромотора, в противном случае существует риск отделения бора / файла.



Здесь имеется 4 режима работы для формирования канала: «CW», «CCW», «REC» и «ATR» (см. Раздел «3.3 Термины и определения», в котором имеются пояснения к этим режимам).

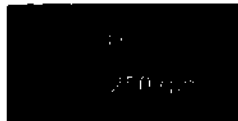
Нажмите кнопку регулировки «Р» один раз в режиме готовности, нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выбора правильного режима работы.

Режим «CCW» используется для введения гидроксида кальция и других лекарственных средств. При использовании этого режима непрерывно звучит двойной звуковой сигнал, используемый для обозначения того, что происходит вращение против часовой стрелки.

Несколько раз нажмите кнопку регулировки «Р» для проверки, установлены ли все ожидаемые параметры следующего уровня этого режима работы; нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выбора, если установлены не все параметры.

Число оборотов можно регулировать от 100 до 1200 об/мин.

Нажмите кнопку регулировки «+»/«-», чтобы увеличить или уменьшить число оборотов. Длительное нажатие необходимо для ускорения увеличения или уменьшения числа оборотов.



В режиме «ATR» диапазон числа оборотов составляет 100 об/мин. до 500 об/мин.

В режиме «REC» диапазон числа оборотов составляет 100 об/мин. до 500 об/мин..

Установку значения крутящего момента можно регулировать в диапазоне 0,4 Нсм ~ 5 Нсм.

Нажимайте кнопку регулировки «+»/«-» для увеличения или уменьшения значения крутящего момента. Длительное нажатие для ускорения увеличения или уменьшения значения крутящего момента.



В режиме «ATR» диапазон пускового значения крутящего момента составляет 0,4 Нсм ~ 4,0 Нсм.

В режиме «REC» диапазон значений крутящего момента составляет 2,0 Нсм ~ 5,0 Нсм.

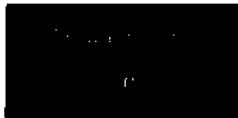
Угол прямого вращения: включается в режимах «REC» и «ATR».

Угол обратного вращения: включается в режимах «REC» и «ATR».

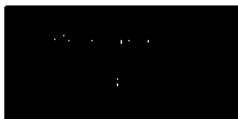
F: угол прямого вращения

R: угол обратного вращения

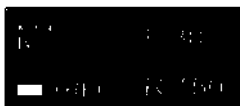
Нажимайте кнопку регулировки «+»/«-» для изменения значения угла, шаг регулировки – 10°.



Предполагается, что разница между углами прямого и обратного вращения должна быть больше или равна 120°, иначе корневые каналы невозможно эффективно подготовить.



Угол прямого вращения < Угла обратного вращения. Например, F:30°/R:150°.



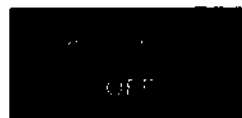
Эффективный режущий угол равен обратному углу => он подходит для использования возвратно-поступательных боров / файлов, таких как «WOODPECKER W3-ONE».

Угол прямого вращения > Угла обратного вращения. Например, F:180°/R:30°.

Эффективным режущим углом является прямой угол => он подходит для использования возвратно-поступательных боров / файлов, таких как «SENDONELINE S1».

Примечания: в режиме «ATR» возможна установка угла прямого вращения только в диапазоне 60° ~ 400°.

Такие параметры, как «Действие у верхушки» и «Замедление при подходе к верхушке», доступны только при подключении совместимого апекс-локализатора⁷.



Действия, которые производятся автоматически, если кончик бора / файла достигает точки внутри канала, определенной настройкой обозначенной области.

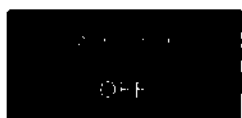
Преимущество от интегрирования определения длины: когда бор / файл достигает контрольной точки, микромотор будет реагировать в соответствии с настройками, это может быть Обратное вращение, Остановка и Отключение.

Для изменения нажимайте кнопку регулировки «+»/«-».

ОТКЛЮЧЕНИЕ: отключение функции «действие у верхушки» – бор / файл вращается как обычно, даже если он достигает контрольной точки.

ОСТАНОВКА: вращение прекращается автоматически при достижении контрольной точки, при небольшом перемещении вверх вращается снова.

Обратное вращение: автоматически реверсирует вращение при достижении или прохождении контрольной точки, при небольшом перемещении вверх направление вращения снова изменится.

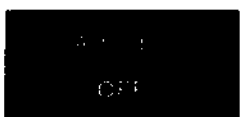


Вращение начинается автоматически, когда зонд помещен в канал, а деления индикатора длины канала загораются более чем на 2 деления.

Для изменения нажимайте кнопку регулировки «+»/«-».

Отключение: микромотор не запускается, когда зонд помещен в канал. Кнопка «Главная» используется для запуска и остановки микромотора.

Включение: микромотор запускается автоматически.

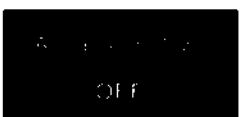


Вращение останавливается автоматически, когда бор / файл извлекается из канала, а деления индикатора длины канала загораются менее чем за 2 деления до извлечения бора / файла.

Для изменения нажимайте кнопку регулировки «+»/«-».

Отключение: микромотор не останавливается, когда бор / файл извлекается из канала. Главная кнопка используется для запуска и остановки микромотора.

Включение: микромотор останавливается автоматически.



Вращение автоматически замедляется по мере приближения кончика бора / файла к контрольной точке.

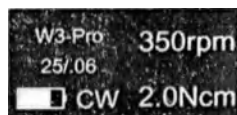
Для изменения нажимайте кнопку регулировки «+»/«-».

ОТКЛЮЧЕНИЕ: функция «Замедление при подходе к верхушке» отключена.

ВКЛЮЧЕНИЕ: вращение автоматически замедляется по мере приближения кончика бора / файла к контрольной точке.

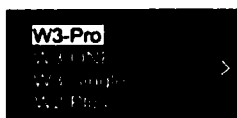
⁷ Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart+ на территории РФ используется без подключения к апекс-локализатору (функция опциональная)

4.4 Выбор предустановленной программы



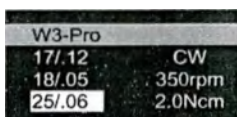
Для удобства нами предустановлена общая файловая система.

Нажимайте кнопку регулировки «+»/«-», чтобы переключиться на предустановленную программу (M0 ~ M9, предустановленная программа 1 ~ 5) – изображение интерфейса будет представлено в левом столбце.



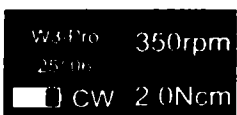
Нажмите и удерживайте кнопку регулировки «Р» для входа в предустановленную программу в режиме готовности – изображение интерфейса будет представлено в левом столбце.

Для выбора файловой системы нажимайте кнопку регулировки «+»/«-».



После выбора файловой системы нажмите кнопку регулировки «Р» для ввода выбранного номера файла.

Для выбора номера файла нажимайте кнопку регулировки «+»/«-», затем нажмите главную кнопку для подтверждения.



Параметры «W3-Pro» также можно изменять, чтобы они отличались от заводских настроек.

Если вы хотите вернуться к заводским настройкам, нажмите и удерживайте кнопку регулировки «Р», чтобы войти в предустановленную программу в режиме готовности; выберите «W3-Pro» и нажмите главную кнопку для подтверждения – заводские настройки будут перезагружены. Выключите микромотор, а затем включите питание – предустановленная программа также может восстановить заводские настройки.

Не рекомендуется изменять предустановленную заводскую настройку программы, иначе существует риск отделения бора / файла.

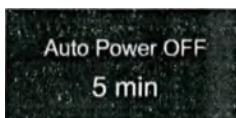
4.5 Настройка функций наконечника

При выключенном микромоторе удерживайте нажатой кнопку регулировки «Р» и нажмите главную кнопку, чтобы войти в настройки функций наконечника; нажмите кнопку регулировки «Р» до достижения требуемого значения; нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для настройки; затем нажмите главную кнопку для подтверждения.



При выключенном микромоторе удерживайте нажатой кнопку регулировки «Р» и нажмите главную кнопку, чтобы войти в настройки функций наконечника; номер версии программного обеспечения отобразится на экране дисплея.

Примечание: на текущий момент версия Программного Обеспечения – V1.0.2. Изображение только для справки.



Через 3 секунды после отображения номера версии на экране можно изменить «Автоматическое отключение питания». Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для настройки, затем нажмите главную кнопку для подтверждения.

Это означает, сколько времени требуется микромотору, чтобы отключиться, если какие-либо кнопки больше не нажимались

Можно установить значения от 3 до 30 минут с шагом в 1 минуту.



Нажмите кнопку регулировки «Р» еще раз, время «Auto Standby Scr» (*Автоматический переход в режим готовности*)* можно изменить, нажимая кнопки регулировки «+»/«-» для настройки; затем нажмите главную кнопку для подтверждения.

Это означает, сколько времени требуется микромотору, чтобы вернуться в режим готовности, если какие-либо кнопки больше не нажимались.

Можно установить значения от 3 до 30 минут с шагом в 1 минуту.



Нажмите кнопку регулировки «Р» еще раз, «Dominant Hand» (*Преобладающая рука*)* можно изменить, нажимая кнопки регулировки «+»/«-» для настройки; затем нажмите главную кнопку для подтверждения.

Устройство может быть настроено для пользования правой и левой рукой.



Нажмите кнопку регулировки «Р» еще раз, «Calibration» (*Калибровка*)* можно изменить, нажимая кнопки регулировки «+»/«-» для настройки; чтобы выбрать «ВКЛ.», затем нажмите главную кнопку для выполнения калибровки.

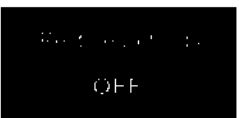
Перед выполнением калибровки убедитесь, что установлен оригинальный угловой наконечник, но не устанавливайте бор / файл. Значение крутящего момента не будет правильным, если калибровка выполняется без оригинального углового наконечника или какой-либо нагрузки на зажимной патрон, и существует риск отделения бора / файла. После замены углового наконечника его необходимо откалибровать перед эксплуатацией.



Нажмите кнопку регулировки «Р» еще раз, «Beeper Volume» (*Громкость звукового сигнала*)* можно изменить, нажимая кнопки регулировки «+»/«-» для настройки; затем нажмите главную кнопку для подтверждения.

«Громкость звукового сигнала» может быть установлена от 0 до 3.

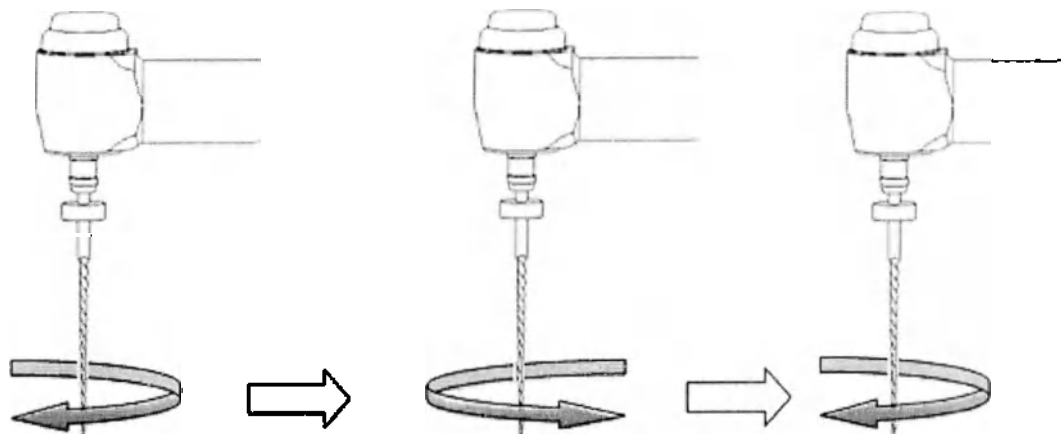
Громкость 0: без звука.



Нажмите кнопку регулировки «Р» еще раз, «Restore Defaults» (*Восстановить заводские настройки*)* можно изменить, нажимая кнопки регулировки «+»/«-», чтобы выбрать «ВКЛ.», затем нажмите главную кнопку, чтобы восстановить заводские настройки.

4.6 Защитная функция автоматического обратного вращения

Во время работы, если величина нагрузки превышает заданное значение крутящего момента, режим вращения бора / файла автоматически поменяется на Режим обратного вращения. Кроме того, бор / файл вернется в нормальный режим вращения, когда нагрузка снова станет ниже заданного значения крутящего момента.



