

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会

中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/039207

兹证明：所证书的影印件与原件相符。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN PERFECT MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Chen Jing

日期: 2024年08月06日
(Date: Aug. 06, 2024)

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

«УТВЕРЖДАЮ»

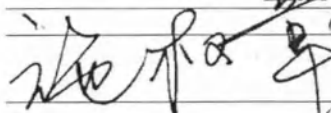
Президент

Шенжен Перфест Медисал Инструментс Со., Лтд

(должность)

Иди Кбюзинжанг

(Ф.И.О.)



(подпись)



Эксплуатационная документация

№PMI-RD03-ЭД

(редакция №1.3 от 17.07.2024)

Эндомотор для препарирования корневых каналов



Руководство по эксплуатации
PMI-RD03-РЭ-ZRT

Эндомотор для препарирования корневых каналов
Модель: ZR Touch New Generation

Введение

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации аппарата в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы аппарата, а также обеспечивает безопасность оператора. Данное руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к производителю или его уполномоченному представителю.

Данное руководство является неотъемлемой частью аппарата. Его следует постоянно хранить рядом с оборудованием, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

Данное руководство предназначено для медицинских работников, которые обладают необходимыми навыками, а также знанием терминологии и методов в соответствующей области медицинской деятельности.

Контактная информация

Производитель	Шенжен Перфект Медисал Инструменте Со., Лтд. (Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.)
Адрес юридический	Офис 103, Здание 3, № 2, Вэйцунь роуд, 4-й микрорайон, улица Хэнган, район Лунган, Шэньчжэнь 518115, провинция Гуандун, Китай (Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road, 4th Community, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen 518115 Guangdong P.R. China)
Телефон	0755-28540953
Электронная почта	sale@dental-perfect.com

Уполномоченный представитель	Общество с ограниченной ответственностью «Еврофайл» (ООО «Еврофайл»)
Адрес юридический	115230, город Москва, Варшавское ш., д. 46, стр. 6
Телефон	+7 (495) 540-58-95
Электронная почта	info@eurofiles.ru

Предупреждающие символы

Символ	Значение
	КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩЕНО! <i>Указывает на действия, которые строго запрещены и не должны быть выполнены.</i>
	ВНИМАНИЕ! <i>Указывает на потенциальные опасности, предупреждает о возможных рисках и требует особой осторожности при использовании эндомотора</i>
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! <i>Приводятся советы по применению и/или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию эндомотора</i>

Символы на маркировке

На составных частях и на транспортной упаковке могут использоваться предупреждающие знаки и символы.

Указаны в Приложение В, Руководства по эксплуатации

1. Меры безопасности

- Эксплуатируйте изделие в соответствии с требованиями, представленными в данном руководстве по эксплуатации. Используйте изделия строго по назначению.
- Не пользуйтесь неисправным изделием. Оберегайте от сотрясений, ударов и перегрева. Обнаружив какие-либо повреждения, не пытайтесь самостоятельно устранить их. Запрещается вскрывать и самостоятельно производить ремонт изделия, менять его комплектующие (ремонт и диагностика неисправности изделий могут осуществляться только в авторизованных сервисных центрах).
- Перед использованием необходимо визуально убедиться в отсутствии внешних повреждений.
- Пациент и оператор, производящий манипуляции, не должны иметь соприкосновения с заземленными предметами.
- Запрещается хранить и эксплуатировать изделие в помещениях с повышенной влажностью.
- Не допускайте удары о твердую поверхность и нагревание свыше +50 °С.
- Не подключайте изделие, внесённые с холода в теплое помещение, дайте изделию прогреться при комнатной температуре в течение восьми часов.
- Не допускайте детей и лиц с ограниченными физическими и умственными способностями к эксплуатации изделиями.
- Медицинский персонал обязан работать в перчатках

	ВНИМАНИЕ! При выявлении побочных действий, не указанных в данном руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и производителю изделий в соответствии с действующим законодательством
--	---

Применение по назначению должно осуществляться в помещениях, удовлетворяющих требованиям санитарных норм и требованиям электромагнитной безопасности. Эксплуатация изделия может осуществляться в жилых помещениях при соблюдении условий, указанных в данном руководстве.

	ВНИМАНИЕ! При использовании изделия от пользователя требуется определенное внимание. Во время проведения процедур в помещении не должно быть факторов, отвлекающих внимание пользователя от проводимой процедуры
	ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

1.1. Меры предосторожности при эксплуатации

- Запрещено использование при контакте прибора с легковоспламеняемыми воздушными смесями, кислородом или окисью азота (nitric oxide)
- Не размещайте прибор вблизи других устройств, которые могут излучать электромагнитные помехи.
- Самым важным приоритетом является безопасность пациента, поэтому обслуживайте прибор соответствующим образом.
- Перед использованием убедитесь, что устройство находится в рабочем состоянии. Если вы обнаружите даже незначительное отклонение от нормы, немедленно прекратите эксплуатацию.
- Перед использованием прибора необходимо выполнить пробное включение, чтобы проверить, нормально ли работает прибор.
- Если есть какие-либо ненормальные условия, включая чрезмерную вибрацию, шум и тепло при использовании продукта, немедленно отключите питание, чтобы прекратить использование и обратитесь к местному дилеру для ремонта.
- Мощность, генерируемая электродвигателем, значительно выше, чем у обычных пневматических турбин и пневмодвигателей.

- Недостаточный уход, износ, повреждение или неправильная эксплуатация наконечников могут создавать трение, которое способствует перегреву наконечника при эксплуатации, способное вызвать серьезные ожоги у пациента. Необходимо обеспечивать надлежащее техническое обслуживание в соответствии с указанным графиком и проверку на наличие признаков износа перед каждым использованием.
- Во избежание травм персонала или повреждения аппарата необходимо проверить, был ли микромотор выключен, прежде чем менять эндо-файл.
- Сильный удар, например, в результате падения прибора, может привести к повреждению изделия.
- Не разбирайте эндомотор и адаптер питания.
- Перед чисткой прибора обязательно выключите питание.
- Не используйте органический растворитель для чистки.
- Для последующего обслуживания и за запасными частями обратитесь к местному дилеру.
- Убедитесь, что прибор не подвергается воздействию пыли, серы или соли.
- Используйте только зарегистрированные в установленном порядке эндо-файлы, подходящие по размеру и параметрам
- Не используйте и не оставляйте прибор в высокотемпературной среде, например, под действием прямых солнечных лучей, в автомобиле, рядом с огнем или источником тепла.
- Всегда очищайте ствольную часть (хвостовик) установленного эндо-файла. Предотвращайте попадания грязи в цанговый узел, в противном случае это может привести к нарушению соосности и ухудшению силы зажима.
- Используйте смазку только для контрглового наконечника.
- Не стерилизуйте эндомотор в автоклаве.
- Электрический прибор с определенным потенциалом опасности.
- Прибор должен подключаться к сети, обслуживаться и эксплуатироваться только обученным персоналом.
- Ни в коем случае не касайтесь руками инструмента, вставленного в готовый к работе наконечник. Остерегайтесь опасности травм при неожиданном пуске прибора.
- Не пытайтесь остановить вращающийся инструмент руками или предметами. Дождитесь полной остановки вращения.
- Не оставляйте включенный прибор на длительное время без присмотра.
- Не включайте прибор мокрыми руками.
- Не пользуйтесь неисправным прибором. Не разбирайте и не ремонтируйте наконечник самостоятельно.
- Не эксплуатируйте микромотор в диапазоне температур, выше или ниже указанных в технических характеристиках.
- При работе всегда следите за шумом, вибрацией и нагревом. Повышение этих характеристик свидетельствует о нарастающей неисправности прибора. Прекратите эксплуатацию прибора и устраните причину неисправности.
- Не пользуйтесь гнутым или неисправным инструментом.
- Не превышайте установленную для инструмента частоту вращения.
- Убедитесь, что эндо-файл вставлен в наконечник до упора.
- Всегда пользуйтесь стандартными инструментами.

	ВНИМАНИЕ! – Любые действия по техническому обслуживанию или уходу производятся при отключенном от сети шнуре сетевого питания! – Производить техническое обслуживание при включенной в сеть адаптера питания
	КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩЕНО! – Применять гнутый или правленный инструмент. – Включать Эндомотор без установленного инструмента. – Использовать деформированные и ассиметричные инструменты. – Устанавливать контрглового наконечник, если из него капает масло или другие жидкости.

2. Общее описание изделия

2.1. Наименование медицинского изделия

Эндомотор для препарирования корневых каналов (далее – устройство или прибор)

2.2. Назначение.

Прибор предназначен для обработки корневого канала.

2.3. Область применения

Эндомотор применяется в условиях стоматологических лечебных учреждений

2.4. Потенциальный потребитель:

– медицинские работники, имеющие необходимую квалификацию (стоматолог).

Процедуры должны выполняться только специалистами-стоматологами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.

2.5. Классификация изделия:

Изделие многоразового использования

Изделие не стерильное и не предназначено для стерилизации, кроме «контругловые наконечники», «загубник», «файл-клип» и «силиконовый чехол».

Комплектующие «контругловые наконечники», «загубник», «файл-клип» и «силиконовый чехол» поставляются не стерильными и стерилизуются в процессе эксплуатации

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 356230 Наконечник эндодонтический со встроенным апекслокатором.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а (для потребителей РФ: Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 №4н)

Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к следующей группе: 2 – носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения;

Изделие в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделия относится к следующему виду: УХЛ 4.2.

Встроенное программное обеспечение классифицируется по IEC 62304: класс В.

Классификации по защите от опасного проникания воды или твердых частиц: IPX0

Режим работы по МЭК 60601-1: Продолжительный

2.6. Показания к применению.

- определение и лечение пульпитов;
- препарирование корневого канала;
- определение и лечение некроза пульпы;
- определение и лечение периапикального периодонтита;
- определение длины корневого канала для восстановления зуба с помощью штифта;
- определение длины корневого канала при трансплантации и ретрансплантации.



ВНИМАНИЕ!

Только в условиях медицинских организаций

2.7. Противопоказания к применению.

Использование данного устройства запрещено врачам с кардиостимуляторами.

Использование данного устройства запрещено на пациентах с кардиостимуляторами..

С осторожностью применять у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, беременных женщин и детей младшего возраста.

2.8. Побочные действия.

Не выявлены.

3. Основные технические характеристики

Прибор для проведения эндодонтических процедур с использованием инструмента для прохождения, расширения и измерения глубины корневого канала с отображением на графическом дисплее.

**ВНИМАНИЕ!**

Прибор не является средством измерения

Прибор состоит из блока управления и контрглового наконечника, работает от батареи и электрической сети переменного тока и обеспечивает подачу низкого напряжения микромоторному наконечнику с помощью блока управления.

Прибор имеет следующие функции:

- функция измерения длины корневого канала позволяет проводить измерения одного корневого канала, подготовку корневого канала, а также может одновременно выполнять измерение и подготовку корневого канала;
- точная технология обратной связи является достаточно чувствительной и облегчает управление выходным крутящим моментом мотора для защиты корневого канала;
- микромоторный наконечник позволяет свободно совершать различные манипуляции;
- батарея большой емкости обеспечивает длительное время использования.

Технические характеристики медицинского изделия указаны в Приложении В

Уровень шума, издаваемый прибором при работе в условиях нормальной эксплуатации, составляет от 56 до 64 дБ.

Тестирование проводилось по средствам шумоизмерительной камеры.

3.1. Принцип действия эндомотора.

Современные стандарты эндодонтического лечения предусматривают применение Ni-Ti инструментов и специальных приводов, которые должны обеспечивать низкую фиксированную скорость вращения (100 – 350 оборотов в минуту) и высокий момент вращения.

В эндодонтических моторах ZR Touch New Generation, можно менять не только скорость вращения, но и вращательный момент (torque), что является не менее важным.

Для эффективной обработки канала, а также для предотвращения поломки инструмента в процессе работы, необходимо знать и учитывать, что каждый Ni-Ti инструмент обладает своими прочностными характеристиками, важнейшими из которых являются предельное значение крутящего момента (torque) и оптимальная скорость вращения. В зависимости от типа файла, максимальный момент лежит в пределах от 0,6 Н·см до 5 Н·см, а скорость вращения – в пределах 150 – 1 000 об/мин.

В случае использования эндомотора врачу нет необходимости запоминать численные значения этих параметров – слежение за моментом и поддержание рекомендованных оборотов берет на себя электроника самого эндомотора.

Эндомотор практически исключает фрагментацию инструментов, обеспечивает качественную обработку корневого канала.

Очень важно также наличие 2-х отсекающих функций:

- **автореверс (автоматический реверс)** – вращение инструмента в обратную сторону при превышении предельного момента с последующим отключением, если предельный момент все-таки превышен.
- **автостоп** – остановка вращения инструмента в случае превышения предельного момента.

Работая по программе выбранной системы файлов, эндомотор обеспечивает эффективную (за счет оптимальных оборотов) и безопасную (за счет реакции на превышение вращательного момента) работу каждого инструмента. Стабильность оборотов обеспечивается электроникой, что придает устройству высокую точность обработки корневого канала. Безопасность также обеспечивается электроникой по принципу обратной связи. При превышении вращательного момента устройство прекращает вращение файла. Таким образом, исключается поломка или заклинивание инструмента в канале.