Величина нагрузки ниже
предустановленного значения
крутящего момента

Вращение по часовой стрелке

Величина нагрузки выше
предустановленного значения
крутящего момента

Вращение против часовой
стрелки

Величина нагрузки снова ниже
предустановленного значения
крутящего момента

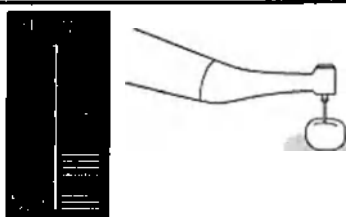
Вращение против часовой
стрелки

⚠ Предупреждения

- Защитная функция автоматического реверса подходит ТОЛЬКО для режима «CW».
- В режиме «REC», если значение нагрузки выше, чем заданное значение крутящего момента, если величина угла прямого вращения больше, чем угла обратного вращения, вращение бора / файла автоматически изменяется на обратное вращение, а если величина угла прямого вращения меньше угла обратного вращения, вращение бора / файла автоматически изменяется на прямое вращение.
- Эта функция запрещена для режимов «CCW» и «ATR».
- Если индикатор аккумулятора микромотора показывает низкий уровень заряда аккумулятора, разряженного аккумулятора недостаточно для работы микромотора для достижения предельного значения крутящего момента, т. е. функция автоматического обратного вращения не будет работать должным образом. Необходимо заряжать аккумулятор своевременно.
- Если микромотор все время находится под нагрузкой, устройство может автоматически остановиться вследствие срабатывания защиты от перегрева. В этом случае микромотор остановится на некоторое время, пока температура не понизится.

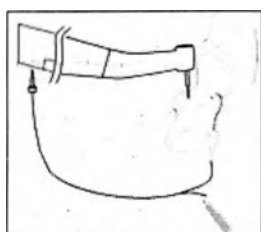
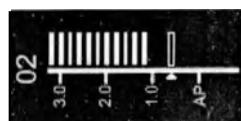
4.7 Работа микромотора

Необходимо установить режим работы, крутящий момент и частоту вращения в соответствии с рекомендованными рабочими характеристиками производителя бора / файла.



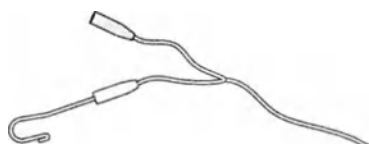
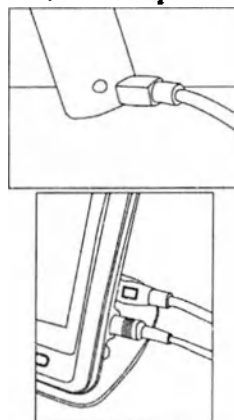
Режим отдельной работы микромотора

При использовании режима отдельной работы микромотора на экране отображается индикатор крутящего момента.



Режим работы микромотора, комбинированный с функцией измерения канала

Подключитесь к совместимому апекс-локализатору, чтобы добавить функцию измерения канала⁸.

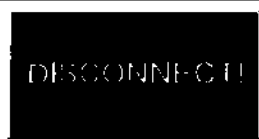


⚠ Примечание:

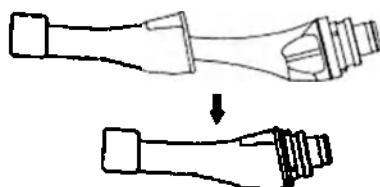
Убедитесь, что загубник измерителя верхушки корня зуба правильно вставлен в белое гнездо соединительного кабеля.



После подсоединения USB-кабеля, если он правильно подключен, на устройстве будет отображаться «ПОДКЛЮЧЕНО!», и оно подаст тональный сигнал уведомления.



При отсоединении USB-кабеля от устройства на устройстве будет отображаться сообщение «ОТКЛЮЧЕНО!», и оно подаст тональный сигнал уведомления.



Установка:

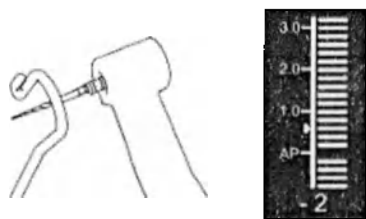
Наденьте чехол силиконовый защитный на угловой наконечник.

Удаление:

При снятии защитного силиконового чехла медленно стягивайте его по прямой линии.

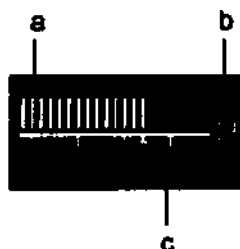
⁸ Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart+ на территории РФ используется без подключения к апекс-локализатору (функция опциональная)

Проверка подключения



Настоятельно рекомендуем проверять подключение каждый раз до начала эксплуатации. Прикоснитесь бором / файлом к загубнику и убедитесь, что все деления индикатора на измерителе на экране загораются; микромотор должен постоянно вращаться в обратном направлении, в противном случае необходимо заменить USB-кабель, соединительный кабель или угловой наконечник.

Интерфейс режим измерения канала

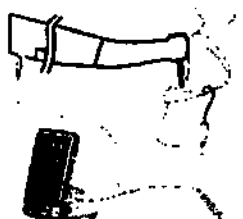


a. Индикатор длины канала

b. Цифры индикации

Численные значения 00 ~ 16 не представляют фактическую длину от апикального отверстия. Они просто указывают продвижение бора / файла к верхушке корня зуба. Цифра «00» указывает на то, что бор / файл достиг верхушечного отверстия корня зуба.

c. Верхушечное отверстие корня зуба.



- 1) Убедитесь, что «Endo Smart +» хорошо соединен с апекс-локализатором⁹.
- 2) Зацепите загубник измерителя верхушки корня за угол рта пациента.
- 3) Включите микромотор для выполнения процедуры.
- 4) Положение кончика бора / файла внутри канала можно контролировать во время процедуры.

Настройка параметров автоматических функций по мере необходимости, таких как «Действие у верхушки», «Автоматический запуск» и т.д. (дополнительную информацию об автоматических функциях см. в Разделе 4.3 «Установка параметров»).

4.8 Зарядка аккумулятора

Микромотор оснащен встроенным литиевым аккумулятором с возможностью беспроводной зарядки.

Вставьте вилку блока электропитания в гнездо зарядного устройства и убедитесь, что они правильно подключены. Затем вставьте микромотор в зарядное устройство (для зарядки микромотор должен быть правильно размещен в зарядном устройстве в соответствующем положении). Если синий индикатор на зарядном устройстве мигает, происходит зарядка. Когда микромотор полностью заряжен, синий индикатор на зарядном устройстве горит постоянным светом.

После зарядки отключите блок электропитания.

4.9 Замена аккумулятора

Замените аккумулятор, если кажется, что он разряжается раньше, чем положено.

Необходимо использовать оригинальный литиевый аккумулятор.

- a) Отключите питание микромотора.

⁹ Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart+ на территории РФ используется без подключения к апекс-локализатору (функция опциональная)

- б) Используйте пинцет или что-либо подобное, чтобы открыть резиновую крышку, а затем выкрутите винт.
- в) Снимите крышку аккумуляторного отсека.
- г) Извлеките старый аккумулятор и отсоедините разъем.
- д) Подсоедините новый аккумулятор и установите его в микромотор.
- е) Установите на место крышку и закрепите её винтом.

Если аккумулятор необходимо заменить, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.

4.10 Смазка наконечника углового

Для смазки наконечника углового можно использовать только оригинальную насадку для смазки. Угловой наконечник необходимо смазывать после проведения его очистки и дезинфекции, но перед его стерилизацией.

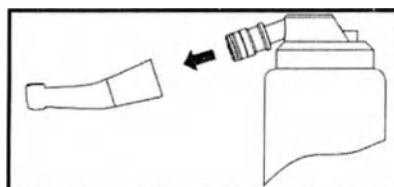
1. Прежде всего накрутите насадку на патрубок баллончика смазывающего спрея (примерно 1 ~ 3 оборота).
2. Затем присоедините к отверстию в концевой части углового наконечника носик баллончика смазывающего спрея, а затем смазывайте угловой наконечник в течение 2 ~ 3 секунд, пока масло не начнет вытекать из головки углового наконечника.
3. Установите заднюю часть углового наконечника вертикально более чем на 30 минут, чтобы дать стечь лишнему маслу под действием силы тяжести.

⚠ Предупреждения

- Заполнение микромотора маслом недопустимо.

⚠ Предостережения

- Во избежание вылета углового наконечника из-за воздействия давления, надежно удерживайте его рукой при проведении смазки.
- Не используйте вихревой распылитель. Вихревой распылитель можно использовать только для нагнетания газа, но не для проведения смазки.



5. Устранение неисправностей

Endo Smart +		
Неисправность	Возможная причина	Возможное решение
После запуска микромотора раздается непрерывный звуковой сигнал	Непрерывный звуковой сигнал указывает на то, что микромотор находится в режиме «CCW».	Остановите микромотор и измените рабочий режим на «CW».
Невозможность калибровки углового наконечника	Сбой при калибровке, вызванный сильным сопротивлением углового наконечника	Очистите угловой наконечник и повторите калибровку после проведения смазки.
Нагрев микромотора	В режиме возвратно-поступательного движения время применения довольно продолжительно.	Прекратить эксплуатацию. Используйте после того, как температура микромотора понизится.
Период продолжительности работы становится короче после зарядки	Емкость аккумулятора уменьшается.	Необходимо связаться с производителем или его уполномоченным представителем.
Отсутствует звук	Громкость звукового сигнала установлена на 0. Громкость 0: без звука.	Установите громкость звукового сигнала на значения 1,2,3.
Постоянно вращающийся бор / файл застревает в корневом канале	Неправильная настройка технических характеристик. Слишком высокое значение крутящего момента бора / файла.	Выберите режим «CCW», запустите микромотор и извлеките бор / файл.
При подключении к совместимому апекс-локализатору отсутствует отклик устройства ¹⁰	а. Плохой контакт USB-кабеля. б. Повреждение USB-кабеля.	а. Отключите и снова подключите USB-кабель, чтобы обеспечить надежное соединение. б. Обратитесь к поставщику для замены USB-кабеля.

¹⁰ Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart+ на территории РФ используется без подключения к апекс-локализатору (функция опциональная)

6. Очистка, дезинфекция и стерилизация

6.1 Вступление

В целях гигиены и санитарной безопасности угловой наконечник и защитный силиконовый чехол необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием, чтобы предотвратить образование любого загрязнения. Это относится как к первому использованию, так и ко всем последующим применениям.

6.2 Общие рекомендации

- Используйте только тот дезинфицирующий раствор, который соответствует требованиям эффективности (перечень VAN/DGHM – Объединение прикладной гигиены / Немецкое общество гигиены и микробиологии), требованиям стандартов ЕС, одобрен FDA (Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов) и Министерством здравоохранения Канады и соответствует требованиям Руководства по применению производителя дезинфицирующего раствора.
- Не помещайте угловой наконечник в дезинфицирующий раствор или в ультразвуковую ванну. Не применяйте хлоридсодержащие моющие средства.
- Не применяйте отбеливающие или хлоридсодержащие дезинфицирующие средства.
- В целях собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маска).
- Пользователь несет ответственность за стерильность изделия как при первом использовании, так и при каждом последующем применении, а также за использование поврежденных или грязных инструментов после стерилизации.
- Качество воды должно соответствовать государственным нормам, особенно на последнем этапе мойки или для моюще-дезинфицирующей машины.
- Для стерилизации боров / файлов наконечников следуйте инструкциям производителя.
- Необходимо проводить смазку углового наконечника после очистки и дезинфекции, но до проведения стерилизации.

6.3 Этапы очистки и дезинфекции наконечника микромоторного, блока электропитания и устройства зарядного

Перед и после каждого использования все предметы, которые находились в контакте с возбудителями инфекций, должны быть очищены с помощью полотенец, пропитанных дезинфицирующим и моющим раствором (бактерицидный, фунгицидный и не содержащий альдегидов раствор), утвержденным перечнем VAN/DGHM, стандартами ЕС, FDA и Министерством здравоохранения Канады.

⚠ Предупреждение: не проводите стерилизацию микромотора, блока электропитания и зарядного устройства.

6.3.1 Предоперационная обработка

Перед каждым использованием наконечник микромоторный, блок питания и зарядное устройство необходимо очищать и дезинфицировать. Конкретные шаги перечислены ниже.

Перед каждым использованием наконечник микромоторный, блок электропитания и зарядное устройство необходимо очищать и дезинфицировать. Конкретные шаги перечислены ниже.

⚠ Предупреждение

- Наконечник микромоторный, блок электропитания и зарядное устройство нельзя очищать и дезинфицировать с помощью автоматического оборудования. Требуется проводить ручную очистку и дезинфекцию.

Этапы проведения ручной очистки:

1. Возьмите микромоторный наконечник, блок электропитания и зарядное устройство с рабочего стола.

2. Полностью смочите мягкую ткань дистиллированной или деионизированной водой, а затем протрите все поверхности компонентов до тех пор, пока с поверхности компонентов не исчезнут все пятна.
3. Протрите поверхности компонентов сухой мягкой тканью без ворса.
4. Повторите вышеуказанные шаги не менее 3 раз.

Примечание:

- Для очистки используйте чистую, дистиллированную или деионизированную воду комнатной температуры.

Этапы ручной дезинфекции:

1. Смочите сухую мягкую ткань 75% спиртом.
2. Протрите все поверхности микромоторного наконечника, зарядного устройства, блока электропитания и других компонентов влажной мягкой тканью не менее 3 минут.
3. Протрите поверхность компонента сухой мягкой тканью без ворса.

Примечание:

- Очистка и дезинфекция должны выполняться за 10 минут до применения.
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть использовано немедленно, пенообразование не допускается.
- В дополнение к 75%-му спирту вы можете использовать полностью растворимые дезинфицирующие средства, такие как «Oxytech», производства Германии, но вы должны соблюдать концентрацию, температуру и время, указанные производителем дезинфицирующего средства.
- После очистки и дезинфекции микромоторного наконечника перед использованием необходимо надеть одноразовый чехол и повторить шаги 1, 2 и 3, чтобы очистить одноразовый чехол.

6.3.2 Послеоперационная обработка

После каждого использования выполняйте очистку и дезинфекцию наконечника, блока электропитания и зарядного устройства в течение 30 минут. Конкретные этапы перечислены ниже.

Применяемые средства: мягкая ткань без ворса, лоток.

1. Снимите угловой наконечник с микромотора, поместите микромотор в чистый лоток, после снимите с микромотора одноразовый чехол и утилизируйте его должным образом согласно местному законодательству или правилам Вашего медицинского учреждения.
2. Смочите мягкую ткань без ворса дистиллированной или деионизированной водой, затем протирайте все поверхности компонентов, таких как микромоторный наконечник, блок электропитания, зарядное устройство и т. д., до тех пор, пока с поверхности компонентов не исчезнут все пятна.
3. Смочите сухую мягкую ткань 75%-м спиртом, затем протирайте все поверхности микромоторного наконечника, блока электропитания, зарядного устройства и других компонентов в течение 3 минут.
4. Поместите микромоторный наконечник, блок электропитания, зарядное устройство и другие компоненты в чистое место их хранения.

Примечание:

- Очистка и дезинфекция должны выполняться за 10 минут до применения.
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть использовано немедленно, пенообразование не допускается.
- В дополнение к 75%-му спирту вы можете использовать полностью растворимые дезинфицирующие средства, такие как «Oxytech», производства Германии, но вы должны соблюдать концентрацию, температуру и время, указанные производителем дезинфицирующего средства.

6.4 Очистка, дезинфекция и стерилизация углового наконечника и защитного силиконового чехла

⚠ Предупреждения

- Использование сильнодействующих моющих и дезинфицирующих средств (щелочной pH >9 или кислотный pH <5) сократит срок службы изделий. В таких случаях производитель ответственности не несет.
- Изделия не должны подвергаться воздействию температур выше 138°C.

Ограничения для обработки

Изделия рассчитаны на большое количество циклов стерилизации.

Материалы, используемые при их изготовлении, подбирались соответственно. Тем не менее, при каждой новой подготовке к использованию термические и химические воздействия приводят к старению изделий. Максимальное количество циклов стерилизации изделий – 250 раз.

6.4.1 Начальная обработка

Принципы обработки:

Провести эффективную стерилизацию можно только после завершения очистки и дезинфекции. Убедитесь, что для обеспечения стерильности изделий во время эксплуатации, при очистке / дезинфекции и стерилизации применяются только проверенное оборудование и методики, разработанные для конкретных изделий, и утвержденных критериев придерживаются в течение каждого цикла.

Также соблюдайте применимые законодательные требования вашей страны, а также правила гигиены больниц или клиник, особенно касающиеся дополнительных требований по инаktivации прионов.

Послеоперационная обработка:

Послеоперационную обработку необходимо проводить незамедлительно, не позднее 30 минут после завершения операции.

Этапы обработки следующие:

1. Снимите изделия с зарядного устройства и удалите загрязнение с поверхности наконечника чистой водой (или дистиллированной / деионизированной водой).
2. Протрите насухо изделия чистой мягкой тканью и поместите их в чистый лоток.

Примечание:

- Используемая вода должна быть чистой, дистиллированной или деионизированной.

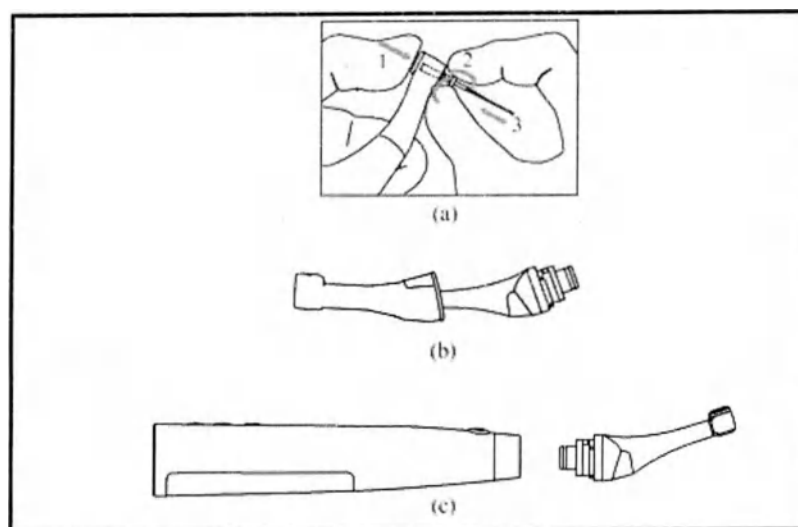
6.4.2 Подготовка для проведения очистки

Инструменты: лоток, мягкая щетка, чистая и сухая мягкая ткань.

Этапы:

1. Удалите хвостовик бора / файл.
2. Последовательно снимите электрод-держатель ручного файла и защитный силиконовый чехол, отсоедините угловой наконечник от микромотора, вытащите соединительный кабель.
3. Используя чистую мягкую щетку, аккуратно почистите электрод-держатель ручного файла, защитный силиконовый чехол, контактный зонд, переднюю и заднюю крышку углового наконечника, пока загрязнение не исчезнет с поверхности. Затем используйте мягкую ткань, чтобы досуха протереть изделия. Чистящим веществом может быть чистая вода, дистиллированная или деионизированная вода.
4. Положите все комплектующие в чистый лоток.

Этапы разборки:



- а) Нажмите кнопку и извлеките хвостовик бора / файл.
- б) При снятии защитного силиконового чехла медленно стягивайте его.
- в) При установке и извлечении углового наконечника заранее отключайте питание наконечника.

6.4.3 Очистка

Очистку следует проводить не позднее, чем через 24 часа после операции.

Процесс очистки можно разделить на автоматическую очистку и ручную очистку. Автоматическая очистка предпочтительнее, если позволяют условия.

Автоматическая очистка

- Чистящая машина должна иметь подтверждение сертификата ЕС в соответствии с EN ISO 15883.
- К внутренней полости изделия должен быть подключен промывочный патрубок.
- Процедура очистки должна быть соответствующей для изделия, а время промывки достаточным.
- Рекомендуется использовать моюще-дезинфицирующую машину в соответствии со стандартом EN ISO 15883.

Примечание:

- Чистящее средство не обязательно должно быть чистой водой. Это может быть дистиллированная вода, деионизированная вода или мультиферментный раствор. Убедитесь, что выбранное чистящее средство совместимо с изделием.
- На этапе промывки температура воды не должна превышать 45°C, в противном случае белок затвердеет и его будет трудно удалить.
- После очистки количество химического остатка должно составлять менее 10 мг/л.

6.4.4 Дезинфекция

Дезинфекцию необходимо проводить не позднее, чем через 2 часа после этапа очистки.

Автоматическая дезинфекция предпочтительнее, если позволяют условия.

Автоматическая дезинфекция – моюще-дезинфицирующая машина

- Моюще-дезинфицирующая машина должна иметь подтверждение сертификата ЕС в соответствии с EN ISO 15883.
- Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не должна превышать 134°C, время дезинфекции не может превышать 20 минут.
- Цикл дезинфекции должен соответствовать циклу, определенному в EN ISO 15883.

Этапы очистки и дезинфекции с помощью моюще-дезинфицирующей машины:

1. Аккуратно поместите изделие в корзину для дезинфекции. Фиксация изделия необходима только если изделие в устройстве является съемным. Изделия не должны контактировать друг с другом.
2. Используйте подходящий переходник для промывки и подсоедините промывочный патрубок моюще-дезинфицирующей машины к линии внутреннего водопровода.

3. Запустите программу.
4. После выполнения программы извлеките изделие из моюще-дезинфицирующей машины, осмотрите изделие (см. Раздел «Проверка и техническое обслуживание») и его упаковку. При необходимости повторно высушите изделие.

Примечание:

- Перед использованием необходимо внимательно прочитать руководство по эксплуатации, предоставляемое производителем оборудования, чтобы ознакомиться с проведением процесса дезинфекции и мерами предосторожности.
- С помощью этого оборудования очистка, дезинфекция и сушка будут выполняться одновременно.
- Очистка
 - (c1) Процедура очистки должна быть соответствующей для изделия. Время промывки должно быть достаточным (5 – 10 минут). Предварительная промывка проводится в течение 3 минут, промывка в течение еще 5 минут и ополаскивание проводится дважды (каждое ополаскивание продолжается 1 минуту).
 - (c2) На этапе промывки температура воды не должна превышать 45°C, в противном случае белок затвердеет и его будет трудно удалить.
 - (c3) Применяемый раствор может представлять собой чистую воду, дистиллированную воду, деионизированную воду или мультиферментный раствор и т. д., а также можно использовать свежеприготовленные растворы.
 - (c4) При использовании очищающего агента должны соблюдаться концентрация и время применения, указанные производителем. Используемый агент – Neodisher MediZym (Dr. Weigert).
- Дезинфекция после эксплуатации: температура $\geq 90^{\circ}\text{C}$, время ≥ 5 минут или $A0 \geq 3000$.
- Стерилизация после дезинфекции и эксплуатации: температура $\geq 90^{\circ}\text{C}$, время ≥ 1 минуты или $A0 \geq 600$.
- Для дезинфекции температура – 93°C , время – 2,5 минуты и $A0 > 3000$.
- На всех этапах ополаскивания можно использовать только дистиллированную или деионизированную воду с небольшим количеством микроорганизмов (< 10 КОЕ/мл). Например, чистая вода, соответствующая требованиям Европейской фармакопеи или фармакопеи США.
- После очистки количество химического остатка должно составлять менее 10 мг/л.
- Воздух, используемый для сушки, должен быть отфильтрован через HEPA-фильтр (*высокоэффективный воздушный фильтр*).
- Регулярно проводите ремонт и осмотры моюще-дезинфицирующей машины.

6.4.5 Сушка

Методика:

1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на столе, расположите изделие на белой бумаге (белой ткани), а затем сушите изделие отфильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление – 3 бар). Сушка изделия считается завершенной, когда на белой бумаге (белой ткани) перестает оставаться влага от изделия.
2. Изделие также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки составляет 80°C – 120°C , время – 15 – 40 минут.

Примечание:

- Сушка изделия должна производиться в чистом месте.
- Температура при сушке не должна превышать 138°C .
- Используемое оборудование необходимо регулярно проверять и обслуживать.

6.4.6 Проверка и техническое обслуживание

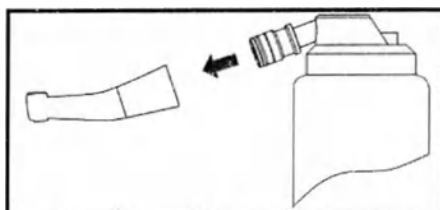
Проверка

1. Осмотрите изделие. Если после очистки / дезинфекции на изделии все еще видны пятна, необходимо повторить весь процесс очистки / дезинфекции.
2. Осмотрите изделие. Если оно явно повреждено, разбито, разобрано, имеет следы коррозии или погнуто, оно должно быть утилизировано. Его дальнейшее использование запрещено.
3. Осмотрите изделие. Если комплектующие имеют повреждения, замените их перед применением. Новые комплектующие необходимо очистить, продезинфицировать и высушить.
4. Если срок эксплуатации (количество использований) изделия достиг расчётного срока эксплуатации (количества использований), своевременно замените его.