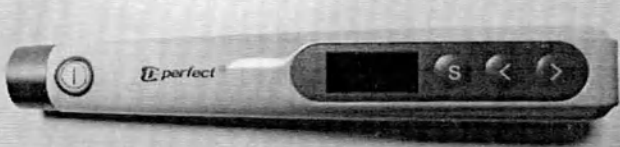
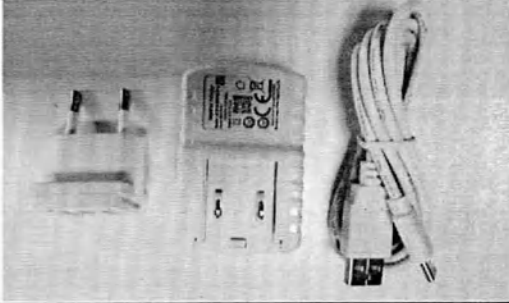
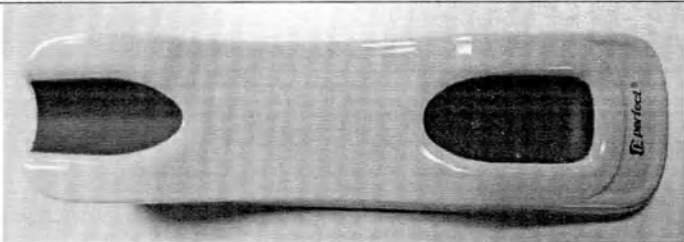
Скорость вращения и «Torque» меняются с учетом вида инструмента, применяемого в данный момент. При этом учитывается диаметр и конусность инструмента, влияющие на его прочность. Эти данные заложены в программу эндомотора.

4. Применение изделия

4.1. Правила применения изделий

Перед использованием устройства обязательно ознакомьтесь с правилами, с требованиями безопасности, с противопоказаниями к применению, изложенными в настоящей инструкции, и точно следуйте им.

4.2. Комплект поставки

Наименование	Кол-во, шт.	Фотография
Состав		
Эндомотор беспроводной, ZR Touch New Generation	1	
Контругловой наконечник, модель E-BCA11-A	1	
Адаптер питания в составе: Адаптер питания Кабель питания Переходник для адаптера питания	1	
Инструкция по применению	1	—
Принадлежности		
Подставка	1	
Масляная форсунка	1	
Ключ для разборки наконечника	1	

4.2.1. Описание компонентов

Компонент	Описание
Контругловой наконечник	Наконечник предназначен для преобразования электроэнергии в энергию вращения и передачи ее на вращающийся инструмент.
Адаптер питания	Приспособление, которое предназначено для заряда аккумулятора эндомотора электроэнергией. В состав адаптера входит: адаптер питания, кабель питания, переходник для адаптера питания
Подставка	Настольная подставка для эндомотора

Компонент	Описание
Контругловой наконечник	Наконечник предназначен для преобразования электроэнергии в энергию вращения и передачи ее на вращающийся инструмент.
Масляная форсунка	Насадка для спрея-смазки – переходник для соединения емкости со смазывающей жидкостью с контругловым наконечником.
Ключ для разборки наконечника	Ключ для демонтажа контруглового наконечника

4.3. Подготовка к работе

	ВНИМАНИЕ! Перед использованием проведите: • визуальный осмотр изделия: не должно быть механических повреждений, поломок, царапин, посторонних включений. • пробный пуск: после нажатия на кнопку, эндомотор должен включиться, после повторного нажатия завибрировать. При наличии механических повреждений, поломок, царапин, посторонних включений, чрезмерной вибрации, шума и тепла при пробном, немедленно отключите питание, чтобы прекратить использование и обратитесь к местному дилеру для ремонта.
---	---

4.3.1. Процедура запуска изделия

– Проверьте текущий заряд устройства.

Если заряд устройства на индикаторе показывает одно деление – зарядите устройство перед использованием.

– Присоединяете контругловой наконечник к эндомотору.

	ВНИМАНИЕ! Перед установкой контруглового наконечника убедитесь что эндомотор выключен.
--	--

– Установите эндодонтический файл в контругловой наконечник. Убедитесь что файл закреплен.

	ВНИМАНИЕ! Перед установкой файла убедитесь что файл не поврежден.
---	---

– Включите устройство.

4.3.2. Включение эндомотора

– Нажмите на кнопку включения, расположенную на устройстве.

– Удерживайте кнопку нажатой в течение нескольких секунд, чтобы активировать функцию включения.

– Когда эндомотор будет включен, он издаст звуковой сигнал и на дисплее появится информация.

– Устройство готово к работе.

4.3.3. Выключение эндомотора

– Устройство автоматически выключается без эксплуатации.

– Время может быть установлено на 5 минут, 10 минут, 15 минут.

– Время по умолчанию – 5 минут.

	ВНИМАНИЕ! • Мощность, генерируемая электродвигателем, значительно выше, чем у обычных пневматических турбин и пневмодвигателей. • Сильный удар, например, в результате падения аппарата, может привести к повреждению изделия.
---	---

4.4. Органы управления устройства.

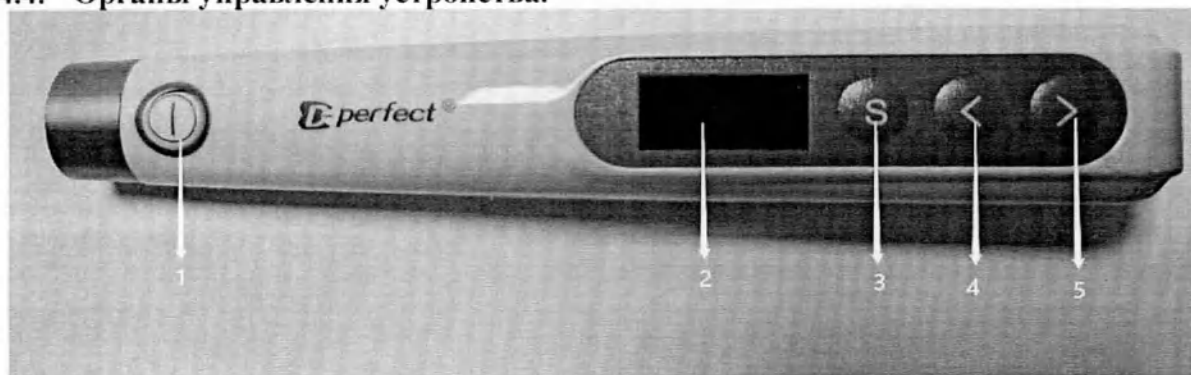


Рисунок 1 – Органы управления устройства

№	Название элемента	Функция
1	Кнопка	ВКЛ/ВЫКЛ эндомотора
2	ЖК-дисплей;	Информационный
3	Кнопка	включения устройства и смены параметра программы
4	Кнопка Верх	Увеличение изменяемого параметра, при работающем моторе включает или выключает светодиодную подсветку
5	Кнопка Вниз	Уменьшение изменяемого параметра

4.5. Установка/снятие контруглового наконечника.

4.5.1. Устройство контруглового наконечника.



Рисунок 2 – Устройство контруглового наконечника

№	Название детали	Функция
1	Кнопка, фиксатор	Для вставки, фиксации и извлечения эндо-файла
2	Шпindel	Эта система удерживает эндо-файл и передает вращение под углом 90о
3	Гайка крепления шестерни с муфтой	Эта система передает полученную мощность контругловому наконечнику под углом.
4	Муфта	Подает вращение, полученное от мотора, к контругловому наконечнику.

4.5.2. Присоединение контруглового наконечника

Контругловой наконечник можно подсоединить в 3 регулируемых положениях головы. Совместите установочные штифты контруглового наконечника с установочными пазами контруглового наконечника и вставьте головку до щелчка. При снятии контруглового наконечника тяните его прямо.

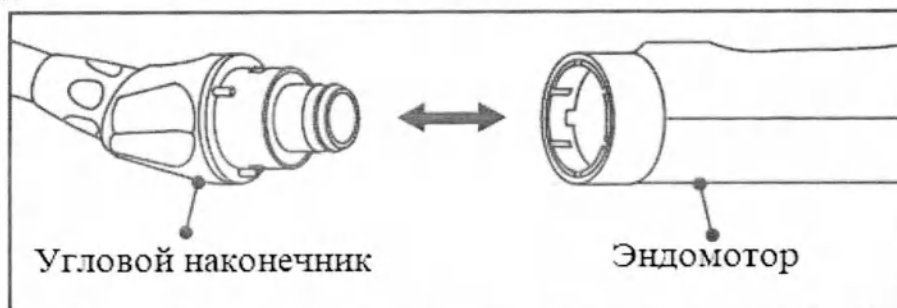


Рисунок 3 – Присоединение контруглового наконечника



ВНИМАНИЕ!

- Менять контругловой наконечник можно только после остановки мотора.
- Нельзя использовать контругловые наконечники других производителей с этим устройством.
- Необходимо проверить надежность подсоединения контруглового наконечника к стоматологическому наконечнику перед эксплуатацией.

4.6. Установка и извлечение эндо-файла (фиксатор – кнопочный).

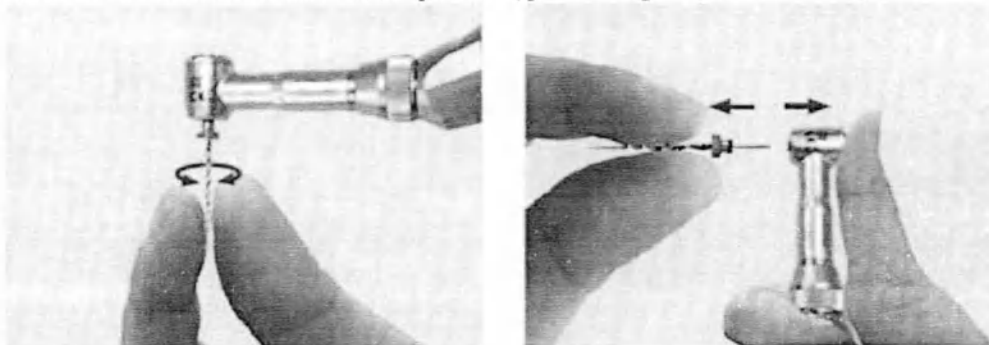


Рисунок 4 – Установка и извлечение эндо-файла (фиксатор – кнопочный)

- Слегка поверните и вставьте эндо-файл в патрон, одновременно нажимая и удерживая кнопку.
- Убедитесь, что эндо-файл правильно вставлен в патрон, слегка потянув рабочую часть, не нажимая кнопку.
- Удалите эндо-файл, нажимая кнопку.



ВНИМАНИЕ!

- Обязательно отключите питание, чтобы вставить и удалить эндо-файл.

- После вставки эндо-файла проверьте, правильно ли он вставлен в патрон, слегка потянув его рукой.
- Перед установкой всегда очищайте контактную поверхность эндо-файла. Если невозможно его вставить должным образом из-за попавшей пыли, очистите и снова вставьте эндо-файл.
- Используйте эндо-файл в пределах рекомендуемого ограничения вращения, согласно эксплуатационной документации производителя эндо-файла.



ВНИМАНИЕ!

– Используйте только зарегистрированные в установленном порядке эндо-файлы, подходящие по размеру и параметра.

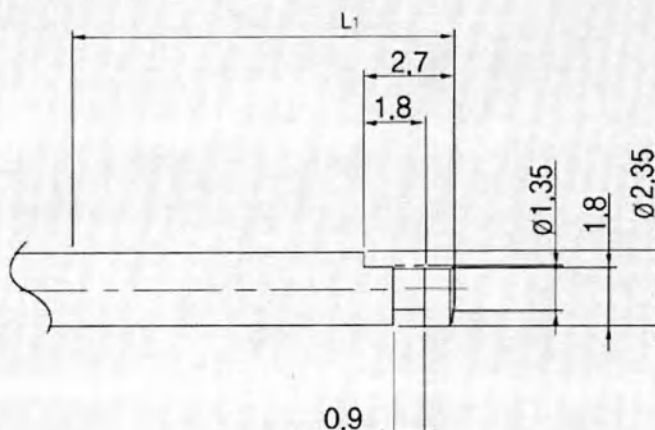


Рисунок 5 – Тип 1 (ISO 1797-1)

Хвостовики	Диаметр	Длина фитинга L1		
		Минимальная длина	Стандартная длина	Максимальная длина
Тип 1	2,35 мм	–	11 мм	12 мм

4.7. ЖК-дисплей.

Номер	Режим	Содержание	Функция режима
M1	Непрерывное вращение	650 RPM 4.0 Ncm	Вращение в одном направлении , можно выбрать направление по часовой стрелке и против часовой стрелки. Диапазон скоростей: от 150 до 1000 об/мин Значение шага: 50 об/мин. Диапазон крутящего момента: от 0,6 до 5,0 Н·см. Значение шага: 0,1 Н·см
M2	Непрерывное вращение	150 RPM 4.0 Ncm	Вращение в одном направлении , можно выбрать направление по часовой стрелке и против часовой стрелки. Диапазон скоростей: от 150 до 1000 об/мин Значение шага: 50 об/мин. Диапазон крутящего момента: от 0,6 до 5,0 Н·см. Значение шага: 0,1 Н·см
M3	Непрерывное вращение	200 RPM 4.0 Ncm	Вращается в одном направлении , можно выбрать направление по часовой стрелке и против часовой стрелки. Диапазон скоростей: от 150 до 1000 об/мин Значение шага: 50 об/мин. Диапазон крутящего момента: от 0,6 до 4,0 Н·см. Значение шага: 0,1 Н·см
M4	Непрерывное вращение	350 RPM 4.0 Ncm	Вращается в одном направлении , можно выбрать направление по часовой стрелке и против часовой стрелки. Диапазон скоростей: от 150 до 1000 об/мин Значение шага: 50 об/мин. Диапазон крутящего момента: от 0,6 до 5,0 Н·см. Значение шага: 0,1 Н·см
M5	Непрерывное вращение	400 RPM 4.0 Ncm	Вращается в одном направлении , можно выбрать направление по часовой стрелке и против часовой стрелки. Диапазон скоростей: от 150 до 1000 об/мин Значение шага: 50 об/мин. Диапазон крутящего момента: от 0,6 до 4,0 Н·см. Значение шага: 0,1 Н·см
M6	Возвратно-поступательное вращение	150° Fwd 30° Rev	Возвратно-поступательное вращение Диапазон скоростей: 300 об/мин Диапазон контруглов: – 150° вперед, 30° назад – 170° вперед, 50° назад – 50° вперед, 170° назад

M7	Возвратно-поступательное вращение Rec		Возвратно-поступательное вращение Диапазон скоростей: 300 об/мин Диапазон контрглов: – 150° вперед, 30° назад – 170° вперед, 50° назад – 50° вперед, 170° назад
M8	Возвратно-поступательное вращение Rec		Возвратно-поступательное вращение Диапазон скоростей: 300 об/мин Диапазон контрглов: – 150° вперед, 30° назад – 170° вперед, 50° назад – 50° вперед, 170° назад

4.7.1. Условные обозначения

об/мин	Скорость вращения, об/мин
Ncm	Единица измерения крутящего момента Ncm, Н·см
	Вращение вперед по часовой стрелке
	Запас хода по часовой стрелке вращение
	Против часовой стрелки возвратно-поступательное вращение

4.7.2. Отображение крутящего момента.