Техническое обслуживание

Смазка маслом стерилизованных и высушенных изделий:

Присоедините к отверстию в концевой части углового наконечника носик баллончика смазывающего спрея, впрыскивайте масло в течение 1 ~ 2 секунды.



6.4.7 Упаковка

Дезинфицированное и высушенное изделие быстро упакуйте в медицинский стерилизационный пакет (либо специальный контейнер, стерильный контейнер).

Примечания:

- Используемая упаковка соответствует требованиям ISO 11607.
- Упаковка должна выдерживать высокую температуру 138°C и обладать достаточной паропроницаемостью.
- Необходимо регулярно проводить очистку как места, в котором производится упаковка, так и соответствующих комплектующих, для обеспечения чистоты и предотвращения попадания загрязняющих веществ.
- При упаковке избегайте контакта элементов, изготовленных из различных металлов.

6.4.8 Стерилизация

Для стерилизации следуйте только приведенным ниже процедурам стерилизации паром (процедура с частичным предварительным вакуумированием¹¹), другие процедуры стерилизации запрещены:

- Паровой стерилизатор соответствует стандарту EN 13060, либо сертифицирован в соответствии с европейской нормой EN 285 согласно стандарту EN ISO 17665.
- Предельная температура стерилизации 138°C.
- Время стерилизации не менее 4 минут при температуре 132°C/134°C и давлении 2,0 бар ~ 2,3 бар.
- Допускаемое максимальное время стерилизации 20 минут при 134°C.

Подтверждение принципиальной пригодности изделий к эффективной стерилизации паром обеспечивалось сертифицированной испытательной лабораторией.

Примечания:

- К стерилизации пригодны только те изделия, которые были эффективно очищены и дезинфицированы.

¹¹ Процедура с частичным предварительным вакуумированием = паровая стерилизация с циклическим предварительным вакуумированием. Применяемая в данном случае процедура заключается в выполнении стерилизации паром посредством трех циклов предварительного вакуумирования.

- Перед проведением стерилизации прочтите Руководство по эксплуатации стерилизатора, предоставляемое производителем оборудования, и следуйте инструкциям.
- Не применяйте сухую стерилизацию и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению изделия;
- Необходимо использовать рекомендуемые процедуры при проведении стерилизации. Не рекомендуется проводить стерилизацию, используя другие методы, такие как стерилизация с применением этиленоксида, формальдегида и низкотемпературную плазменную стерилизацию. Производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы. Если вы применяете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы, выполняйте требования соответствующих действующих стандартов и проверьте их пригодность и реальную эффективность.

6.4.9 Хранение

1. Хранить в чистой, сухой, вентилируемой, не вызывающей коррозии среде при относительной влажности от 10% до 93%, атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа и температуре от -20°C до +55°C.
2. После стерилизации изделие следует упаковать в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и хранить в специальном шкафу для хранения. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если срок превышен, перед использованием изделие следует подвергнуть повторной обработке.

Примечания:

- Помещение для хранения должно быть чистым и регулярно дезинфицироваться.
- Хранение изделий должно быть разделено на партии, маркировано и зарегистрировано.

6.4.10 Транспортировка

1. Не допускайте чрезмерных ударных нагрузок и вибраций во время транспортировки, обращайтесь с изделием осторожно.
2. Не допускайте смешение с опасными грузами при транспортировке.
3. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, дождя или снега во время транспортировки.

7. Хранение, техническое обслуживание и транспортировка

7.1 Хранение

1. Данное оборудование должно храниться в помещении с относительной влажностью 10-93 %, при атмосферном давлении от 70 до 106 кПа и температуре от -20°C до +55°C.
2. Избегайте хранения в помещениях с высокой температурой. Высокая температура сократит срок эксплуатации электронных компонентов, повредит аккумулятор, изменит форму или расплавит элементы из пластика.
3. Избегайте хранения в помещениях с низкой температурой. При повышении температуры оборудования до уровня окружающей среды, произойдет отпотевание, что может повредить печатную плату.

7.2 Техническое обслуживание

1. В комплекте данного изделия отсутствуют комплектующие для ремонта – ремонт должен выполняться уполномоченным лицом или сервисным центром.
2. Хранить оборудование в сухом месте.
3. Не бросайте, не бейте и не допускайте ударов оборудования.
4. Не наносите красящие вещества на оборудование.
5. Калибровка рекомендуется при использовании нового/иного углового наконечника или после продленного периода эксплуатации, так как эксплуатационные характеристики могут измениться при использовании, очистке и стерилизации.
6. Замените аккумулятор, если он разряжается раньше, чем положено.

7.3 Транспортировка

1. Не допускайте чрезмерных ударных нагрузок и вибраций во время транспортировки, обращайтесь с грузом осторожно.
2. Не допускайте смешение с опасными грузами при транспортировке.
3. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, дождя или снега во время транспортировки.

8. Маркировка и упаковка¹²

8.1 Маркировка медицинского изделия

На изделие наносится маркировка от производителя на английском языке, содержащая:

- наименование изделия;
- обозначение варианта исполнения;
- данные о напряжении;
- данные об изготовителе медицинского изделия;
- дата изготовления;
- сведения об уполномоченном представителе в Европейском сообществе;
- серийный номер;
- информационные символы и др.

Маркировка комплектующих не предусмотрена, если комплектующие поставляются совместно с основным устройством.

Для поставки оборудования на территорию Российской Федерации на медицинское изделие будет нанесен дополнительный стикер на русском языке следующего содержания:

- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- данные о производителе;
- сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ;
- сведения о регистрационном удостоверении изделия;
- серийный номер изделия;
- дата изготовления;
- другая информация, необходимая для идентификации медицинского изделия.

8.2 Упаковка медицинского изделия

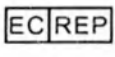
Изделие поставляется в картонной коробке с ППУ-наполнителем с отсеками для каждого компонента устройства, входящего в базовый комплект поставки; угловые наконечники с насадкой для смазки (в случае, если насадка для смазки входит в комплект поставки) помещаются в пластиковый контейнер, одноразовые чехлы – в пластиковый пакет; остальные комплектующие, поставляемые при необходимости, такие как чехол силиконовый защитный, кольцо уплотнительное помещаются в индивидуальные пластиковые пакеты с застежкой ZIP-lock и вкладываются в транспортировочную картонную коробку вместе с основным изделием.

Габаритные размеры упаковки (технический допуск составляет $\pm 10\%$)

- Endo Smart+: 233 мм × 165,5 мм × 95 мм

¹² Дополнительная информация содержится в Приложении I

9. Используемые символы

	Обратитесь к Инструкции по применению		Серийный номер
	Дата изготовления		Изготовитель
	Рабочая часть типа В		Оборудование Класа II
IPX0	Обычное оборудование		Упаковка пригодна для переработки
	Использование только в помещении		Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		Устройство соответствует требованиям Директивы WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования) *
	Диапазон влажности для условий хранения		Температурный диапазон для условий хранения
	Ограничение атмосферного давления при эксплуатации и хранении		Стерилизация при 134°
	Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Запрет на повторное применение		
	Только для использования в помещении		

10. Защита окружающей среды и утилизация медицинского изделия

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

Пожалуйста, утилизируйте изделие в соответствии с требованиями государственного законодательства.

- 1) Использованные инструменты утилизируются как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей.
- 2) Упаковочные материалы изделия и / или неиспользованное изделие подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

11. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

11.1 Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Зарубежный стандарт	Расшифровка
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 17665-2	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 2. Руководство по применению ISO 17665-1
EN ISO 7405	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62304	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 61025	Менеджмент риска. Анализ дерева неисправностей
IEC 62133-2	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной или другие неокислотные электролиты. Требования безопасности портативных герметичных аккумуляторов и батарей из них при портативном применении. Часть 2. Системы на основе лития

IEC 80601-2-60	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-60. Частные требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам зубоврачебного оборудования
Директива 2011/65/EU (ROHS 2.0)	Определяет положения по введению требований по ограничению вредных веществ в различной продукции
MDD 93/42/EEC	Директива 93/42/EEC на Медицинские приборы (MDD) устанавливает общие требования о соответствии продукции для возможности нанесения СЕ маркировки
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и Нотифицированных органов
ISO 14457	Стоматология. Наконечники для бормашины и моторы
EN 62311	Оценка электронного и электрического оборудования в отношении ограничений воздействия на человека электромагнитных полей (0 Гц – 300 ГГц)

11.2 Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ 25982-83 «Наконечники стоматологические к микроприводу. Общие технические условия»;
- ГОСТ ISO 7785-2-2011 «Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на 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»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа», п. 2;
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4;
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6;
- МВИ.МН.1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»;
- Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения от 19.12.1986 № 4077-86.

12. Электромагнитная совместимость – Декларация

Изделие было проверено и освидетельствовано в соответствии с EN 60601-1-2 на электромагнитную совместимость. Это никоим образом не гарантирует, что данное устройство не будет подвергаться воздействию электромагнитных помех. Избегайте использования устройства в среде с высоким уровнем электромагнитного излучения.

Техническое описание электромагнитного излучения

Таблица 1: Декларация – электромагнитное излучение

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart+ (далее по тексту – «Endo Smart+») предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь «Endo Smart+» должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиочастотное излучение CISPR 11 (Нормы и методы испытаний)*	Группа 1	«Endo Smart+» использует электромагнитную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его радиочастотного излучения низкий и низкая вероятность того, что оно вызовет какие-либо помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебание напряжения / Мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	«Endo Smart+» пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Техническое описание устойчивости к электромагнитным помехам

Таблица 2: Руководство и декларация – устойчивость к электромагнитным помехам

Руководство и декларация – устойчивость к электромагнитным помехам			
«Endo Smart+» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь «Endo Smart+» должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для канала ввода-вывода	±2 кВ для линий электропередачи	Качество электросети должно соответствовать обычному, для коммерческих или больничных условий.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 кВ между линиями ±0,5, ±1, ±2 кВ линия к земле	±0,5, ±1 кВ между линиями ±0,5, ±1, ±2 кВ линия к земле	Качество электросети должно соответствовать обычному, для коммерческих или больничных условий.
Прерывание напряжения и перепады напряжения на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% падение UT) в течение 0,5 цикла <5% UT (>95% падение UT) в течение 1 цикла 70% UT (30% падение UT) в течение 25 циклов <5 % UT (>95% падение UT) в течение 250 циклов	<5% UT (>95% падение UT) в течение 0,5 цикла <5% UT (>95% падение UT) в течение 1 цикла 70% UT (30% падение UT) в течение 25 циклов <5 % UT (>95% падение UT) в течение 250 циклов	Качество электросети должно соответствовать обычному, для коммерческих или больничных условий. Если пользователю парового стерилизатора требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключить «Endo Smart+» к источнику бесперебойного питания или элементам питания.
Магнитное поле частоты питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля частоты питающей сети должны быть на уровнях, характерных для обычного расположения для коммерческих или больничных условий.
Примечание: UT – это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 3: Руководство и декларация – устойчивость к электромагнитным помехам в отношении наведённых радиочастот и излучаемых радиочастот

Руководство и декларация – устойчивость к электромагнитным помехам			
«Endo Smart+» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь «Endo Smart+» должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведённые радиоволны IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В среднеквадратич. от 150 кГц до 80 МГц 6 В среднеквадратич., диапазон частот ISM (диапазон не для электросвязи)* 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 6 В 3 В/м	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи не следует использовать вблизи от какой-либо части парового стерилизатора, включая кабели, не ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного из уравнения, применённого к частоте передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц,}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарного радиооборудования, определенная электромагнитным обследованием объекта, а должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощающая способность и отражение от конструкций, предметов и людей.			
a. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые радиостанции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах АМ и ЧМ и телевидения, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования парового стерилизатора превышает существующий уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за паровым стерилизатором, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдается неправильная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как смена местоположения или перемещение парового стерилизатора. b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Таблица 4: Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и «Endo Smart+»

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и «Endo Smart+»			
«Endo Smart+» предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь «Endo Smart+» может способствовать предотвращению воздействия электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и «Endo Smart+», как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц, $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц, $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц, $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощающая способность и отражение от конструкций, предметов и людей.			

13. Срок службы

- Срок службы устройства зарядного и микромоторного наконечника составляет 5 лет с момента ввода в эксплуатацию.
- Срок службы углового наконечника определяется количеством циклов стерилизации.
- Наконечник угловой должен выдерживать не менее 600 циклов стерилизации без ухудшения внешнего вида и работоспособности.

14. Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany (Германия)

15. Послепродажное обслуживание

Со дня продажи данного оборудования, на основании гарантийного талона, мы бесплатноотремонтируем данное оборудование, если возникнут претензии к его качеству. Срок гарантии указан в гарантийном талоне.