Запустите устройство, и на дисплее отобразится значение крутящего момента в реальном времени.

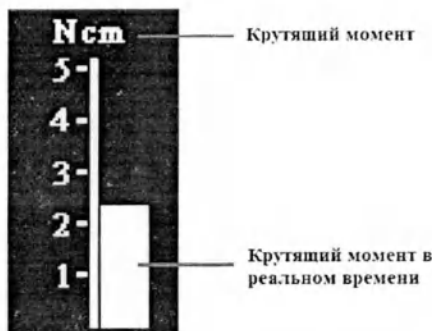
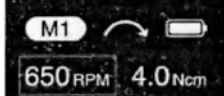


Рисунок 6 – Отображение крутящего момента

4.8. Настройка параметров.

	Выбор режима, нажмите клавишу регулировки "<*>" выберите другой режим, устройство имеет 8 режимов, M1 – M8.
	Настройка скорости, нажмите клавишу выбора "S", параметр скорости мигает, а затем нажмите клавиши регулировки "<" ">", чтобы выбрать желаемую скорость и нажмите клавишу "⏏", чтобы подтвердить выбор.
	Настройка крутящего момента, нажмите клавишу выбора "S", параметр крутящего момента мигает, а затем нажмите клавиши регулировки "<" ">", чтобы выбрать желаемый крутящий момент, и нажмите клавишу "⏏" для подтверждения выбора.
	Настройка направления, нажмите клавишу выбора "S", параметр направления мигает, а затем нажмите клавиши регулировки "<" ">", чтобы выбрать нужное направление, и нажмите клавишу "⏏" для подтверждения выбора.

4.9. Выбор предустановленной программы.

	Для удобства устройство оснащено различными файловыми процедурами 5 производителей и 37 моделей, частота вращения и крутящий момент установлены на рекомендуемые производителем значения диапазона. нажмите регулировочную клавишу "<*>", чтобы выбрать нужное направление для подтверждения файловой программы.
	Выберите производителя файла: Длительное нажатие клавиши выбора "S" для входа в интерфейс выбора файла, и нажмите регулировочные клавиши "<*>" для выбора другого производителя файла. Эта машина включает в себя Perfect, Dentsply, VDW, MicroMega, FKG.

	Выберите каталог: Нажмите клавишу выбора "S", чтобы выбрать соответствующего производителя файла, и нажмите клавиши настройки "<" ">", чтобы выбрать программы другого типа файлов.
	Выберите тип файла: нажмите клавишу выбора "S", чтобы выбрать соответствующий тип файла, и нажмите клавиши настройки "<" ">", чтобы выбрать программу другого типа файла. Нажмите клавишу " ", чтобы подтвердить выбор.

4.10. Выбор предустановленной программы.

	Устройство имеет встроенную функцию калибровки. Удерживая нажатой клавишу "<", затем нажмите основную клавишу "O", чтобы ввести калибровку. Чтобы обеспечить точность калибровки, во время калибровки необходимо собрать оригинальный контрголовой наконечник. Батарея должна быть полностью заряжена во время калибровки примерно за 18 секунд ☺
	В соответствии с требованиями левой и правой руки угол обзора экрана дисплея можно регулировать на 180°. Удерживая нажатой клавишу ">", затем нажмите основную клавишу " " для входа в интерфейс настройки, затем нажмите клавишу выбора ☺
	Отключение звука / вкл/ выкл. Удерживая нажатой клавишу ">", затем нажмите главную кнопку " ", чтобы войти в интерфейс настройки, затем нажмите кнопку "<" ">" для выбора ☺
	Слишком большая нагрузка приводит к перегрузке.
	Устройство автоматически выключается без операции. Время может быть установлено на 5 минут, 10 минут, 15 минут. Время по умолчанию - 5 минут.

4.11. Защитная функция автоматического реверса.

В режимах M1-M5 двигатель работает в одном направлении и автоматически реверсируется, когда крутящий момент нагрузки двигателя достигает заданного значения, и двигатель возвращается к исходному направлению вращения, когда нагрузка двигателя снова возвращается к половине заданного значения крутящего момента.

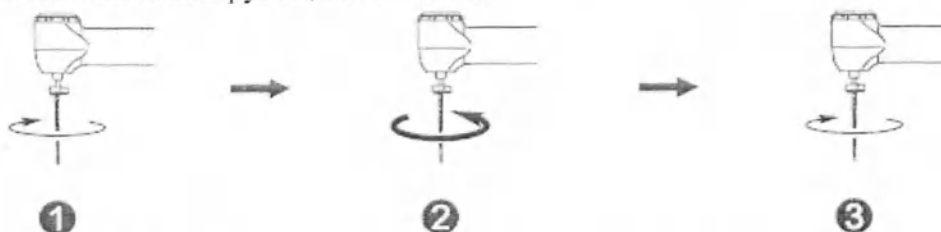


Рисунок 7 – Защитная функция автоматического реверса

4.11.1. Вращение вперёд

Нагрузка в пределах предельного значения крутящего момента.

4.11.2. Обратное вращение

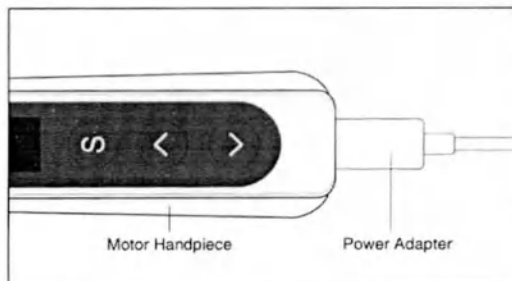
Дальнейшая нагрузка сверх заданного предельного значения крутящего момента.

4.11.3. Вращение вперёд

Если нагрузка сохраняется, файл будет вращаться в обратном направлении.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! – Защитная функция автоматического реверса работает во всех режимах. – Когда мощность устройства составляет менее 20%, этого недостаточно для поддержания максимального крутящего момента двигателя 5 Н·см, пожалуйста, заряжайте его вовремя.
--	---

4.12. Зарядка устройства.



После полной зарядки значок аккумулятора показывает, что он полностью заряжен и находится в статическом состоянии, пожалуйста, вовремя отключите адаптер питания при полной зарядке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Во время зарядки держитесь подальше от источников тепла. Устройство не может работать во время зарядки.

5. Обслуживание устройства

5.1. Содержание и периодичность технического обслуживания.

Недостаточный уход, износ, повреждение или неправильная эксплуатация наконечников могут создавать трение, которое способствует перегреву наконечника при эксплуатации, способное вызвать серьезные ожоги у пациента.

Необходимо обеспечивать надлежащее техническое обслуживание в соответствии с указанным графиком и проверку на наличие признаков износа перед каждым использованием.

5.2. Смазка контруглового наконечника.



ВНИМАНИЕ!

- Разрешается смазывать только контругловой наконечник прибора.
- Смазка необходима после каждого использования и перед стерилизацией.

Используйте насадку для спрея-смазки из комплекта

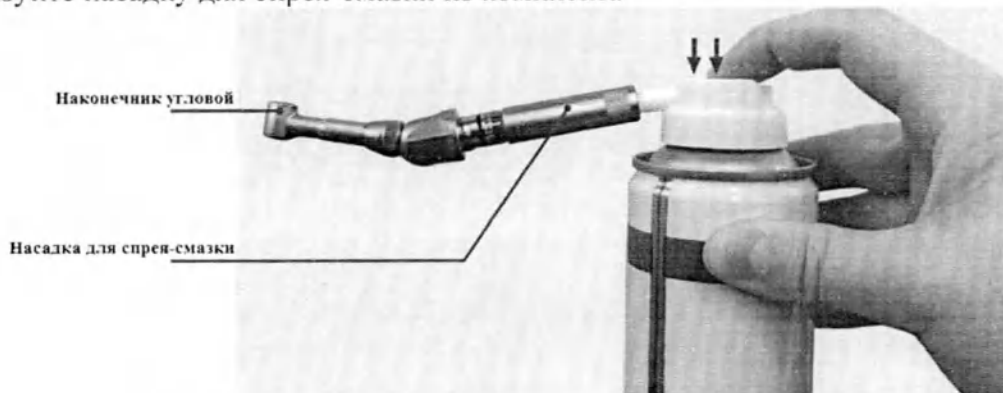


Рисунок 8 – Насадка для спрея-смазки из комплекта

- Используйте смазку один раз в день перед стерилизацией.
- Наденьте распылительную насадку на распылитель (баллон) примерно на 10 мм.
- Вставьте распылительную насадку в заднюю часть контруглового наконечника и вводите смазку до тех пор, пока масло не выступит из головки, что составляет приблизительно 2~3 секунды.
- Подержите некоторое время контругловой наконечник вертикально, чтобы все лишнее масло вытекло, а затем протрите наружные поверхности салфеткой.



ВНИМАНИЕ!

- Не переворачивайте баллон дном вверх. В этом случае вместо масла выбрасывается только распыляемый газ.
- Во избежание отсоединения головки от распылительной насадки – надёжно удерживайте распылительную насадку во избежание ее отсоединения от головки баллона.

5.3. Спрей-смазка для смазки наконечников.

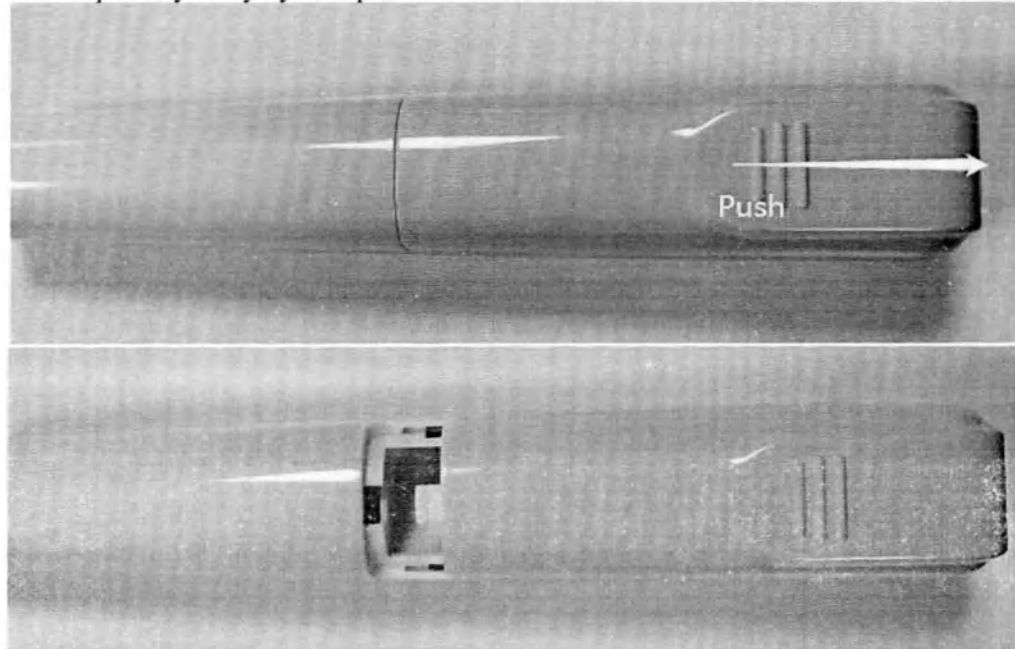
Многофункциональный смазочный спрей для стоматологических наконечников, объем 300 мл. Состав: синтетическое масло с максимальной степенью очистки.

5.4. Замена АКБ.

Для замены батарей следует использовать литиевые батареи, поставляемые производителем. Для замены обратитесь к местному дилеру или производителю.

Процедура замены:

- Убедитесь, что устройство выключено.
- Отодвиньте крышку аккумуляторного отсека назад



- Снимите крышку аккумуляторного отсека и извлеките старый аккумулятор.
- Поместите новую батарею в батарейный отсек и включите его, чтобы убедиться, что батарея в порядке.
- Установите крышку аккумуляторного отсека и закрепите ее винтами, затем вставьте силикон в отверстие для винта.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Не снимайте детали, не связанные с заменой батареи.
- Не заменяйте батарею мокрыми руками, так как это может привести к короткому замыканию батареи и повреждению устройства.
- Не используйте литиевые батареи, отличные от заводских, иначе оборудование может быть повреждено.
- Если устройство не используется в течение длительного времени, извлеките литиевую батарею.

5.5. Методы снижения рисков, связанных с техническим обслуживанием медицинского изделия.

- Не разбирайте устройство и адаптер питания.
- Перед чисткой прибора обязательно выключите питание, а затем протрите стоматологический наконечник сухой тканью.
- Не используйте органический растворитель для чистки.
- Для последующего обслуживания и за запасными частями обратитесь к местному дилеру.
- Убедитесь, что изделие не подвергается воздействию пыли, серы или соли.
- Не используйте и не оставляйте прибор в высокотемпературной среде, например, под действием прямых солнечных лучей, в автомобиле, рядом с огнем или источником тепла.
- Проверяйте прибор перед использованием: обратите внимание на разболтанность, вибрацию, шум и температуру (выделение тепла). Если какое-либо ненормальное состояние обнаружено в этот момент, немедленно прекратите использование и обратитесь к своему дилеру.

– Всегда очищайте стволую часть (хвостовик) установленного эндо-файла. Предотвращайте попадания грязи в цанговый узел, в противном случае это может привести к нарушению соосности и ухудшению силы зажима.