16. Заявление

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. оставляет за собой право изменять конструкцию оборудования, технику, фурнитуру, инструкцию по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа по предварительному уведомлению уполномоченного представителя производителя в течение 1 месяца до предполагаемых изменений.

Изображения только для справки. Окончательные права на интерпретацию принадлежат компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Конструкция, представленная к выпуску, внутренняя структура и т.д. заявлены производителем в нескольких патентах — в случае любого копирования или подделки продукта предусмотрена юридическая ответственность.

17. Гарантийные обязательства

Все права на внесение изменений в изделие сохраняются за производителем без дополнительного уведомления. Изображения представлены только для справки. Окончательные права на интерпретацию принадлежат GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Конструкция, представленная к выпуску, внутренняя структура и т.д. заявлены производителем в нескольких патентах — в случае любого копирования или подделки продукта предусмотрена юридическая ответственность.

После продажи изделия, если существуют какие-либо вопросы к качеству и устройству не может нормально работать в течение гарантийного срока, компания GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. является ответственной за техническое обслуживание.

Для определения гарантийного периода и других определенных видов работ необходимо свериться с гарантийным талоном. При возникновении неполадок, которые необходимо устранить, рекомендуется вернуть изделие производителю, либо обратиться к соответствующим специалистам уполномоченного представителя производителя.

- Срок гарантии зарядного устройства, микромоторного наконечника, блока электропитания составляет 2 года с момента приобретения товара.
- Срок гарантии углового наконечника составляет 1 год с момента приобретения товара.
- Срок гарантии остальных комплектующих составляет 6 месяцев с момента приобретения.
- Гарантийный срок хранения составляет 10 лет.

Отсканируйте и войдите на веб-сайт компании
для получения дополнительной информации



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНТЕКС» (ООО «ДЕНТЕКС»)
Россия, 115477, Москва, ул. Кантемировская, дом № 65, этаж 3, пом. 14
Телефон: +7 (800) 700-80-58
E-mail: info@dentex.ru

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004,
P.R. China (Китай)

Тел.:

Отдел продаж в Европе: + 86-773-5873196
Отдел продаж в Северной / Южной Америке и Океании: + 86-773-5873198
Отдел продаж в Азии и Африке: + 86-773-5855350
Факс: + 86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com,
sales@glwoodpecker.com
Веб-сайт: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany (Германия)

ZMN-SM-205 V1.3-20210701

1. Дополнительные сведения о маркировке медицинского изделия

Образцы маркировки предоставляются для справки.

На изделие наносится маркировка от производителя на английском языке, содержащая:

- наименование изделия;
- обозначение варианта исполнения;
- данные о напряжении;
- данные об изготовителе медицинского изделия;
- дата изготовления;
- сведения об уполномоченном представителе в Европейском сообществе;
- серийный номер;
- информационные символы и др.

Пример маркировки изделия «Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart+» на устройстве зарядном Endo Smart+ (маркировка производителя)



Расшифровка:

Наименование изделия: мотор эндодонтический		Вариант исполнения: Endo Smart+	
	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. / Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд. Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай) Сайт: http://www.glwoodpecker.com		
	MedNet EC-Rep GmbH Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Германия		
Номинальная входная мощность		5В 1А постоянного тока	
Используйте только блок электропитания, предоставленный производителем			
2021 		 0197	  

Пример маркировки наконечника микромоторного Endo Smart+

На изделие наносится маркировка от производителя, содержащая:

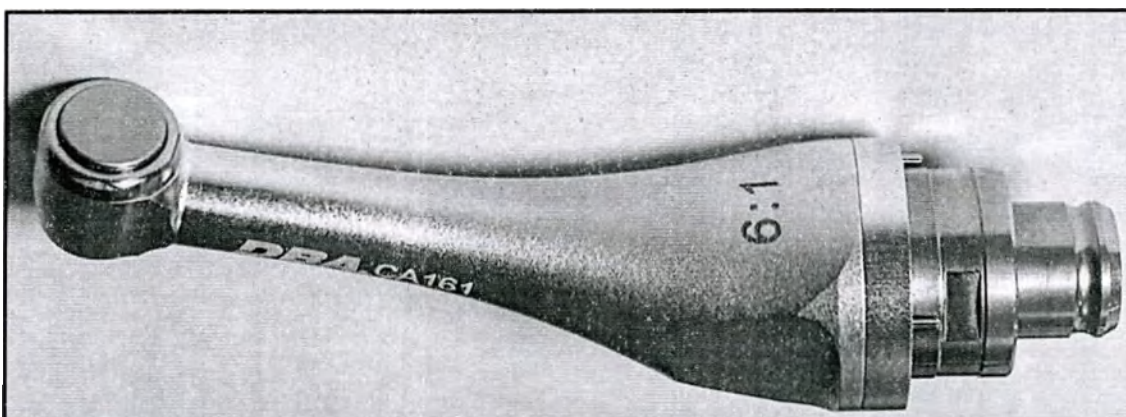
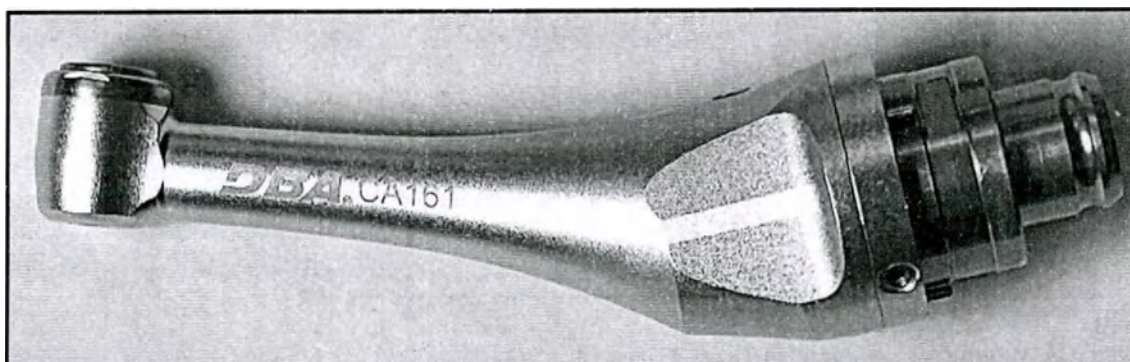
- обозначение серии (DBA);
- обозначение варианта исполнения (Endo Smart+);
- серийный номер;
- обозначение кнопок.



Пример маркировки наконечника углового CA161

На изделие наносится маркировка от производителя, содержащая:

- обозначение серии (DBA);
- обозначение модели наконечника (CA161);
- серийный номер;
- передаточное отношение (6:1);
- максимальная температура стерилизации.



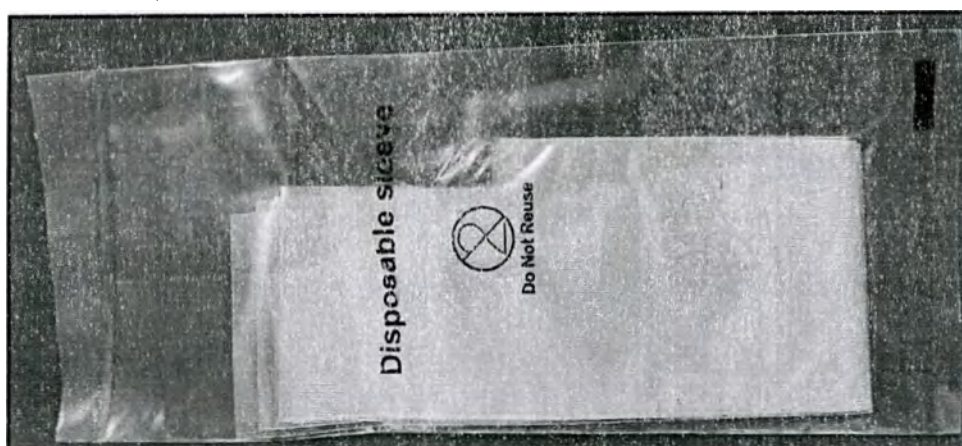
Пример маркировки блока электропитания, модель ADS-6AM-06N 05050EPG



Расшифровка:

/Логотип производителя/	АДАПТЕР ПЕРЕМЕННОГО / ПОСТОЯННОГО ТОКА
Наименование изделия:	Блок электропитания
Модель:	ADS-6AM-06N 05050EPG
Вход:	100 ~ 240 В 50/60 Гц 0,4 А макс
Выход:	5,0 В 1,0 А постоянного тока (5 Вт)
ВНИМАНИЕ:	УРОВЕНЬ ЭФФЕКТИВНОСТИ: VI
Ни при каких обстоятельствах не снимайте крышку блока электропитания! Только для использования внутри помещений!	
Система добровольной сертификации, созданная TUV Thüringen	 
Сделано в Китае SHENZHEN HONOR ELECTRONIC CO., LTD	

Чехол одноразовый (10 шт./уп.)



Маркировка комплектующих не предусмотрена, если комплектующие поставляются совместно с основным устройством.

Указатель используемых символов:

	Обратитесь к Инструкции по применению		
	Дата изготовления		Изготовитель
	Рабочая часть типа В		Оборудование Класса II
	Стерилизация при 134°		Устройство соответствует требованиям Директивы WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования) *
	Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Включение/выключение электропитания		Запрет на повторное применение
	Использование только в помещении		

Для поставки оборудования на территорию Российской Федерации на медицинское изделие будет нанесен дополнительный стикер на русском языке следующего содержания:

- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- данные о производителе;
- сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ;
- сведения о регистрационном удостоверении изделия;
- серийный номер изделия;
- дата изготовления;
- другая информация, необходимая для идентификации медицинского изделия.

Макет маркировки на русском языке¹³

 WOODPECKER	
Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart+ Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX	
Информация о технике безопасности и использованию по назначению представлена в Руководстве по эксплуатации.	
Информация об условиях транспортировки и хранения представлена на упаковке и в Руководстве.	
Серийный номер:	xxxxxxxx
Дата изготовления:	xxxxxxxx
Производитель: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд. Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай) Тел.: 0086-773-5831172 (5835305) woodpecker@glwoodpecker.com	Уполномоченный представитель: ООО «ДЕНТЕКС» Россия, 115477, Москва, ул. Кантемировская, дом № 65, этаж 3, пом. 14 Тел.: 8 (800) 700-80-58 info@dentex.ru

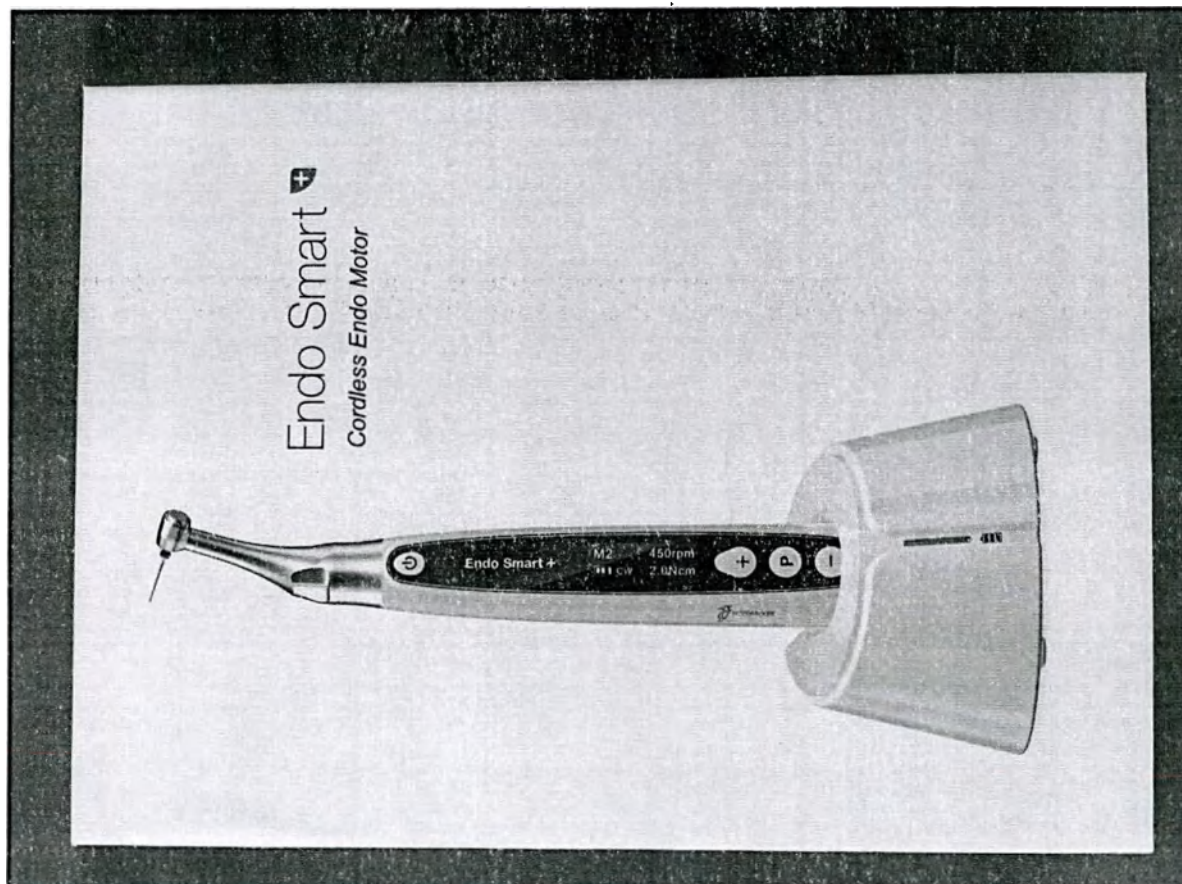
¹³ Макеты маркировок для всех комплектующих изделия см. в документе «Макет маркировки медицинского изделия на русском языке»

2. Дополнительные сведения об упаковке медицинского изделия

Изделие поставляется в картонной коробке с ППУ-наполнителем с отсеками для каждого компонента устройства, входящего в базовый комплект поставки; угловые наконечники с насадками для смазки помещаются в пластиковый контейнер, одноразовые чехлы – в пластиковый пакет; остальные комплектующие, поставляемые при необходимости, такие как чехол силиконовый защитный, кольцо уплотнительное помещаются в индивидуальные пластиковые пакеты с застежкой ZIP-lock и вкладываются в транспортировочную картонную коробку вместе с основным изделием..

Образцы упаковки предоставляются для справки.

Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart+

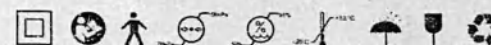




Warning:

The equipment should be handled with care and kept away from the epicenter.
Keep away from the articles which are combustible, poisonous, caustic or explosive.

All rights of modifying the product are reserved to the manufacturer without further notice. The pictures are only for reference. The final interpretation rights belong to GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. The industrial design, inner structure, etc, have claimed for several patents by WOODPECKER, any copy or fake products must take legal responsibilities.



Technical specifications

Battery	3.7V/2000mAh (Motor handpiece)
Dimensions	250mmX180mmX105mm

Adapter

Input	~100V-240V 50Hz/60Hz 0.5-0.2A
Output	5.0V = 1A



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Tel:
Europe Sales Dept.: +86-773-5873196
North/South America & Oceania Sales Dept.: +86-773-5873198
Asia & Africa Sales Dept.: +86-773-5855350 Fax: +86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com
Website: <http://www.glwoodpecker.com>

EC REP MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

ZMN-BZ-037 V1.2

Scan and Login website
for more information



Пример упаковки наконечника углового CA161



Расшифровка:

Наименование изделия:	Наконечник угловой
Модель:	CA161
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. / Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд. Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай) Тел.: Отдел Продаж в Европе: +86-773-5873196 Отдел Продаж в Северной и Южной Америки и странах Океании: +86-773-5873198 Отдел Продаж в странах Азии и Африки: +86-773-5855350 Факс: +86-773-5822450 E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com Сайт: http://www.glwoodpecker.com	DBA (обозначение серии) A22A0053-E (серийный номер)
EC REP MedNet EC-Rep GmbH Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Германия	
2021 CE 0197 134°C	



Габаритные размеры упаковки (технический допуск составляет $\pm 10\%$)

- Endo Smart +: 233 мм × 165,5 мм × 95 мм;
- Наконечник угловой CA161 (Д×Ш×В): 102 мм × 39 мм × 23 мм

Пример упаковки комплектующих, а именно: чехол силиконовый защитный, кольцо уплотнительное



Расшифровка символов на упаковке изделия

	Обратитесь к Инструкции по применению		Изготовитель
	Рабочая часть типа В		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Устройство соответствует требованиям Директивы WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования) *		Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС
	Оборудование Класса II		Серийный номер
	Ограничение атмосферного давления, при котором следует хранить груз или манипулировать им		Упаковка пригодна для переработки
	Диапазон влажности, при котором следует хранить груз или манипулировать им		Серия цифровых или буквенно-цифровых символов, созданная с помощью общепринятого стандарта идентификации и кодирования устройств
	Температурный диапазон, при котором следует хранить груз или манипулировать им		Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги		Стерилизация при 134°

Инструкция по эксплуатации

Наконечники угловые для медицинского изделия «Мотор эндодонтический серии DBA, варианты исполнения: EndoMatic, Endo Smart, Endo Smart+»

1 Представление изделия

1.1 Общая информация

CA161, CA001-G, CA221 – угловые наконечники, разработанные в соответствии со стандартом ISO 7785-2, подсоединяются к микромоторному наконечнику для передачи вращения на инструменты (боры/файлы) с целью проведения стоматологических манипуляций при выполнении эндодонтического лечения.

Технические особенности:

- а) Плавная передача крутящего момента;
- б) Малая вибрация и низкий уровень шума;
- в) Высокая эффективность препарирования;
- г) Длительность эксплуатации.

1.2 Технические характеристики

Модель	CA161	CA001-G	CA221
Диапазон частоты вращения на выходе	100 ~ 1200 об/мин	100 ~ 1000 об/мин	100 ~ 1000 об/мин
Диапазон крутящего момента на выходе	0,4 ~ 5,0 Нсм	0,6 ~ 4,0 Нсм	0,4 ~ 5,0 Нсм
Тип зажимного патрона	Кнопка без фиксации		
Передаточное отношение	6:1	1:1	1,8:1
Режим вращения	Непрерывное прямое, непрерывное обратное и возвратно-поступательное вращение		
Крепление хвостовика инструмента ¹	φ2,35 мм ISO 1797-1 Тип 1		
Минимальная установочная длина хвостовика	11 мм		
Максимальная полная длина вращающегося инструмента	46 мм		
Тип используемого соединения:	Имеют возможность отсоединения без использования специального инструмента		
Коэффициент сцепления	Не менее 2 Н·см		

1.3 Конструкция и структура

В состав изделия входят рукоятка, звено, передающее усилие и головная часть.

1.4 Конфигурация

Необходимо свериться с упаковочным листом для получения более подробных данных о конфигурации изделия.

1.5 Показания к применению

Угловые наконечники CA161, CA001-G, CA221 являются медицинскими изделиями и предназначены для захвата и передачи крутящего момента инструментам для препарирования и расширения корневых каналов, а также для сверления (выскабливания) зубов и твердых тканей во

¹ Не входит в комплект поставки, используйте инструменты (боры / файлы) зарегистрированные на территории РФ соответствующим образом, согласно данным техническим характеристикам

время стоматологических вмешательств с непрерывным и возвратно-поступательным движением.

Данные изделия должны применяться только в стоматологических больницах и клиниках квалифицированными стоматологами.

1.6 Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды: $+10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: 30% ~ 75%
- Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

1.7 Меры предосторожности

- 1.7.1 Необходимо проверить функционирование вне полости рта перед проведением терапии. При проверке обратите особое внимание на наличие вибрации, шума или нагрева. Если существуют какие-либо непредвиденные неполадки, следует прекратить работу.
- 1.7.2 Избегайте сильных ударных нагрузок и падений.
- 1.7.3 Не разбирайте без необходимости и не вносите изменения в конструкцию углового наконечника.
- 1.7.4 Подготовьте запасной угловой наконечник на случай, если используемый наконечник выйдет из строя во время работы.
- 1.7.5 Не используйте нерекондуемые хвостовики бора / файлы. В противном случае, при вращении, хвостовики бора / файлы могут погнуться или отсоединиться.
- 1.7.6 Необходимо содержать зажимной патрон хвостовиков бора / файла в чистоте. В противном случае, загрязнение внутри зажимного патрона повлияют на правильную фиксацию хвостовиков бора / файлов, что приведет к их отсоединению во время эксплуатации.
- 1.7.7 Не используйте угловые наконечники без хвостовиков бора / файлов.
- 1.7.8 Не нажимайте фиксирующую кнопку во время работы. В противном случае, это может привести к перегреву головной части или отсоединению хвостовиков бора / файла.
- 1.7.9 С целью защиты при выполнении препарирования надевайте защитные очки или пылезащитную маску.
- 1.7.10 Не прилагайте слишком большое усилие к области выполнения операции.
- 1.7.11 Необходимо проводить регулярное техническое обслуживание и осмотр.
- 1.7.12 Если угловые наконечники не использовались в течение определенного периода времени, перед началом работы необходимо провести их техобслуживание в соответствии с Разделом 4 «Техническое обслуживание».
- 1.7.13 Повреждение или значительный износ приведут к повышению сопротивления зубчатой передачи, ненормальному звуку и так далее. В результате появится сильная вибрация наконечника; бор / файл будет сильно шататься; также будет присутствовать нетипичный звук и т.д. Врачу необходимо регулярно менять угловой наконечник в зависимости от клинического заболевания. Если угловые наконечники изнашиваются до определенной степени, замените их на новые.
- 1.7.14 При использовании не по назначению можно повредить данное изделие, что, в свою очередь, нанесет вред пациентам, пользователям и третьим лицам.

1.8 Противопоказания и предупреждения

- 1.8.1 Не допускаются к работе с эндодонтическими моторами врачи с кардиостимуляторами.
- 1.8.2 Не рекомендуется применение данного изделия пациентам с имплантированными кардиостимуляторами (или другой электрической аппаратурой), которые предупреждены о недопустимости использования бытовых приборов, таких как электрические бритвы, фены и т.д., способных вывести аппаратуру из строя.
- 1.8.3 Запрещено использовать устройство для лечения пациентов больных гемофилией.

- 1.8.4 Использовать с осторожностью для лечения пациентов с сердечными заболеваниями и детей младшего возраста.
- 1.8.5 Запрещено использовать для лечения пациентов, склонных к аллергии, в том числе с подтвержденной аллергией на лекарственные препараты.
- 1.8.6 Запрещается использовать для лечения пациентов с ротовыми и челюстно-лицевыми инфекциями, различными видами заболеваний слизистой оболочки полости рта, лечение которых не проводилось, а также с заболеваниями прикорневых тканей, тканей десны, заболеваниями пародонта и раком полости рта.
- 1.8.7 К лицам с психическими расстройствами следует с осторожностью применять данное оборудование.
- 1.8.8 Пациентам с тяжелой системной инфекцией или системными заболеваниями, такими как заболевания сердца, печени, почек, кровеносной системы, пищеварительной системы и эндокринной системы, следует соблюдать осторожность при применении данного устройства.
- 1.8.9 К беременным женщинам, кормящим женщинам или женщинам детородного возраста, планирующим беременность, необходимо применять данное устройство с осторожностью.

2 Инструкция по эксплуатации

2.1 Подсоединение и отсоединение угловых наконечников

2.1.1 Подсоединение

Угловые наконечники можно подсоединять с 3-мя или 6-ю регулируемыми положениями головной части. Установите необходимый угол для эксплуатации. Совместите установочные штифты угловых наконечников с установочными пазами на микромоторе и вставьте головную часть до щелчка. При выполнении измерения верхушки корня зуба установите чехол силиконовый защитный и полностью натяните его на угловой наконечник.

Мы рекомендуем проводить терапию, используя защитное приспособление и соответствующие защитные перчатки, также возможно использование чехла силиконового защитного. Это предотвратит получение неточных данных, вызванное нежелательным током утечки. При проведении измерения инструмент не должен касаться слизистой оболочки пациента, металлических коронок зубов или электродом слизистой оболочки.

При отсоединении углового наконечника вытягивайте его по прямой (см. Рис. 1).



Рисунок 1

2.1.2 Отсоединение

⚠ Предупреждения:

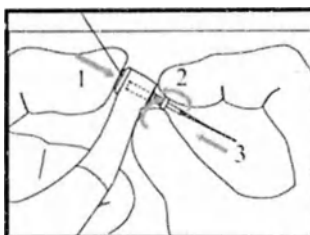
- Подсоединение и отсоединение углового наконечника производить только после полной остановки микромотора.
- Угловой наконечник CA161 подключайте только к микромотору с максимальным числом оборотов менее 1200 об/мин.
- Угловые наконечники CA001-G и CA221 подключайте только к микромотору с максимальным числом оборотов менее 1000 об/мин.
- Убедитесь, что угловые наконечники надежно закреплены на микромоторе.

2.2 Установка и извлечение бора / файла наконечника

2.2.1 Установка

См. Рис. 2

- 1) Перед запуском устройства вставьте бор / файл в отверстие в верхней части углового наконечника.
- 2) Удерживая нажатой кнопку на угловом наконечнике, установите бор / файл. Поворачивайте бор / файл вперед и назад до тех пор, пока он не защелкнется в фиксаторе.
- 3) Нажимайте на бор / файл до щелчка и отпустите кнопку, чтобы зафиксировать его.