- Используйте смазку только для контрглового наконечника.
- Не стерилизуйте устройство в автоклаве.

5.5.1. Устранение неполадок.

Состояние неисправности	Возможные причины	Как с этим справиться
Калибровка эндомотора не удалась	Батарея разряжена. Контрглового наконечник имеет слишком большое сопротивление	Полностью зарядите устройство. Смажьте контрглового наконечник
Высокая температура	Использовался слишком долго под нагрузкой; Повторное вращение занимает слишком много времени	Прекратите использование, пока температура устройства не вернется к нормальной
Когда батарея полностью заряжена, длительность использования короче	Маленькая мощность батареи	Обратитесь к местному дилеру или производителю для замены батареи.
Перегрузка	Перегрузка	Остановите двигатель, выйдите из корневой канала и запустите снова.

5.5.2. Расшифровка кодов

При сбое работы устройства на экране высветится код.

Код ошибки	Ошибка	Причина	Решение
Ошибка двигателя	Неисправность цепи двигателя.	В случае повреждения части цепи.	Обратитесь за ремонтом в местный сервисный центр.
Перегрузка	Перегрузка	Когда нагрузка превышает заданный крутящий момент.	Остановка работы
Низкое энергопотребление	Низкое энергопотребление	Слишком низкое напряжение аккумулятора	Зарядка

6. Транспортировка и хранение

6.1. Требования к помещениям

- Температура: от минус 0 °С до плюс 40 °С;
- Относительная влажность от 30% до 75% при температуре 25 °С
- Атмосферного давления (при эксплуатации / хранении): от 70 кПа до 106 кПа

6.2. Требования к хранению

Беречь изделие от вибраций, любого механического воздействия, ударов и падений.

Изделие должно храниться на устойчивых поверхностях, вдали от источников влажности и/или тепла. Расстояние от изделия в упаковке, размещенного на стеллаже, до любого предмета (включая стены и пол хранилища) должно быть не менее 0,1 м. Расстояние от изделия в упаковке до ближайшего отопительного прибора должно быть не менее 1,0 м.

Запрещается штабелирование изделий или расположение на них посторонних грузов.

Хранить от прямого солнечного света.

Помещение для хранения подготовить таким образом, чтобы в нем отсутствовала пыль, пары кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

- Температура: от – 20 °С до + 55 °С;
- Относительная влажность от 20 % до 80 % при температуре 25 °С
- Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

6.3. Требования к транспортировке

При транспортировании, погрузке и разгрузке упаковка с изделиями должна быть защищена от любых механических повреждений, вибраций, ударов, падений и непосредственного попадания влаги.

Транспортирование изделия должно осуществляться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями местного законодательства и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование изделий может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, на любые расстояния, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

- Температура: от – 20 °С до + 55 °С;
- Относительная влажность от 20 % до 80 % при температуре 25 °С
- Ограничение атмосферного давления: 70 кПа ~ 106 кПа

7. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Для гигиенических и санитарных целей «контругловые наконечники», «загубник», «файл-клип» и «силиконовый чехол» должны быть очищены, дезинфицированы и стерилизованы перед каждым использованием, чтобы предотвратить любое загрязнение. Это касается как первичного использования, так и последующего использования.



ВНИМАНИЕ!

Не стерилизуйте эндомотор в автоклаве и не чистите его паром.

Общие рекомендации:

- Не используйте хлоридные дезинфицирующие материалы.
- Для вашей собственной безопасности, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты, включая, помимо прочего, перчатки, очки и маски.
- Не стерилизуйте блок управления, зарядное устройство или кабель переменного тока.



ВНИМАНИЕ!

«Контругловые наконечники», «загубник», «файл-клип» и «силиконовый чехол» должны быть стерилизованы перед первым использованием и между приемами пациентов для предотвращения перекрестного загрязнения. После стерилизации перед использованием убедитесь, что изделия имеют температуру ниже 40°C.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Почистите изделия перед стерилизацией. Если загрязненные изделия стерилизовать без предварительной очистки, изделия могут повредиться в процессе стерилизации.

7.1. Дезинфекция



ВНИМАНИЕ!

- Перед дезинфекцией необходимо убедиться, что эндомотор выключен.
- При проведении дезинфекции можно повредить эндомотор и компоненты. Выполняйте дезинфекцию аккуратно.
- Дезинфекцию проводят после каждого пациента

Дезинфекции может быть подвергнута наружная поверхность корпуса эндомотора и компоненты изделия.

Для потребителей Российской Федерации:

Дезинфекцию рекомендуется проводить в соответствии с МУ 287-113 протиранием наружных поверхностей аппарата салфеткой из бязи или марли, смоченным 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644. Салфетка перед использованием должна быть отжата.

После дезинфекции все обработанные поверхности должны быть протерты мягкой тканью, слегка смоченной чистой водопроводной водой, и высушены вдали от нагревательных приборов.



ВНИМАНИЕ!

Не допускайте попадание дезинфицирующего раствора и воды внутрь аппарата.

7.2. Чистка эндомотора.

Когда эндомотор загрязнится, протрите его хлопчатобумажной тканью, смоченной спиртом.

7.3. Чистка адаптера питания.

Когда зарядное устройство загрязнится, протрите его хлопчатобумажной тканью, смоченной спиртом.

7.4. Стерилизация контруглового наконечника в автоклаве.

Разрешается стерилизовать:

- Контругловые наконечники;
- Загубник;
- Файл-клип;
- Силиконовый чехол.

Рекомендуется стерилизовать изделия, используя автоклав во время или после обработки, в соответствии со следующими процедурами:

- Очистите изделия с помощью мягкой щетки, а затем протрите пыль на его поверхности мягкой тканью (не используйте металлическую проволочную щетку).
- Смажьте контругловой наконечник.
- Поместите изделия в автоклав.
- Установите температуру в автоклаве (например, около 4 минут при 132 °C (= 270 ° F)).
- После того, как изделия пройдут стерилизацию с использованием автоклава, их необходимо высушить и хранить в чистом месте. (Рекомендуемое время сушки от 20 до 30 минут)
- Цикл предвакуумный
- Температура 132° C (=270° F)
- Время воздействия 4 минуты
- Время сушки 20 – 30 минут

 ВНИМАНИЕ! Долговечность изделий – не менее 250 циклов стерилизации.			
№	Эксплуатация	Режим работы	Предупреждение
1	Подготовка	Снимите компоненты МИ (контругловой наконечник, загубник, силиконовый чехол, файл-клип) с эндомотора.	Убедитесь, что эндомотор выключен!
2	Автоматическая очистка при помощи моющей дезинфицирующей машины	Поместите компоненты МИ (контругловой наконечник, загубник, силиконовый чехол, файл-клип) в моющую дезинфицирующую машину (Значение A ₀ > 3 000 или не менее 4 минут при температуре 90°C/194°F)	– Избегайте любых контактов контруглового наконечника с любыми инструментами, наборами, подложками и контейнерами. – Следуйте инструкции и соблюдайте концентрации, рекомендуемые производителем (смотрите также общие рекомендации). – Применяйте только моющие дезинфицирующие машины, соответствующие EN ISO 15883, обслуживайте и калибруйте их регулярно. – Убедитесь, что компоненты МИ (контругловой наконечник, загубник, файл-клип, силиконовый чехол) сухие перед тем, как переходить к следующему этапу.
3	Проверка	Проверьте состояние компонентов МИ (контругловой наконечник, загубник, силиконовый чехол, файл-клип) и отделите те, которые имеют дефекты.	– Загрязненные компоненты МИ (контругловой наконечник, загубник, силиконовый чехол, файл-клип) необходимо очистить и продезинфицировать снова. – Смажьте контругловой наконечник при помощи лубриката соответствующим распылителем перед упаковкой в пакет для стерилизации.
4	Упаковка	Поместите компоненты МИ (контругловой наконечник, загубник, силиконовый чехол, файл-клип) в пакеты для стерилизации.	– Проверьте срок годности пакета стерилизации, указанный производителем. – Используйте упаковку, которая является устойчивой к температуре до 141°C (286°F) и соответствует EN ISO 11607.
5	Стерилизация	Стерилизация паром при 132°C, 2,0 бар – 2,3 бар (0,20 МПа–0,23 МПа), в течение 4 минут.	– Используйте только автоклавы, которые отвечают требованиям EN 13060, EN 285. – Применяйте проверенную процедуру стерилизации в соответствии с ISO 17665. – Соблюдайте предписанные производителем процедуры обслуживания автоклавирующего устройства. – Применяйте только рекомендуемую процедуру стерилизации. – Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влажности, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химические показатели, цифровые записи параметров циклов). – Поддерживайте прослеживаемость записей процедуры.
6	Хранение	Поместите компоненты МИ (контругловой наконечник, загубник, силиконовый чехол, файл-клип) в упаковку для стерилизации в сухой и чистой среде.	– Стерильность компонентов МИ невозможно гарантировать, если упаковка вскрыта или повреждена. – Перед использованием проверьте упаковку и контругловой наконечник на целостность, отсутствие влажности и срок годности.

8. Сведения об утилизации

Эндомотор, материалы и компоненты, из которых он изготовлен, являются нетоксичными, не аллергенными и не содержат вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации.

Устройство в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающие среды. При эксплуатации (медицинском применении) необходимо руководствоваться соответствующими разделами руководства по эксплуатации и не допускать утилизации составных частей в неустановленном порядке.

Строго запрещается утилизация любых частей устройства в неустановленном порядке.

Согласно Директивам 2012/19/ЕС и 2011/65/ЕС относительно ограничения использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании и утилизации отходов, это оборудование следует утилизировать отдельно от бытовых отходов.

Значок в виде зачеркнутого контейнера на устройстве означает, что изделие по истечении срока службы следует утилизировать отдельно от других отходов.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации. Отходы медицинского изделия относятся эпидемиологически опасным отходам – класс Б.

Для потребителей Российской Федерации правила утилизации установлены СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы класса Б собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные", наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов.

9. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует потребителю соответствие параметров и характеристик изделия при соблюдении потребителем правил, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок – 12 месяцев со дня продажи, а при отсутствии отметки о продаже – со дня изготовления.

Техническое освидетельствование изделия на предмет установления гарантийного случая производится в сервисном центре ООО «Еврофайл» или в сервисных центрах, уполномоченных ООО «Еврофайл» и работающих с ним по договору. В установленных законодательством случаях может быть проведена независимая экспертиза.

Исполнение гарантийных обязательств регулируется в соответствии с Законом РФ «О защите прав потребителей».

Срок службы изделия:

- **Срок службы батареек:** ее можно заряжать 300 – 500 раз, в зависимости от условий эксплуатации устройства.
- **Срок службы контрглового наконечника:** 1 год
- **Срок службы эндомотора:** 5 лет

По окончании установленного срока службы изделия рекомендуем обратиться в сервисный центр ООО «Еврофайл» или в сервисные центры, уполномоченные ООО «Еврофайл» и работающие с ним по договору для проверки изделия на соответствие основным техническим характеристикам.

Приложение А. Декларация ЭМС

Модель ZR Touch New Generation предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь модели ZR Touch New Generation должен убедиться, что она используется в такой среде.

Прибор был протестирован и санкционирован в соответствии со стандартом МЭК 60601-1-2 для ЭМС. Это не гарантирует, что устройство не будет подвергаться электромагнитному воздействию. Старайтесь не использовать оборудование в среде с высоким электромагнитным излучением.

Таблица: Электромагнитная эмиссия

Эндомотор для препарирования корневых каналов предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь данной модели оборудования должен удостовериться, что это устройство используется в такой среде.		
Испытание величины эмиссии	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	ZR Touch New Generation прибора использует РЧ-энергию только для своих внутренних функций. Поэтому, ее РЧ излучение очень низкое и не может вызвать помехи для электронного оборудования поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	ZR Touch New Generation предназначена для подключения к электрическим сетям, получающим питание от силовых трансформаторов высокого и среднего напряжения, обеспечивающих электроснабжение установок, питающих электрической энергией промышленное оборудование и оборудование аналогичного назначения, устанавливаемые в промышленных зонах или в непосредственной близости к ним.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения циклическим излучением IEC 61000-3-3	Соответствует	

Предупреждение: Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения настоящего оборудования или экранирование места размещения.

Таблица: Помехоустойчивость

Эндомотор для препарирования корневых каналов предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь данной модели прибора должен удостовериться, что это устройство используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±6 кВ контакт	±6 кВ контакт	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, то относительная влажность должны быть не менее 30 %.
	±8 кВ воздушный	±8кВ воздушный	
Быстрые электрические переходные процессы /пачки МЭК 61000-4-4	±2 кВ для портов электропитания	± 2 кВ для портов электропитания	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
	±1 кВ для портов ввода-вывода	±1 кВ для портов ввода-вывода	
Выбросы напряжения по МЭК 62000-4-5	±1 кВ между линиями	±1 кВ дифференциальный режим	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
	±2 кВ между линией и землей	±2 кВ общий режим	
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в сети электроснабжения МЭК 61000-4-11	<5 % UT (>95% падение в UT.) для 0,5 цикла	<5 % UT (>95% падение в UT.) для 0,5 цикла	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде. Если пользователю необходима непрерывная работа прибора, во время перебоев электроснабжения, рекомендуется питать устройства от источника бесперебойного питания или батареек.
	40 % UT (>60% падение в UT.) для 5 циклов	40 % UT (60% падение в UT.) для 5 циклов	
	70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов	70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов	
	<5 % UT (>95% падение в UT.) для 5 сек.	<5 % UT (>95% падение в UT.) для 5 сек.	