2.2.2 Извлечение

См. Рис. 3

- 1) Нажмите на фиксирующую кнопку, а затем по прямой вытяните бор / файл.

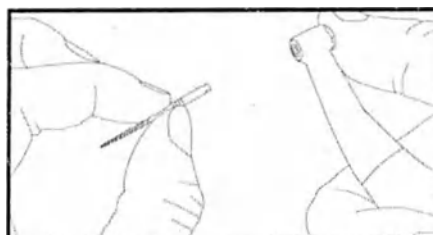


Рисунок 3

⚠ Предупреждения:

- Перед установкой и извлечением бора / файла микромотор и электропитание должны быть выключены.
- Если необходимо использовать чехол защитный силиконовый, сначала установите чехол защитный силиконовый, затем вставьте бор / файл. Извлеките бор / файл перед удалением чехла защитного силиконового.
- После фиксации бора / файла слегка потяните за хвостовик бора / файла, чтобы убедиться, что хвостовик бора / файла надежно зафиксирован.
- Установка и извлечение бора / файла без удерживания кнопки может привести к повреждению зажимного патрона углового наконечника.
- Всегда очищайте устанавливаемый бор / файл. Попадание грязи в зажимной патрон может привести к ухудшению усилия зажима в патроне.
- Если бор / файл установлен ненадежно, он может отсоединиться, либо его будет трудно извлечь.
- Будьте осторожны при установке и извлечении боров / файлов, чтобы не повредить пальцы.
- Извлечение боров / файлов без удерживания кнопки может привести к повреждению зажимного патрона углового наконечника. Вставив бор / файл в угловой наконечник, отпустите ручку на нажимной крышке, чтобы убедиться, что бор нельзя извлечь.
- Необходимо использовать боры с хвостовиками, соответствующими стандарту ISO (стандарт ISO: $\varnothing 2,334 - 2,350$ мм).

3 Очистка, дезинфекция, стерилизация

Этапы	Угловой наконечник
 Предупреждения	1. Угловые наконечники не пригодны для ультразвуковой очистки. 2. Угловой наконечник не следует погружать в сильнодействующие моющие или обеззараживающие средства (щелочное pH >9 или кислотное pH <5).
Устойчивость к процедуре стерилизации	Угловой наконечник может быть подвергнут 600 циклам стерилизации.
Подготовка к использованию	Послеоперационную обработку следует проводить незамедлительно, не позднее 30 минут после использования. <u>Этапы обработки</u> следующие: Извлеките хвостовик бора / файл и отсоедините угловой наконечник от микромотора. Сильные загрязнения инструмента удаляйте холодной водой (<40°C) сразу после применения. Не используйте горячую воду (>40°C), так как это может привести к отвердеванию остатков, что может повлиять на результат процесса повторной обработки.
Транспортировка	Угловой наконечник следует хранить в защищенном месте и безопасно перемещать к месту повторной обработки с тем, чтобы избежать его повреждения и загрязнения внешней среды.
Подготовка к повторной обработке	Изделия следует подвергать повторной обработке в разобранном состоянии.
Предварительная очистка	<u>Инструменты</u>: лоток, мягкая щетка, чистая и сухая мягкая ткань. Проводите предварительную очистку вручную до тех пор, пока наконечник не станет визуально чистым. Промывайте зажимной патрон бора / файла в проточной воде не менее 10 секунд. Очистите поверхность щеткой с мягкой щетиной. Примечание: температура воды не должна превышать 40°C на этапе промывки, в противном случае белок затвердеет и его будет трудно удалить.
Очистка	Что касается очистки / дезинфекции, ополаскивания и сушки, следует различать ручные и автоматизированные методы обработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам повторной обработки, особенно в связи с лучшими параметрами, отвечающими стандарту и промышленной безопасности. <u>Автоматическая очистка</u>: Используйте моюще-дезинфицирующую машину, отвечающую требованиям серии стандартов ISO 15883. Разместите угловой наконечник на лотке, в машине. Проверьте, чтобы наконечники не могли свободно перемещаться в моечно-дезинфицирующей машине. Угловые наконечники не должны соприкасаться друг с другом. Запустите программу: • 4-минутная предварительная мойка холодной водой (<40°C); • Выгрузка; • 5-минутная мойка слабым щелочным моющим средством при 55°C; • Выгрузка; • 3-минутная нейтрализация теплой водой (>40°C); • Выгрузка; • 5-минутное промежуточное ополаскивание в теплой воде (>40°C); • Выгрузка; • Сушка изделия при 80°C в течение 15 минут. Автоматизированные процессы очистки проверены с использованием 0,5%-й Neodisher «MediClean Forte» (Dr. Weigert).
Дезинфекция	Автоматическая термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учетом государственных нормативных документов в отношении значения A0 (см. EN 15883). Цикл 5-минутной дезинфекции при 93°C был подтвержден для достижения значения A0 3000 для изделия.
Сушка	<u>Автоматическая сушка</u>: Сушка внешней поверхности инструмента посредством цикла сушки в моюще-дезинфицирующей машине. При необходимости возможна дополнительная ручная сушка безворсовым полотенцем. Продуть полости инструментов чистым сжатым воздухом. Если моюще-дезинфицирующая машина не имеет функции автоматической сушки, сушку необходимо проводить после очистки и дезинфекции.

Этапы	Угловой наконечник
	<u>Метод проведения сушки следующий:</u> 1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на столе, расположите угловой наконечник на белой бумаге (белой ткани), а затем сушите изделие отфильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление 3 бар). Сушка изделия считается завершенной, когда на белой бумаге (белой ткани) перестает оставаться влага от изделия. 2. Изделие можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки составляет 80 °C, а время должно составлять 15 минут. Примечание: 1. При необходимости повторно высушите угловой наконечник (см. Раздел «Сушка»). 2. Воздух, используемый для сушки, должен быть отфильтрован через HEPA-фильтр (высокоэффективный воздушный фильтр – <i>прим. пер.</i>). 3. Сушка изделия должна производиться в чистом месте. 4. Температура при сушке не должна превышать 137°C.
Техническое обслуживание	1. Функциональное испытание, техническое обслуживание Проведите визуальный осмотр чистоты углового наконечника. Проведите функциональное испытание в соответствии с инструкциями по применению. Если после очистки на изделии все еще остаются пятна, весь процесс очистки необходимо повторить. Перед упаковкой и автоклавированием убедитесь, что обслуживание наконечника проводится в соответствии с инструкцией производителя. Если изделие явно повреждено, разбито, разобрано, имеет следы коррозии или погнуто, оно должно быть утилизировано. Его дальнейшее использование запрещено. Если принадлежности имеют повреждения, замените их перед применением. Новые принадлежности, на замену, необходимо очистить, продезинфицировать и высушить. 2. Для смазки наконечника используйте смазочное масло, перед стерилизацией высушите наконечник. Присоедините к отверстию в концевой части углового наконечника носик баллончика смазывающего спрея, впрыскивайте масло в течение 1 ~ 2 секунды. 
Упаковка	Угловой наконечник необходимо незамедлительно упаковать в медицинский стерилизационный пакет (либо специальный контейнер, контейнер для стерилизации). <u>Предупредительные меры:</u> 1. Используйте только официально продаваемый или одобренный FDA (Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов – <i>прим. пер.</i>) пакет для стерилизации. 2. Упаковка должна выдерживать высокую температуру 137°C и обладать достаточной паропроницаемостью. 3. Необходимо регулярно проводить очистку как места, в котором производится упаковка, так и соответствующих принадлежностей, для обеспечения чистоты и предотвращения попадания загрязняющих веществ. 4. При упаковке избегайте контакта элементов, изготовленных из различных металлов.

Этапы	Угловой наконечник
Стерилизация	Для стерилизации инструментов применяется процесс фракционной предварительной вакуумной стерилизации паром (согласно EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665) с учетом соответствующих государственных требований. Минимальные требования: не менее 4 минут при 132/134°C (в ЕС: 5 минут при 134°C; в США: 4 минуты при 132°C) Максимальная температура стерилизации: 137°C Скоростная стерилизация инструментов, имеющих полости, не допускается!
Хранение	Хранение стерилизованных инструментов в сухом, чистом помещении без присутствия пыли, при умеренных температурах. См. маркировку и инструкцию по применению.

4 Техническое обслуживание

- 4.1 После каждого использования угловых наконечников или перед проведением высокотемпературной стерилизации, а также каждые 60 минут при непрерывном использовании необходимо выполнять смазку маслом.
- 4.2 При длительном перерыве в эксплуатации угловых наконечников еженедельно следует выполнять следующие операции: смазка маслом, затем проверка вручную, могут ли хвостовики бора / файлы нормально вращаться; проверка работы раз в 2 минуты на холостом ходу; после завершения проверки на холостом ходу выполните операцию, указанную в Разделе 3 «Очистка, дезинфекция, стерилизация».

5 Условия хранения и транспортировки

5.1 Условия хранения и транспортировки

- Температура окружающей среды: -20°C ~ +55°C
- Относительная влажность: 10% ~ 93%
- Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

- 5.2 Изделие следует размещать или хранить в сухом и чистом месте, защищенным от воздействия кислот, щелочей и других вредных химических веществ и газов.

6 Защита окружающей среды и правила утилизации

В составе данного изделия отсутствуют вредные компоненты и его можно утилизировать и перерабатывать в соответствии с требованиями государственного законодательства.

Упаковочные материалы изделия и / или неиспользованное изделие подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Использованные изделия утилизируются как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей.

7 Послепродажное обслуживание

После продажи изделия, если существуют какие-либо вопросы к качеству и устройству не может нормально работать в течение гарантийного срока, компания Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является ответственной за техническое обслуживание.

Для определения гарантийного периода и других определенных видов работ необходимо свериться с гарантийным талоном. При возникновении неполадок, которые необходимо устранить, рекомендуется вернуть изделие в компанию Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., либо обратиться к соответствующим специалистам, уполномоченным компанией – производителем.

8 Описание используемых символов

	Обратитесь к Инструкции по применению		Серийный номер
	Дата изготовления		Изготовитель
	Использование только в помещении		Упаковка пригодна для переработки
	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Диапазон влажности для условий хранения		Устройство соответствует требованиям директивы WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования) *
	Ограничение атмосферного давления при эксплуатации и хранении		Температурный диапазон для условий хранения
	Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС		Стерилизация при 134°
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		

9 Сведения о маркировке и упаковке

9.1 Сведения о маркировке

Образцы маркировки предоставляются для справки.

Пример маркировки наконечника углового CA221

На изделие наносится маркировка от производителя, содержащая:

- ➔ обозначение серии (DBA);
- ➔ обозначение модели наконечника (CA221);
- ➔ серийный номер;
- ➔ максимальная температура стерилизации.