Эндомотор для препарирования корневых каналов предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь данной модели прибора должен удостовериться, что это устройство используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	IEC 60601 уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда Руководство
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты питания должны соответствовать уровням характерным для типичного расположения в стандартной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Таблица: Устойчивость к кондуктивным и излучаемым радиопомехам

Испытание на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными Полями МЭК 61000-4-6	3 V _{ср.} квадр. 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное РЧ оборудование связи должно использоваться не ближе к любой части модели прибора, в том числе кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из формулы, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P — это максимальная выходная мощность передатчика
Радиочастотное электромагнитное поле МЭК 61000-4-3			В ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — это рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Сила поля от стационарных РЧ передатчиков, по определению исследования электромагнитного участка, должна: а) быть менее уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. б) помехи могут иметь место в окрестностях оборудования, имеющего в маркировке следующий символ: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частоте от 80 МГц до 800 МГц используется верхнее значение диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут не подходить под все ситуации. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций зданий, предметов и людей.

а. Силу поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиопередатч, а также ТВ передач теоретически нельзя предугадать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ передатчиками, необходимо предусмотреть проведение электромагнитного исследования участка. Если измеренная сила поля в месте расположения, где используется эндомотор, превышает используемый уровень РЧ соответствия, то необходимо следить за прибором для подтверждения его нормальной работы. В случае определения ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация и изменение положения прибора.

б. В диапазоне частот от 150 КГц до 80 МГц сила электромагнитного поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица: Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и прибором

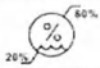
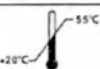
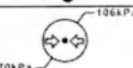
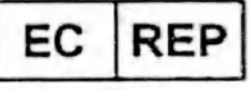
Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и прибором			
ZR Touch New Generation предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ помехи находятся под контролем. Клиент или пользователь может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разделения согласно частоте передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1.2 \times \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1.2 \times \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d=2.3 \times \sqrt{P}$
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 с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить, используя формулу, применимую к частоте передатчика, где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частоте от 80 МГц до 800 МГц применяется расстояние разделения для верхнего значения частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут не подходить под все ситуации. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Приложение В. Символы и надписи, использованные для маркировки

Символ	Обозначения
	Ограничения влажности
	Температурные ограничения
	Ограничения атмосферного давления
	Хрупкое
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель изделия
	Код партии
	Маркировка года и месяца изготовления аппарата
	Серийный номер
	Использовать до
	Класс II защиты от поражения электрическим током
	Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки). Рабочая часть типа В
	Особая утилизация
	Обращаться с осторожностью
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Литий-Ионные аккумуляторы
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Степень защиты оболочки
	Сертификат RoHS
	Линейная плата питания
	Соответствие ИСО 9001

Приложение С. Технические характеристики

Наименование параметра	Значение
Функциональные характеристики	
Скорость вращения, об/мин	от 150 до 1 000
– шаг, об/мин	50 (от 150 до 700) 100 (от 700 до 1 000)
– погрешность, %	±10
Крутящий момент, Н·см	от 0,6 до 5,0
– шаг, Н·см	0,1
– погрешность, Н·см	±0,2
Диапазон углов, °	30 вперед, 150 назад 170 вперед, 50 назад 50 вперед, 170 назад
Время установления рабочего режима, не более, мин	1
Параметры электропитания	
Тип защиты от поражения электрическим током	– Класс II при питании от сети переменного тока
Тип рабочей части	Тип В: зубной корневой файл (не входит в комплектацию) Доступные части, соприкасающиеся с пациентом: контрголовой наконечник
Тип аккумулятора	Li-ion
– емкость, мАч	800
– напряжение заряда изделия, В	5
– время до полного заряда изделия, ч, не более	3
– время непрерывной (постоянной) работ, ч, не менее	3
– ресурс аккумулятора	300 циклов: зарядка и разрядка
LCD панель	
Активная область, мм	10,8 × 21,7

Технические характеристики комплектующих

Наименование параметра	Значение
Эндомотор	
Масса, г	100
Габаритные параметры (Д × Ш _{max} × Ш _{min})	145 × 25 × 17
Контрголовой наконечник	
Модель	E-BCA11-A
Масса, г	20
Внутренний диаметр, мм	2,35
Тип	Тип 1
Описание	Металлическая система зажимных патронов, Кнопочные патроны, совместимые с вращающимся инструментом: Вал 2,35 мм в соответствии со стандартом ISO 1797-1:2011
Диапазон углов, °	360
Адаптер питания	
Масса адаптера питания, г	59
Габаритные размеры адаптера (Д × Ш × В _{min} × В _{max}), мм	60 × 37 × 25 × 30
Масса кабеля, г	37
Габаритные размеры кабеля (Д), мм	1500
Масса переходника, г	16
Габаритные размеры переходника (Д × Ш × В), мм	35 × 30 × 40
Входные параметры:	
– Напряжение, В	АС от 100 до 240
– Частота, Гц	50/60
– Сила тока, мА	500
Выходные параметры:	
– Напряжение, В	5
– Сила тока, А	2

Технические характеристики принадлежностей

Наименование параметра	Значение
Подставка	
Масса, г	60,5
Габаритные размеры, (Д × Ш × В) мм	160 × 50 × (10 _{min} – 50 _{max})
Масляная форсунка	
Масса, г	2
Габаритные размеры (Д × Ø _{ан} × Ø _{внут} × Т)	24,98 × 8,87 × 7,3 × 1,3



Руководство по эксплуатации
PMI-RD03-РЭ-ZRR

Эндомотор для препарирования корневых каналов
Модель: ZR Rap

Введение

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации аппарата в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы аппарата, а также обеспечивает безопасность оператора. Данное руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к производителю или его уполномоченному представителю.

Данное руководство является неотъемлемой частью аппарата. Его следует постоянно хранить рядом с оборудованием, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

Данное руководство предназначено для медицинских работников, которые обладают необходимыми навыками, а также знанием терминологии и методов в соответствующей области медицинской деятельности.

Контактная информация

Производитель	Шенжен Перфект Медисал Инструменте Со., Лтд. (Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.)
Адрес юридический	Офис 103, Здание 3, № 2, Вэйцунь роуд, 4-й микрорайон, улица Хэнган, район Лунган, Шэньчжэнь 518115, провинция Гуандун, Китай (Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road, 4th Community, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen 518115 Guangdong P.R. China)
Телефон	0755-28540953
Электронная почта	sale@dental-perfect.com

Уполномоченный представитель	Общество с ограниченной ответственностью «Еврофайл» (ООО «Еврофайл»)
Адрес юридический	115230, город Москва, Варшавское ш., д. 46, стр. 6
Телефон	+7 (495) 540-58-95
Электронная почта	info@eurofiles.ru

Предупреждающие символы

Символ	Значение
	КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩЕНО! <i>Указывает на действия, которые строго запрещены и не должны быть выполнены.</i>
	ВНИМАНИЕ! <i>Указывает на потенциальные опасности, предупреждает о возможных рисках и требует особой осторожности при использовании эндомотора</i>
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! <i>Приводятся советы по применению и/или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию эндомотора</i>

Символы на маркировке

На составных частях и на транспортной упаковке могут использоваться предупреждающие знаки и символы.

Указаны в Приложение В, Руководства по эксплуатации

1. Меры безопасности

- Эксплуатируйте изделие в соответствии с требованиями, представленными в данном руководстве по эксплуатации. Используйте изделия строго по назначению.
- Не пользуйтесь неисправным изделием. Оберегайте от сотрясений, ударов и перегрева. Обнаружив какие-либо повреждения, не пытайтесь самостоятельно устранить их. Запрещается вскрывать и самостоятельно производить ремонт изделия, менять его комплектующие (ремонт и диагностика неисправности изделий могут осуществляться только в авторизованных сервисных центрах).
- Перед использованием необходимо визуально убедиться в отсутствии внешних повреждений.
- Пациент и оператор, производящий манипуляции, не должны иметь соприкосновения с заземленными предметами.
- Запрещается хранить и эксплуатировать изделие в помещениях с повышенной влажностью.
- Не допускайте удары о твердую поверхность и нагревание свыше +50 °С.
- Не подключайте изделие, внесенные с холода в теплое помещение, дайте изделию прогреться при комнатной температуре в течение восьми часов.
- Не допускайте детей и лиц с ограниченными физическими и умственными способностями к эксплуатации изделиями.
- Медицинский персонал обязан работать в перчатках



ВНИМАНИЕ!

При выявлении побочных действий, не указанных в данном руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и производителю изделий в соответствии с действующим законодательством

Применение по назначению должно осуществляться в помещениях, удовлетворяющих требованиям санитарных норм и требованиям электромагнитной безопасности. Эксплуатация изделия может осуществляться в жилых помещениях при соблюдении условий, указанных в данном руководстве.



ВНИМАНИЕ!

При использовании изделия от пользователя требуется определенное внимание. Во время проведения процедур в помещении не должно быть факторов, отвлекающих внимание пользователя от проводимой процедуры



ВНИМАНИЕ!

Модификация изделия не допускается!

1.1. Меры предосторожности при эксплуатации

- Запрещено использование при контакте прибора с легковоспламеняемыми воздушными смесями, кислородом или окисью азота (nitric oxide)
- Не размещайте прибор вблизи других устройств, которые могут излучать электромагнитные помехи.
- Самым важным приоритетом является безопасность пациента, поэтому обслуживайте прибор соответствующим образом.
- Перед использованием убедитесь, что устройство находится в рабочем состоянии. Если вы обнаружите даже незначительное отклонение от нормы, немедленно прекратите эксплуатацию.
- Перед использованием прибора необходимо выполнить пробное включение, чтобы проверить, нормально ли работает прибор.
- Если есть какие-либо ненормальные условия, включая чрезмерную вибрацию, шум и тепло при использовании продукта, немедленно отключите питание, чтобы прекратить использование и обратитесь к местному дилеру для ремонта.
- Мощность, генерируемая электродвигателем, значительно выше, чем у обычных пневматических турбин и пневмодвигателей.

- Недостаточный уход, износ, повреждение или неправильная эксплуатация наконечников могут создавать трение, которое способствует перегреву наконечника при эксплуатации, способное вызвать серьезные ожоги у пациента. Необходимо обеспечивать надлежащее техническое обслуживание в соответствии с указанным графиком и проверку на наличие признаков износа перед каждым использованием.
- Во избежание травм персонала или повреждения аппарата необходимо проверить, был ли микромотор выключен, прежде чем менять эндо-файл.
- Сильный удар, например, в результате падения прибора, может привести к повреждению изделия.
- Не разбирайте эндомотор и адаптер питания.
- Перед чисткой прибора обязательно выключите питание.
- Не используйте органический растворитель для чистки.
- Для последующего обслуживания и за запасными частями обратитесь к местному дилеру.
- Убедитесь, что прибор не подвергается воздействию пыли, серы или соли.
- Используйте только зарегистрированные в установленном порядке эндо-файлы, подходящие по размеру и параметрам
- Не используйте и не оставляйте прибор в высокотемпературной среде, например, под действием прямых солнечных лучей, в автомобиле, рядом с огнем или источником тепла.
- Всегда очищайте ствольную часть (хвостовик) установленного эндо-файла. Предотвращайте попадания грязи в цанговый узел, в противном случае это может привести к нарушению соосности и ухудшению силы зажима.
- Используйте смазку только для контруглового наконечника.
- Не стерилизуйте эндомотор в автоклаве.
- Электрический прибор с определенным потенциалом опасности.
- Прибор должен подключаться к сети, обслуживаться и эксплуатироваться только обученным персоналом.
- Ни в коем случае не касайтесь руками инструмента, вставленного в готовый к работе наконечник. Остерегайтесь опасности травм при неожиданном пуске прибора.
- Не пытайтесь остановить вращающийся инструмент руками или предметами. Дождитесь полной остановки вращения.
- Не оставляйте включенный прибор на длительное время без присмотра.
- Не включайте прибор мокрыми руками.
- Не пользуйтесь неисправным прибором. Не разбирайте и не ремонтируйте наконечник самостоятельно.
- Не эксплуатируйте микромотор в диапазоне температур, выше или ниже указанных в технических характеристиках.
- При работе всегда следите за шумом, вибрацией и нагревом. Повышение этих характеристик свидетельствует о нарастающей неисправности прибора. Прекратите эксплуатацию прибора и устраните причину неисправности.
- Не пользуйтесь гнутым или неисправным инструментом.
- Не превышайте установленную для инструмента частоту вращения.
- Убедитесь, что эндо-файл вставлен в наконечник до упора.
- Всегда пользуйтесь стандартными инструментами.

	ВНИМАНИЕ! – Любые действия по техническому обслуживанию или уходу производятся при отключенном от сети шнуре сетевого питания! – Производить техническое обслуживание при включенной в сеть адаптера питания
	КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩЕНО! – Применять гнутый или правленный инструмент. – Включать Эндомотор без установленного инструмента. – Использовать деформированные и ассиметричные инструменты. – Устанавливать контругловой наконечник, если из него капает масло или другие жидкости.

2. Общее описание изделия

2.1. Наименование медицинского изделия

Эндомотор для препарирования корневых каналов (далее – устройство или прибор)

2.2. Назначение.

Прибор предназначен для обработки корневого канала.

2.3. Область применения

Эндомотор применяется в условиях стоматологических лечебных учреждений

2.4. Потенциальный потребитель:

– медицинские работники, имеющие необходимую квалификацию (стоматолог).

Процедуры должны выполняться только специалистами-стоматологами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.

2.5. Классификация изделия:

Изделие многоразового использования

Изделие не стерильное и не предназначено для стерилизации, кроме «контругловые наконечники», «загубник», «файл-клип» и «силиконовый чехол».

Комплектующие «контругловые наконечники», «загубник», «файл-клип» и «силиконовый чехол» поставляются не стерильными и стерилизуются в процессе эксплуатации

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 356230 Наконечник эндодонтический со встроенным апекслокатором.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а (для потребителей РФ: Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 №4н)

Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к следующей группе: 2 – носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения;

Изделие в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделия относится к следующему виду: УХЛ 4.2.

Встроенное программное обеспечение классифицируется по IEC 62304: класс В.

Классификации по защите от опасного проникания воды или твердых частиц: IPX0

Режим работы по МЭК 60601-1: Продолжительный

2.6. Показания к применению.

- определение и лечение пульпитов;
- препарирование корневого канала;
- определение и лечение некроза пульпы;
- определение и лечение периапикального периодонтита;
- определение длины корневого канала для восстановления зуба с помощью штифта;
- определение длины корневого канала при трансплантации и ретрансплантации.



ВНИМАНИЕ!

Только в условиях медицинских организаций

2.7. Противопоказания к применению.

Использование данного устройства запрещено врачам с кардиостимуляторами.

Использование данного устройства запрещено на пациентах с кардиостимуляторами..

С осторожностью применять у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, беременных женщин и детей младшего возраста.

2.8. Побочные действия.

Не выявлены.

3. Основные технические характеристики

Прибор для проведения эндодонтических процедур с использованием инструмента для прохождения, расширения и измерения глубины корневого канала с отображением на графическом дисплее.

**ВНИМАНИЕ!**

Прибор не является средством измерения

Прибор состоит из блока управления и контрглового наконечника, работает от батареи и электрической сети переменного тока и обеспечивает подачу низкого напряжения микромоторному наконечнику с помощью блока управления.

Прибор имеет следующие функции:

- функция измерения длины корневого канала позволяет проводить измерения одного корневого канала, подготовку корневого канала, а также может одновременно выполнять измерение и подготовку корневого канала;
- точная технология обратной связи является достаточно чувствительной и облегчает управление выходным крутящим моментом мотора для защиты корневого канала;
- микромоторный наконечник позволяет свободно совершать различные манипуляции;
- батарея большой емкости обеспечивает длительное время использования.

Технические характеристики медицинского изделия указаны в Приложении В

Уровень шума, издаваемый прибором при работе в условиях нормальной эксплуатации, составляет от 56 до 64 дБ.

Тестирование проводилось по средствам шумоизмерительной камеры.

3.1. Принцип действия эндомотора.

Современные стандарты эндодонтического лечения предусматривают применение Ni-Ti инструментов и специальных приводов, которые должны обеспечивать низкую фиксированную скорость вращения (100-350 оборотов в минуту) и высокий момент вращения.

В эндодонтическом моторе ZR-RAP, можно менять не только скорость вращения, но и вращательный момент (torque), что является не менее важным.

Для эффективной обработки канала, а также для предотвращения поломки инструмента в процессе работы, необходимо знать и учитывать, что каждый Ni-Ti инструмент обладает своими прочностными характеристиками, важнейшими из которых являются предельное значение крутящего момента (torque) и оптимальная скорость вращения. В зависимости от типа файла, максимальный момент лежит в пределах от 0,6 Н·см до 4 Н·см, а скорость вращения – в пределах 150-650 об/мин.

В случае использования эндомотора врачу нет необходимости запоминать численные значения этих параметров – слежение за моментом и поддержание рекомендованных оборотов берет на себя электроника самого эндомотора.

Эндомотор практически исключает фрагментацию инструментов, обеспечивает качественную обработку корневого канала.

Очень важно также наличие одной отсекающей функции:

– **автореверс (автоматический реверс)** – вращение инструмента в обратную сторону при превышении предельного момента с последующим отключением, если предельный момент все-таки превышен.

Работая по программе выбранной системы файлов, эндомотор обеспечивает эффективную (за счет оптимальных оборотов) и безопасную (за счет реакции на превышение вращательного момента) работу каждого инструмента. Стабильность оборотов обеспечивается электроникой, что придает устройству высокую точность обработки корневого канала. Безопасность также обеспечивается электроникой по принципу обратной связи. При превышении вращательного момента устройство прекращает вращение файла. Таким образом, исключается поломка или заклинивание инструмента в канале.

Скорость вращения и «Torque» меняются с учетом вида инструмента, применяемого в данный момент. При этом учитывается диаметр и конусность инструмента, влияющие на его прочность. Эти данные заложены в программу эндомотора.

3.2. Принцип действия функции апекслокатора.

Электрометрический метод определения рабочей длины предполагает использование специальной функции апекслокатора которая заложена в устройстве.

Функция апекслокатора обеспечивают точное определение апикального сужения. Принцип работы основан на том, что периодонт вырабатывает электрический потенциал, отличный от дентина. Электрод, закреплённый на губе пациента, замыкает электрическую дугу, импульс от которой переводится на монитор. Скорость пробега электрического импульса по дуге (от кончика файла до апикального сужения) автоматически высчитывает рабочую длину.

Работа функции апекслокатора основана на резком повышении проводимости тока при приближении диагностического файла к самой узкой части корневого канала — таким образом обнаруживается апикальное отверстие. Прибор создает слабую электрическую цепь, и как только эндодонтический инструмент вводят в корневой канал, сила тока на губном электроде увеличивается, а микросхема прибора самостоятельно регулирует силу тока и рассчитывает расстояние до апекса. Кровь, влага, гипохлорит натрия, перекись водорода не искажают показаний апекслокатора, так как являются слишком слабыми проводниками электричества.

Измерение рабочей длины при помощи функции апекслокатора помогает врачу-стоматологу в таких сложных ситуациях:

1. Когда верхушечное отверстие находится на боковой поверхности корня. В этом случае анатомическое и физиологическое отверстие не соответствуют рентгенологическому. Следует помнить, что на рентгеновском снимке корень всегда длиннее, чем корневой канал.

2. В случае наложения корней друг на друга или наложения корня сверхкомплектного зуба.

3. При повышенном рвотном рефлекс, возникающем при попытке ввести рентгеновскую пленку в полость рта.

4. При невозможности получить рентгеновский снимок зуба без существенных искажений его длины (дистопированный зуб, индивидуальные анатомические особенности полости рта)

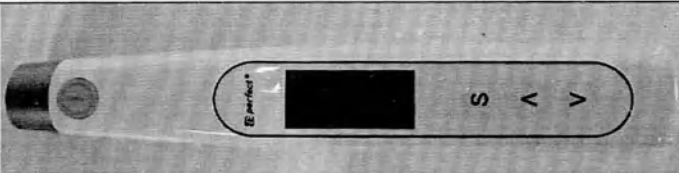
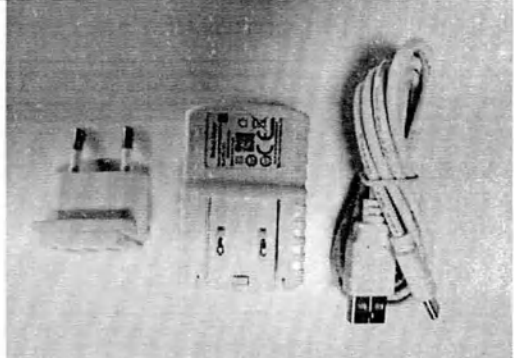
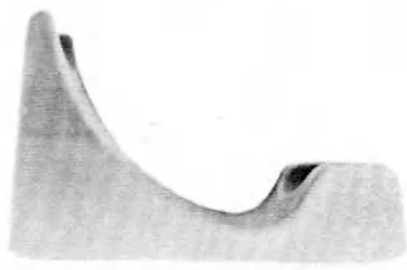
Использование функции апекслокатора при проведении эндодонтических манипуляций позволяет сократить количество рентгеновских снимков и уменьшить лучевую нагрузку на организм пациента. Это особенно актуально при лечении детей, беременных женщин, а также людей, подвергавшимся повышенным лучевым нагрузкам.

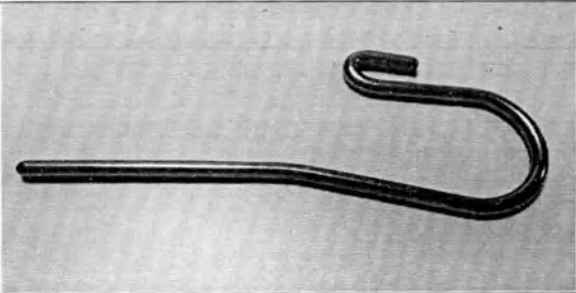
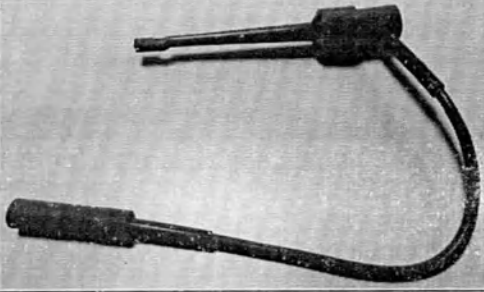
4. Применение изделия

4.1. Правила применения изделий

Перед использованием устройства обязательно ознакомьтесь с правилами, с требованиями безопасности, с противопоказаниями к применению, изложенными в настоящей инструкции, и точно следуйте им.

4.2. Комплект поставки

Наименование	Кол-во, шт.	Фотография
Состав		
Эндомотор беспроводной со встроенным апекслокатором, модель ZR Rap	1	
Контругловой наконечник, модель E-X61CA-A	1	
Адаптер питания в составе: Адаптер питания Кабель питания Переходник для адаптера питания	1	
Инструкция по применению	1	—
Принадлежности		
Подставка	1	
Масляная форсунка	1	

Наименование	Кол-во, шт.	Фотография
Загубник	2	
Измерительный провод	2	
Файл-клип	2	
Защитный силиконовый чехол	2	

4.2.1. Описание компонентов

Компонент	Описание
Контругловой наконечник	Наконечник предназначен для преобразования электроэнергии в энергию вращения и передачи ее на вращающийся инструмент.
Адаптер питания	Приспособление, которое предназначено для заряда аккумулятора эндомотора электроэнергией. В состав адаптера входит: адаптер питания, кабель питания, переходник для адаптера питания
Подставка	Настольная подставка для эндомотора
Измерительный провод	Подключается от блока управления к загубнику и служит для передачи данных.
Масляная форсунка	Насадка для спрея-смазки – переходник для соединения емкости со смазывающей жидкостью с контругловым наконечником.
Файл-клип	Электрод апексолокатора подсоединяется к эндо-файлу, который помещается в корневой канал.
Загубник	Загубник сменный для апексолокатора представляет собой металлический крючок, который размещают на губе пациента.
Силиконовый чехол	Силиконовый чехол надевается на контругловой наконечник и служит защитным барьером от попадания биологического материала,

Компонент	Описание
Контругловой наконечник	Наконечник предназначен для преобразования электроэнергии в энергию вращения и передачи ее на вращающийся инструмент.
	образующегося во время работы эндомотора, на корпус контруглового наконечника.

4.3. Подготовка к работе

	ВНИМАНИЕ! Перед использованием проведите: • визуальный осмотр изделия: не должно быть механических повреждений, поломок, царапин, посторонних включений. • пробный пуск: после нажатия на кнопку, эндомотор должен включиться, после повторного нажатия завибрировать. При наличии механических повреждений, поломок, царапин, посторонних включений, чрезмерной вибрации, шума и тепла при пробном, немедленно отключите питание, чтобы прекратить использование и обратитесь к местному дилеру для ремонта.
---	---

4.3.1. Процедура запуска изделия

– Проверьте текущий заряд устройства.

Если заряд устройства на индикаторе показывает одно деление – зарядите устройство перед использованием.

– Присоединяете контругловой наконечник к эндомотору.

	ВНИМАНИЕ! Перед установкой контруглового наконечника убедитесь что эндомотор выключен.
---	--

– Установите эндодонтический файл в контругловой наконечник. Убедитесь что файл закреплен.

	ВНИМАНИЕ! Перед установкой файла убедитесь что файл не поврежден.
---	---

– Включите устройство.

4.3.2. Включение эндомотора

– Нажмите на кнопку включения, расположенную на устройстве.

– Удерживайте кнопку нажатой в течение нескольких секунд, чтобы активировать функцию включения.

– Когда эндомотор будет включен, он издаст звуковой сигнал и на дисплее появится информация.

– Устройство готово к работе.

4.3.3. Выключение эндомотора

– Устройство автоматически выключается без эксплуатации.

– Время может быть установлено на 5 минут, 10 минут, 15 минут.

– Время по умолчанию – 5 минут.

	ВНИМАНИЕ! • Мощность, генерируемая электродвигателем, значительно выше, чем у обычных пневматических турбин и пневмодвигателей. • Сильный удар, например, в результате падения аппарата, может привести к повреждению изделия.
---	---

4.4. Органы управления устройства.

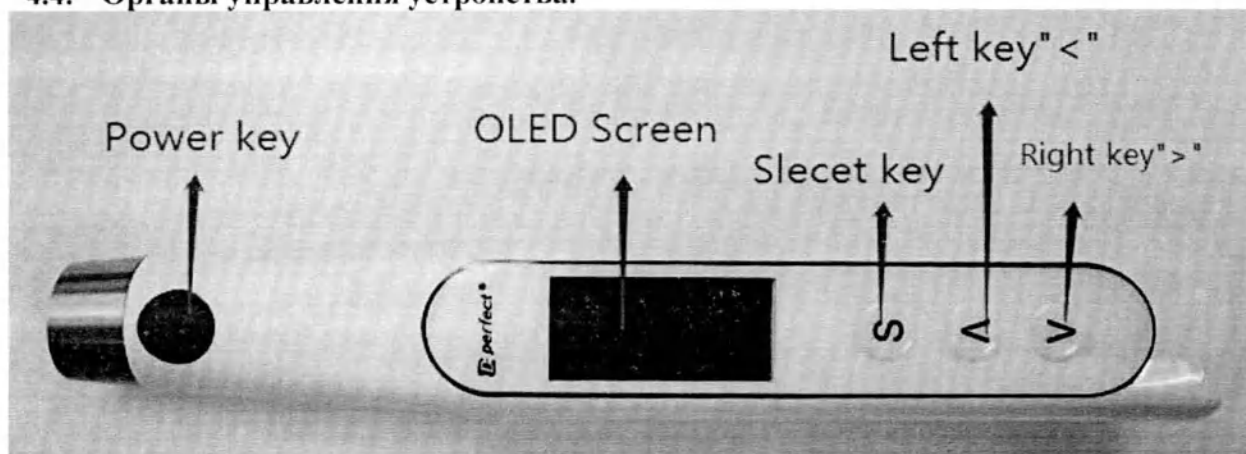


Рисунок 1 – Органы управления устройства

№	Название элемента	Функция
1	① кнопка	включения ЭНДОМОТОРА, запуск / остановка двигателя
2	ЖК-дисплей;	Информационный
3	Кнопка "S"	изменение настройки программы
4	Кнопка "<"	Уменьшить параметр, который вы хотите изменить
5	Кнопка ">"	Увеличить параметр, который вы хотите изменить

4.5. Установка/снятие контруглового наконечника.