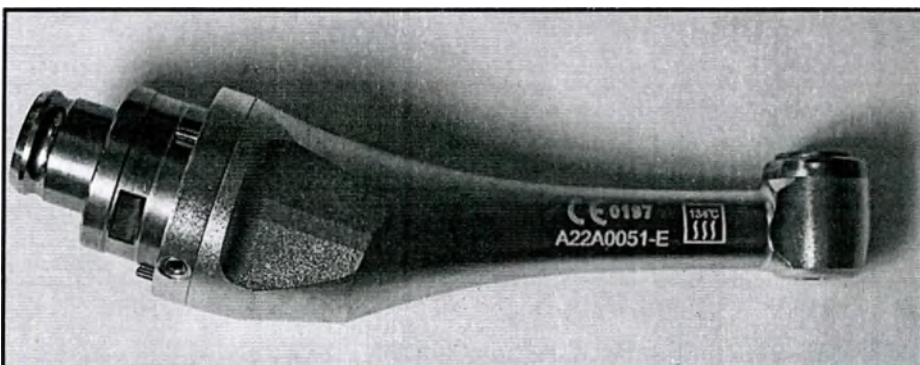
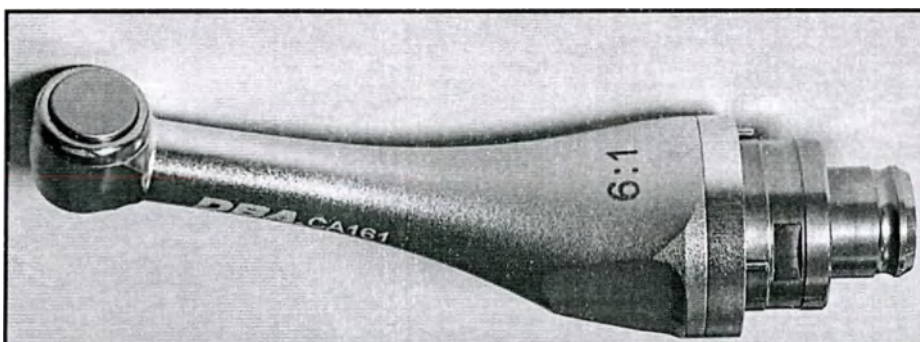
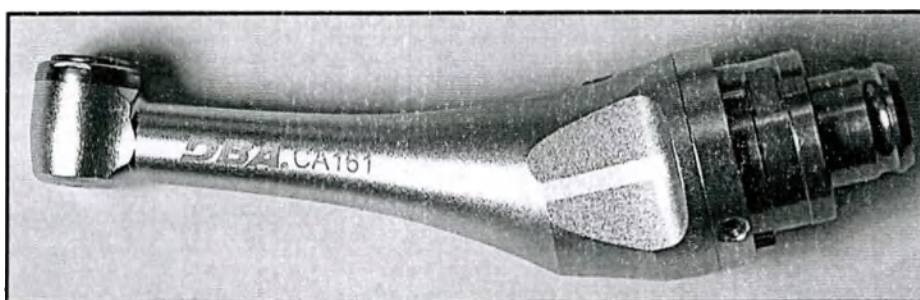




Пример маркировки наконечника углового CA161

На изделие наносится маркировка от производителя, содержащая:

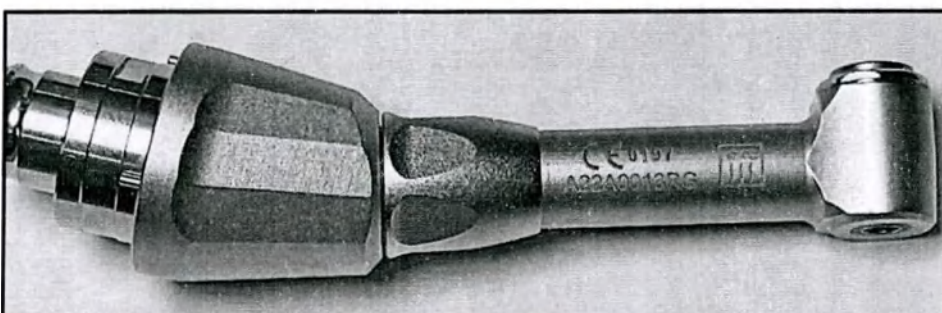
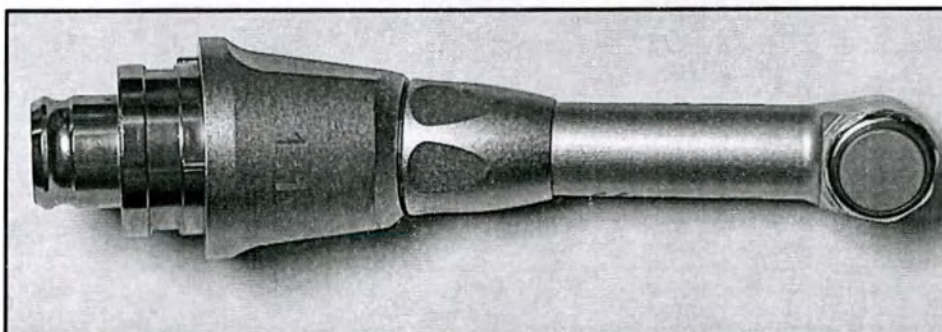
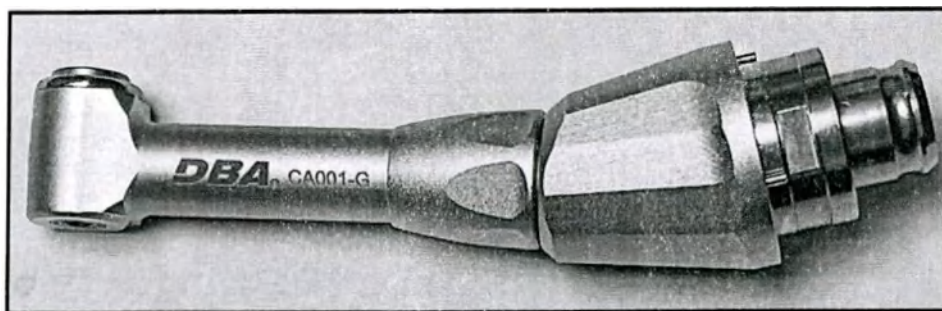
- ➔ обозначение серии (DBA);
- ➔ обозначение модели наконечника (CA161);
- ➔ серийный номер;
- ➔ передаточное отношение (6:1);
- ➔ максимальная температура стерилизации.



Пример маркировки наконечника углового CA001-G

На изделие наносится маркировка от производителя, содержащая:

- ➔ обозначение серии (DBA);
- ➔ обозначение модели наконечника (CA001-G);
- ➔ серийный номер;
- ➔ передаточное отношение (1:1);
- ➔ максимальная температура стерилизации.

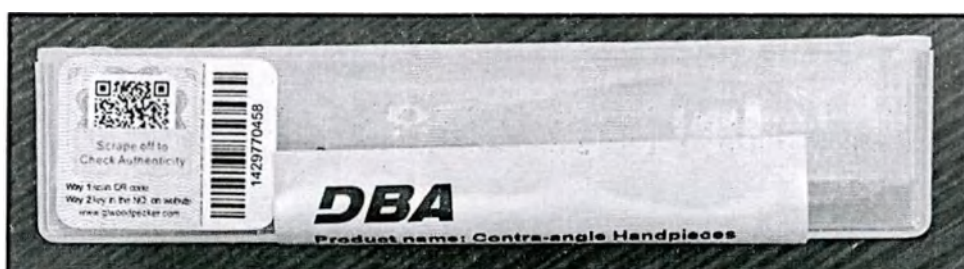


9.2 Сведения об упаковке

Угловые наконечники с насадкой для смазки (в случае, если насадка для смазки входит в комплект поставки) помещаются в пластиковый контейнер.

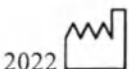
Образцы упаковки предоставляются для справки.

Пример упаковки наконечника углового CA221





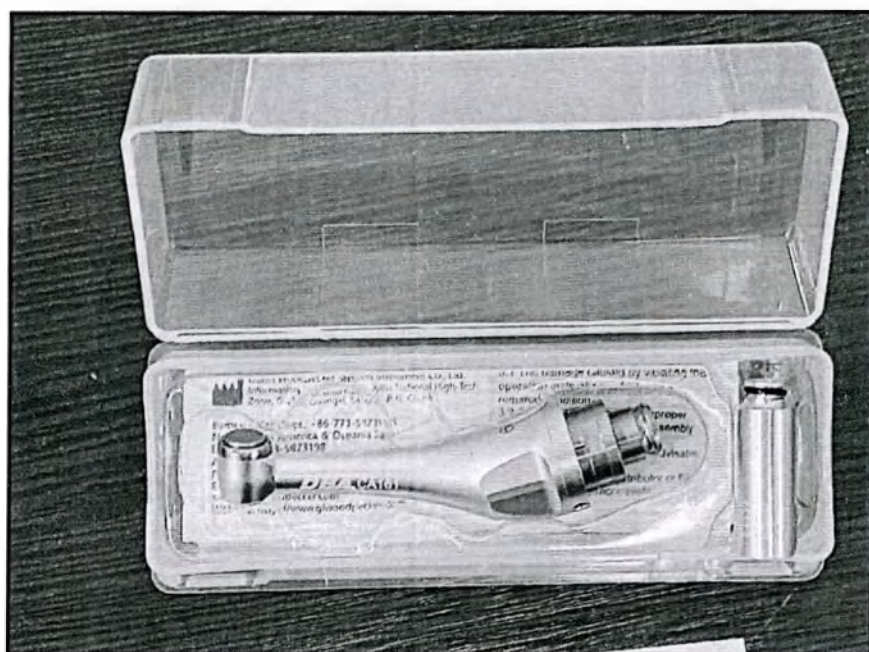
Расшифровка

Наименование изделия:	Наконечник угловой
Модель:	CA001-G
 Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. / Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд. Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай) Тел.: Отдел Продаж в Европе: +86-773-5873196 Отдел Продаж в Северной и Южной Америки и странах Океании: +86-773-5873198 Отдел Продаж в странах Азии и Африки: +86-773-5855350 Факс: +86-773-5822450 E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com Сайт: http://www.glwoodpecker.com	DBA (обозначение серии)
 MedNet EC-Rep GmbH Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Германия	A22A0012RG (серийный номер)
    	

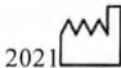


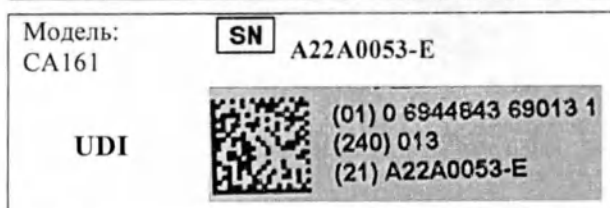
Модель:	CA001-G
	 A22A0012RG
	 (01) 0 6944843 69013 1 (240) 009 (21) A22A0012RG

Пример упаковки наконечника углового CA161



Расшифровка

Наименование изделия:	Наконечник угловой
Модель:	CA161
 Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. / Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд. Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай) Тел.: Отдел Продаж в Европе: +86-773-5873196 Отдел Продаж в Северной и Южной Америки и странах Океании: +86-773-5873198 Отдел Продаж в странах Азии и Африки: +86-773-5855350 Факс: +86-773-5822450 E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com Сайт: http://www.glwoodpecker.com	DBA (обозначение серии)
 MedNet EC-Rep GmbH Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Германия	A22A0053-E (серийный номер)
   	



Габаритные размеры упаковки (технический допуск составляет $\pm 10\%$)

- Наконечник угловой CA221 (Д×Ш×В): 102 мм × 39 мм × 23 мм
- Наконечник угловой CA001-G (Д×Ш×В): 102 мм × 39 мм × 22,5 мм
- Наконечник угловой CA161 (Д×Ш×В): 102 мм × 39 мм × 23 мм

10 Заявление

Все права на изменение изделия остаются за производителем по предварительному уведомлению уполномоченного представителя производителя в течение 1 месяца до предполагаемых изменений.

Изображения представлены только для справки. Окончательные права на интерпретацию принадлежат Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Дату изготовления см. на этикетке на упаковке изделия.

Срок службы изделия составляет 10 лет и ограничен только количеством циклов стерилизации.

11 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

—ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

—ГОСТ ISO 7785-2-2011 СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ НАКОНЕЧНИКИ. Часть 2. Прямые и угловые наконечники

—ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;

—ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

—ГОСТ Р 52770- 2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

—ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

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

—ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

—ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п.2

—ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

12 Контактная информация

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай)



Отдел продаж: +86-773-5873196

<http://www.glwoodpecker.com>

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com



MedNet GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany (Германия)

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

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

Адрес: Россия, 115477, Москва, ул. Кантемировская, дом № 65, этаж 3, помещение 14

Телефон: +7 (800) 700-80-58

E-mail: info@dentex.ru

ZMN-SM-025 V1.6-20220511

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ССРПТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

01888252

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 244503B0/000098

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. / GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD.
на прикрепленном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица: ХАНЬ ЦИ
Дата: 18 марта 2024 г.

Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли .
Сертификация

Специальная печать для коммерческих
свидетельств

ССРТТ

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

на фирменном бланке ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. / GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD.

Текст документа на английском языке соответствует тексту на русском языке.

Печать компании: GUILIN
WOODPECKER MEDICAL
INSTRUMENT CO, LTD. /
ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

Печать компании: GUILIN
WOODPECKER MEDICAL
INSTRUMENT CO, LTD. /
ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

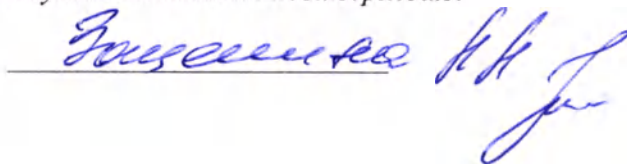
Адрес: Information Industrial Park, Guilin
National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi,
541004. P R China (Китай) Тел.. +86-773-
2350599. 2350527 Факс: +86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com.
sales@glwoodpecker.com. Веб-сайт:
[http://www. @glwoodpecker.com](http://www.@glwoodpecker.com).

Печать компании: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD. / ГУИЛИН
ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

Фрагмент печати на сгибе страницы: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли / Сертификация / Специальная печать для коммерческих свидетельств / ССРПТ

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского и китайского языка на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второе апреля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2024-*д-1584*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью на 78 листах



Е.В. Алехин