4.5.1. Устройство контруглового наконечника.

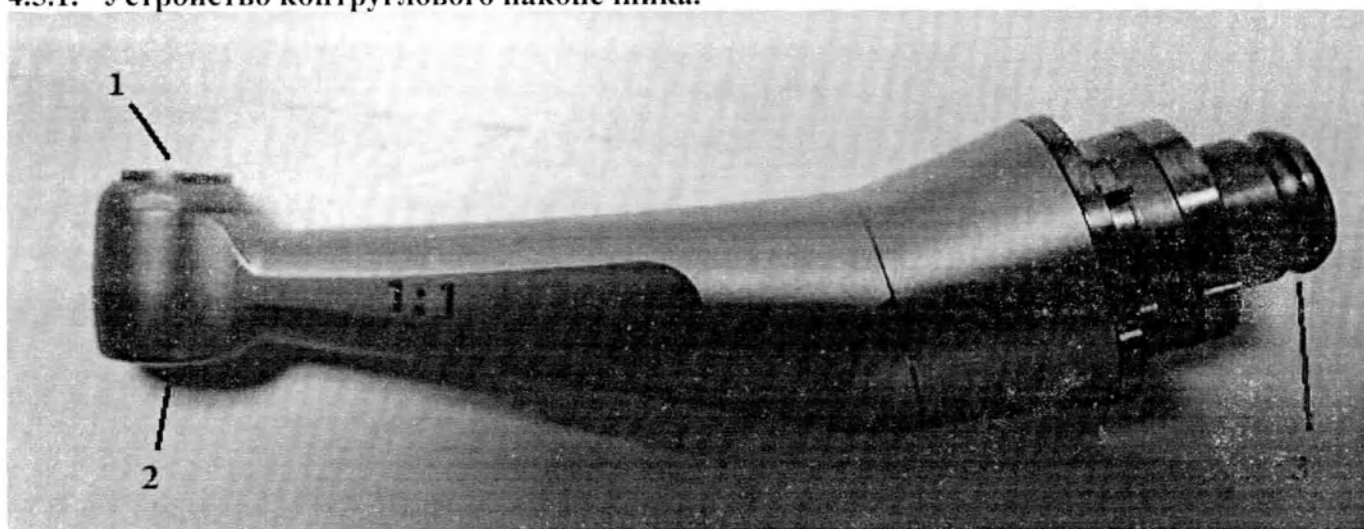


Рисунок 2 – Устройство контруглового наконечника

№	Название детали	Функция
1	Кнопка, защелка	Для вставки, фиксации и извлечения файла Endo
2	Шпиндель	Эта система удерживает файл Endo и передает вращение под углом 90°
3	Муфта	Передаёт вращение, полученное от двигателя, на контругловый наконечник.

4.5.2. Присоединение контруглового наконечника

Контругловой наконечник можно подсоединить в 3 регулируемых положениях головы. Совместите установочные штифты контруглового наконечника с установочными пазами контруглового наконечника и вставьте головку до щелчка. При снятии контруглового наконечника тяните его прямо.

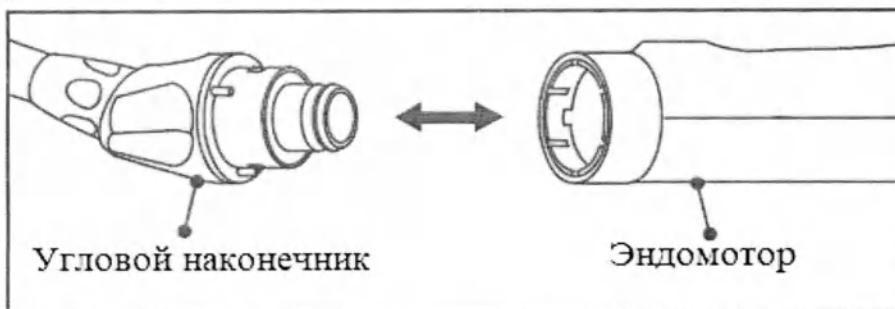


Рисунок 3 – Присоединение контруглового наконечника



ВНИМАНИЕ!

- Менять контругловой наконечник можно только после остановки мотора.
- Нельзя использовать контругловые наконечники других производителей с этим устройством.
- Необходимо проверить надежность подсоединения контруглового наконечника к стоматологическому наконечнику перед эксплуатацией.

4.6. Установка и извлечение эндо-файла (фиксатор – кнопочный).

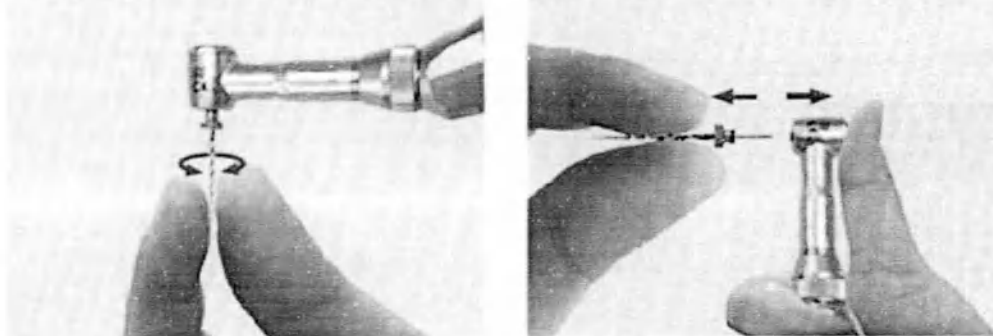


Рисунок 4 – Установка и извлечение эндо-файла (фиксатор – кнопочный)

- Слегка поверните и вставьте эндо-файл в патрон, одновременно нажимая и удерживая кнопку.
- Убедитесь, что эндо-файл правильно вставлен в патрон, слегка потянув рабочую часть, не нажимая кнопку.
- Удалите эндо-файл, нажимая кнопку.



ВНИМАНИЕ!

- Обязательно отключите питание, чтобы вставить и удалить эндо-файл.

- После вставки эндо-файла проверьте, правильно ли он вставлен в патрон, слегка потянув его рукой.
- Перед установкой всегда очищайте контактную поверхность эндо-файла. Если невозможно его вставить должным образом из-за попавшей пыли, очистите и снова вставьте эндо-файл.
- Используйте эндо-файл в пределах рекомендуемого ограничения вращения, согласно эксплуатационной документации производителя эндо-файла.



ВНИМАНИЕ!

- Используйте только зарегистрированные в установленном порядке эндо-файлы, подходящие по размеру и параметра.

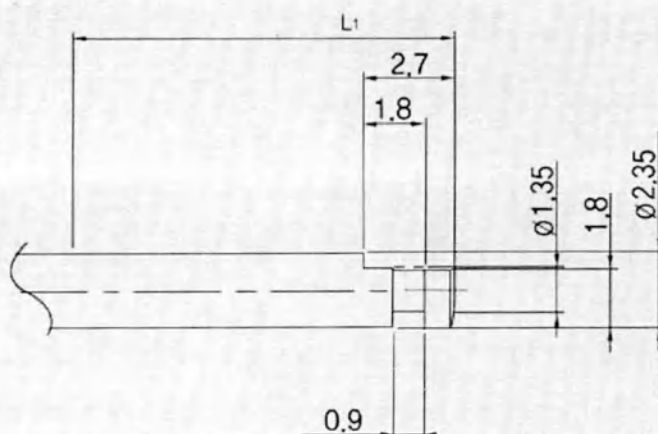


Рисунок 5 – Тип 1 (ISO 1797-1)

Хвостовики	Диаметр	Длина фитинга L1		
		Минимальная длина	Стандартная длина	Максимальная длина
Тип 1	2,35 мм	-	11 мм	12 мм

4.7. ALED-дисплей.

Номер	Режим	Содержание	Функция режима
M1	Индивидуальные корневые измерения		Измерение длины корневого канала, при котором мотор не вращается.
M2	Непрерывное вращение		Вращение в одном направлении, выберите направление по часовой стрелке или против часовой стрелки. Диапазон скоростей: от 150 до 650 об/мин Значение шага: 50 об/мин. Диапазон крутящего момента: от 0,6 до 4,0 Н·см. Значение шага: 0,1 Н·см
M3	Непрерывное вращение		Вращение в одном направлении, выберите направление по часовой стрелке или против часовой стрелки. Диапазон скоростей: от 150 до 650 об/мин Значение шага: 50 об/мин. Диапазон крутящего момента: от 0,6 до 4,0 Н·см. Значение шага: 0,1 Н·см
M4	Возвратно-поступательное вращение Рек.		Возвратно-поступательное вращение, Диапазон скоростей: от 300 до 500 об/мин. Значение шага: 100 об/мин. Диапазон контруклов: 30 ° вперед, 150° назад 50 ° вперед, 170° назад 170° вперед 50 ° назад 90 ° вперед, 210 ° назад 120° вперед, 240 ° назад 210° вперед, 90° назад Крутящий момент не регулируется
M5	Возвратно-поступательное вращение Рек.		Возвратно-поступательное вращение, Диапазон скоростей: от 300 до 500 об/мин. Значение шага: 100 об/мин. Диапазон контруклов: 30 ° вперед, 150° назад 50 ° вперед, 170° назад 170° вперед 50 ° назад

Номер	Режим	Содержание	Функция режима
			90 ° вперед, 210 ° назад 120° вперед, 240 ° назад 210° вперед, 90° назад Крутящий момент не регулируется
M6	Адаптивное вращение ATR		Адаптивное диапазон скоростей вращения по часовой стрелке: от 150 до 500 об/мин Значение шага: 50 об/мин. Диапазон контргловых оборотов: 240° вперед, 120° назад 180° вперед, 90° назад Диапазон крутящего момента: от 0,6 до 3,0 Н·см. Значение шага: 0,1 Н·см
M7	Адаптивная ротация ATR		Адаптивное диапазон скоростей вращения по часовой стрелке: от 150 до 500 об/мин Значение шага: 50 об/мин. Диапазон контргловых оборотов: 240° вперед, 120° назад 180° вперед, 90° назад Диапазон крутящего момента: от 0,6 до 3,0 Н·см. Значение шага: 0,1 Н·см

4.7.1. Условные обозначения

EMR	Режим измерения длины корня
ATR	В адаптивном режиме двигатель автоматически переходит в режим возвратно-поступательного вращения, когда нагрузка двигателя достигает заданного значения. Подробные настройки параметров можно найти в п. 4.7
RPM	Скорость вращения
RP	Предустановленное значение длины корневого канала базовой точки
AP	Верхушка корня
REC	Возвратно-поступательное вращение
Fwd	Вращение по часовой стрелке
Rev	Вращение против часовой стрелки
SPEED	Скорость
Torque	Крутящий момент
Apical Action	Настройка обратной связи длины корневого канала, когда глубина файла в корневом канале достигает заданного значения: – I STOP: остановка файла – Реверс: обратный файл – ВЫКЛ: отключить эту функцию
Auto Start	Файл входит в корневой канал, и двигатель автоматически запускается ON: включить эту функцию OFF: отключить эту функцию
Auto Stop	Файл выходит из корневого канала, и двигатель автоматически останавливается. ON: включить эту функцию OFF: отключить эту функцию
Reference Point	Заданное рабочее значение длины корневого канала, заданный диапазон значений 00-18, число «00» указывает на то, что файл достиг апикального отверстия. Цифровые числа 00-18 не представляют фактическую длину от апикального отверстия. Заданное значение значимости корневого канала, заданный диапазон значений 00-18, число «00» на то, что файл достиг апикального случая. Цифровые числа 00-18 не используются фактическую от крышки апикального отверстия.

4.7.2. Отображение крутящего момента.

Запустите устройство, и на дисплее отобразится значение крутящего момента в реальном времени.



Рисунок 6 – Отображение крутящего момента

4.7.3. Отображение шкалы корневого канала.

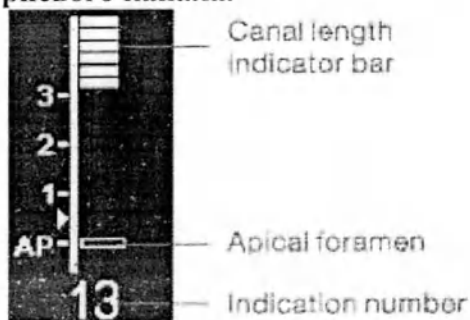
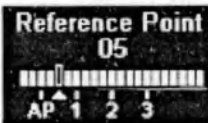


Рисунок 7 – Отображение шкалы корневого канала

4.8. Настройка параметров.

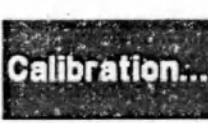
	Выбор режима, нажмите кнопку регулировки "<"">" выберите режим, это устройство имеет семь режимов работы, M1-M7.
	Настройка скорости, нажмите клавишу выбора «S», войдите в интерфейс регулировки скорости, нажмите клавишу регулировки "<"">" «отрегулируйте скорость, нажмите «ⓘ», чтобы подтвердить выбор.
	Настройка крутящего момента, нажмите клавишу выбора «S», войдите в интерфейс регулировки крутящего момента, нажмите клавишу регулировки "<"">", выберите требуемый крутящий момент, нажмите «ⓘ», чтобы подтвердить выбор.
	Настройка направления вращения, нажмите клавишу выбора «S», войдите в интерфейс регулировки вращения, нажмите клавишу регулировки "<"">", выберите направление вращения, нажмите «ⓘ», чтобы подтвердить выбор.
	Настройка апикальной обратной связи, и когда штифт достигает заданного значения длины корневого канала, двигатель имеет три варианта обратной связи: «Реверс» реверсирует, «Стоп» останавливает, «ВЫКЛ» отключает эту функцию. Нажмите регулировочную клавишу "<"">", чтобы выбрать функцию обратной связи. Нажмите "S" для подтверждения выбора.
	Функция автозапуска двигателя, когда устройство обнаруживает, что эндо-файл попал в корневой канал, двигатель запускается автоматически без нажатия основной кнопки. «ON» включает эту функцию, «OFF» отключает эту функцию. Нажмите кнопку регулировки высоты "<"">", чтобы выбрать ON/OFF. Эту функцию необходимо использовать вместе с измерительным проводом, нажмите «ⓘ», чтобы подтвердить выбор.
	Выбор режима, нажатие кнопки настройки "<"">" выберите режим, это устройство имеет семь режимов работы, M1-M7. Нажмите клавишу «ⓘ», чтобы подтвердить выбор.

	Установка значения рабочей длины корневого канала, нажмите клавишу регулировки "<">", чтобы выбрать необходимое значение длины корневого канала. Нажмите клавишу «①», чтобы подтвердить выбор. Номер предустановки не является истинным значением расстояния. 05 указывает, что это очень близко к корневой точке, стоп 00.
---	--

4.9. Выбор предустановленной программы.

	Для удобства данное устройство оснащается эндо-файлами разных производителей и моделей, скорость и крутящий момент установлены в рекомендованных производителем диапазонах значений, нажмите клавишу "<">" или продолжайте нажимать клавишу «S» для перехода к другой программе
	Выберите производителя эндо-файлов: Зажав клавишу «S», чтобы войти в интерфейс программы выбора, нажмите "<">", чтобы выбрать другого производителя файла.
	Выбор каталога: нажмите клавишу «S», чтобы выбрать соответствующего производителя эндо-файлов, и нажмите клавишу "<">", чтобы выбрать другую программу.
	Выберите тип эндо-файла: нажмите кнопку «S», чтобы выбрать соответствующий тип эндофайла, нажмите кнопку настройки "<">", чтобы выбрать другую программу, нажмите «①», чтобы подтвердить выбор

4.10. Выбор предустановленной программы.

	Устройство имеет встроенную функцию калибровки. Зажмите клавишу "<", затем нажмите основную клавишу «①», чтобы войти в калибровку. Для обеспечения точности калибровки во время калибровки должен быть собран оригинальный контрголовой наконечник. Батарея должна быть полностью заряжена во время калибровки составляет примерно 48 секунд.
	Чтобы удовлетворить требования левой и правой, угол обзора экрана дисплея можно регулировать на 180°. Зажмите клавишу ">", затем нажмите основную клавишу «①», чтобы войти в интерфейс настройки, затем нажмите ключ к выбору
	Включение/отключение звука. Зажмите клавишу ">", затем нажмите основную кнопку «①», чтобы войти в интерфейс настройки, затем нажмите кнопку "<">", чтобы выбрать.
	Слишком большая нагрузка приводит к перегрузке.

4.11. Защитная функция автоматического реверса.

В режимах M2 и M3 двигатель работает в одном направлении и автоматически реверсируется, когда крутящий момент нагрузки двигателя достигает заданного значения, и двигатель возвращается к исходному направлению вращения, когда нагрузка двигателя снова возвращается к половине заданного значения крутящего момента.

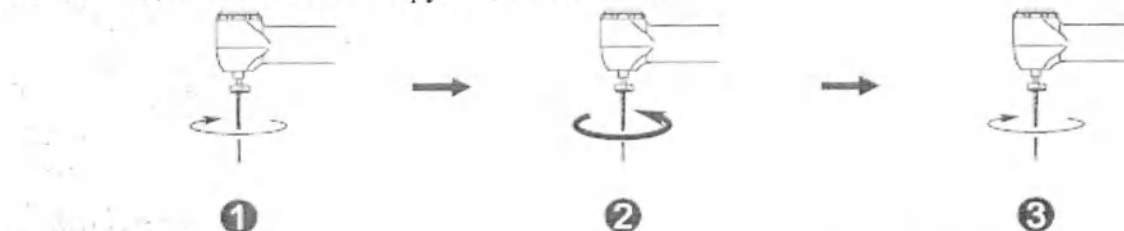


Рисунок 8 – Защитная функция автоматического реверса

4.11.1. Вращение вперёд

Нагрузка в пределах предельного значения крутящего момента.

4.11.2. Обратное вращение

Дальнейшая нагрузка сверх заданного предельного значения крутящего момента.

4.11.3. Вращение вперед

Если нагрузка сохраняется, файл будет вращаться в обратном направлении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Защитная функция автоматического реверса работает только в режимах M2, M3 (одностороннее вращение).
- Эта функция не действует в режимах REC и ATR.
- Когда мощность устройства составляет менее 20%, этого недостаточно для поддержания максимального крутящего момента двигателя 5 Н·см, пожалуйста, заряжайте его вовремя.

4.12. Измерение длины корневого канала.

4.12.1. Функция измерения одного корневого канала

M1 этого устройства представляет собой отдельный режим измерения длины корневого канала. Вставьте USB-разъем тестового кабеля в USB-порт в нижней части устройства.

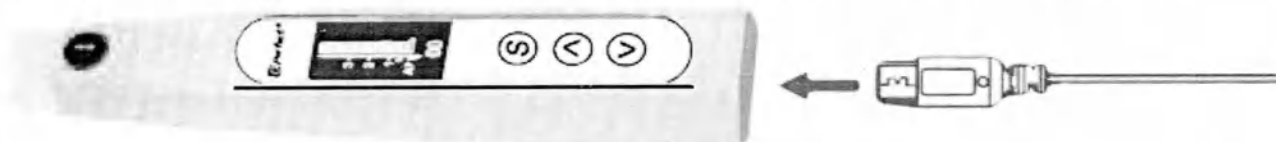


Рисунок 9 – Вставьте USB-разъем тестового кабеля в USB-порт в нижней части устройства

Задайте значение длины корневого канала, нажмите клавишу «S» в режиме M1, чтобы войти в интерфейс настроек.

Предварительно установите значение длины корневого канала, когда длина корневого канала проверена и зонд приближается к заданному значению, зуммер издает звуковое предупреждение, так как чем ближе к заданному значению, тем более частым будет предупреждающий сигнал!

4.12.2. Функция измерения расширения края.

При использовании этой функции измерительный провод подсоединяется к эндомотору, губной крючок крепится одним концом к губе пациента, и функция измерения может выполняться, когда игла входит в корневой канал зуба.

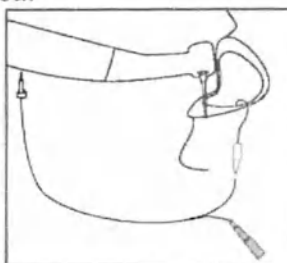


Рисунок 10 – Губной крючок крепится одним концом к губе пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Прежде чем использовать функцию измерения расширения края, вам необходимо проверить соединение

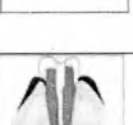
Метод проверки, следующий:



Рисунок 11 – Касание губного крючка иглой

Коснитесь губного крючка иглой, и когда значение измерения равно -2, это указывает на хорошее соединение.

4.12.3. Измерения корневых каналов не подходят для следующих ситуаций:

	<u>Корневой канал с большим апикальным отверстием.</u> Корневой канал с большим апикальным отверстием Корневой канал с исключительно большим апикальным отверстием из-за поражения или неполного развития не может быть точно измерен. Результаты могут показать более короткое измерение, чем фактическая длина
	<u>Корневой канал с переполнением крови из отверстия.</u> Кровь вытекает из отверстия корневого канала и контактирует с деснами, что приводит к утечке тока, и невозможно получить точное измерение. Дождитесь полной остановки кровотечения. Очистите внутреннюю часть и отверстие канала, чтобы избавиться от всей крови, а затем сделайте измерение.
	<u>Сломанная коронка.</u> если коронка сломана и часть десневой ткани проникает в полость, окружающую отверстие канала, контакт между десневой тканью и файлом приведет к утечке тока, и точное измерение будет невозможно. В этом случае нарастите зуб подходящим материалом, чтобы изолировать десневую ткань.
	<u>Сломанный зуб.</u> Утечка через сломанный зуб канала ответвления вызовет утечку тока, и точное измерение не может быть получено.
	<u>Повторная обработка корня, запломбированного гуттаперчей.</u> Гуттаперча должна быть полностью удалена, чтобы устранить ее изолирующий эффект. После удаления гуттаперчи, проведите небольшой файл через апикальное отверстие, а затем введите в канал немного физиологического раствора, но не допускайте, чтобы он переполнял отверстие канала.
	<u>Коронка или металлический протез касаются десневой ткани.</u> Точное измерение невозможно, если файл касается металлического протеза, который касается ткани десны. В этом случае перед измерением расширьте отверстие в верхней части коронки, чтобы файл не касался металлического протеза.

4.13. Зарядка устройства.

Устройство имеет встроенную перезаряжаемую литиевую батарею. Подключите адаптер питания к USB-порту в нижней части устройства, и когда он войдет в состояние зарядки, на экране отобразится экран динамической зарядки одной батареи.



При полной зарядке значок батареи заряжен и неподвижен, поэтому вовремя отключайте адаптер питания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во время зарядки держитесь подальше от источников тепла. Устройство не может работать во время зарядки

5. Обслуживание устройства

5.1. Содержание и периодичность технического обслуживания.

Недостаточный уход, износ, повреждение или неправильная эксплуатация наконечников могут создавать трение, которое способствует перегреву наконечника при эксплуатации, способное вызвать серьезные ожоги у пациента.

Необходимо обеспечивать надлежащее техническое обслуживание в соответствии с указанным графиком и проверку на наличие признаков износа перед каждым использованием.

5.2. Смазка контруглового наконечника.



ВНИМАНИЕ!

- Разрешается смазывать только контругловой наконечник прибора.
- Смазка необходима после каждого использования и перед стерилизацией.

Используйте насадку для спрея-смазки из комплекта

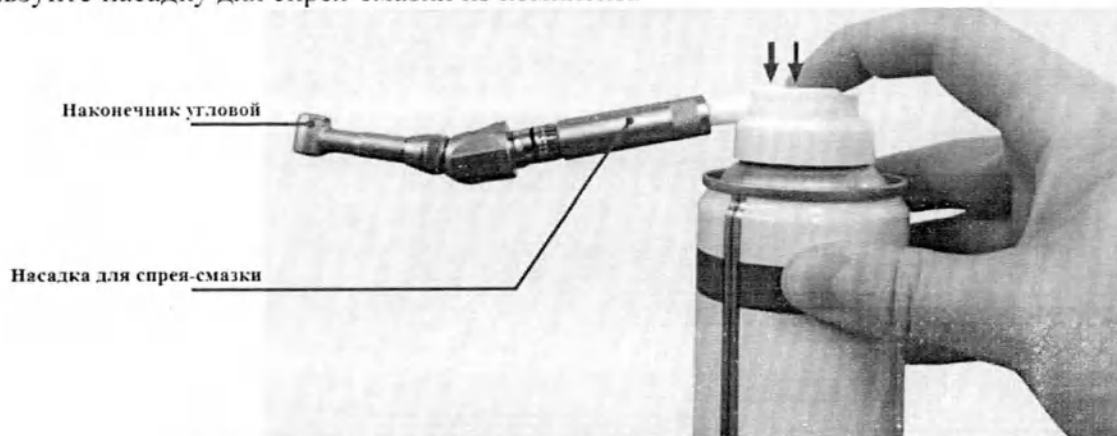


Рисунок 12 – Насадка для спрея-смазки из комплекта

- Используйте смазку один раз в день перед стерилизацией.
- Наденьте распылительную насадку на распылитель (баллон) примерно на 10 мм.
- Вставьте распылительную насадку в заднюю часть контруглового наконечника и вводите смазку до тех пор, пока масло не выступит из головки, что составляет приблизительно 2 ~ 3 секунды.
- Подержите некоторое время контругловой наконечник вертикально, чтобы все лишнее масло вытекло, а затем протрите наружные поверхности салфеткой.



ВНИМАНИЕ!

Не переворачивайте баллон дном вверх. В этом случае вместо масла выбрасывается только распыляемый газ.

- Во избежание отсоединения головки от распылительной насадки – надёжно удерживайте распылительную насадку во избежание ее отсоединения от головки баллона.

5.3. Спрей-смазка для смазки наконечников.

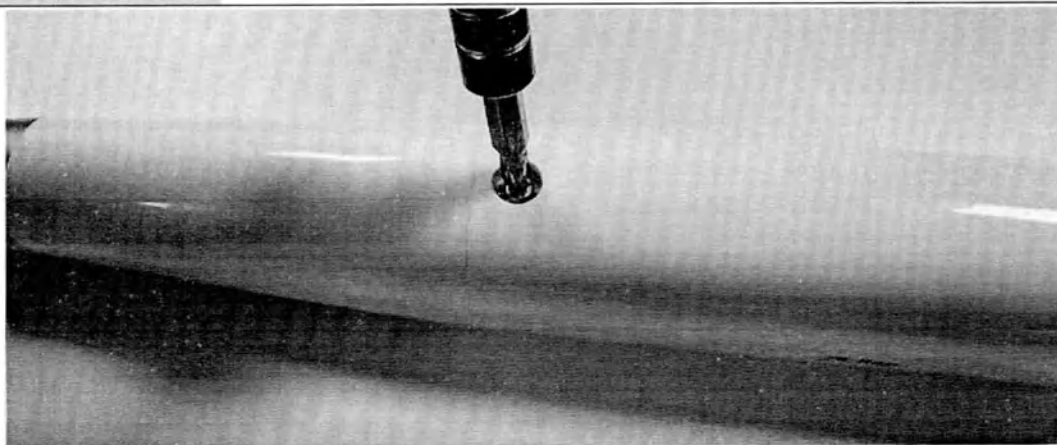
Многофункциональный смазочный спрей для стоматологических наконечников, объем 300 мл. Состав: синтетическое масло с максимальной степенью очистки.

5.4. Замена АКБ.

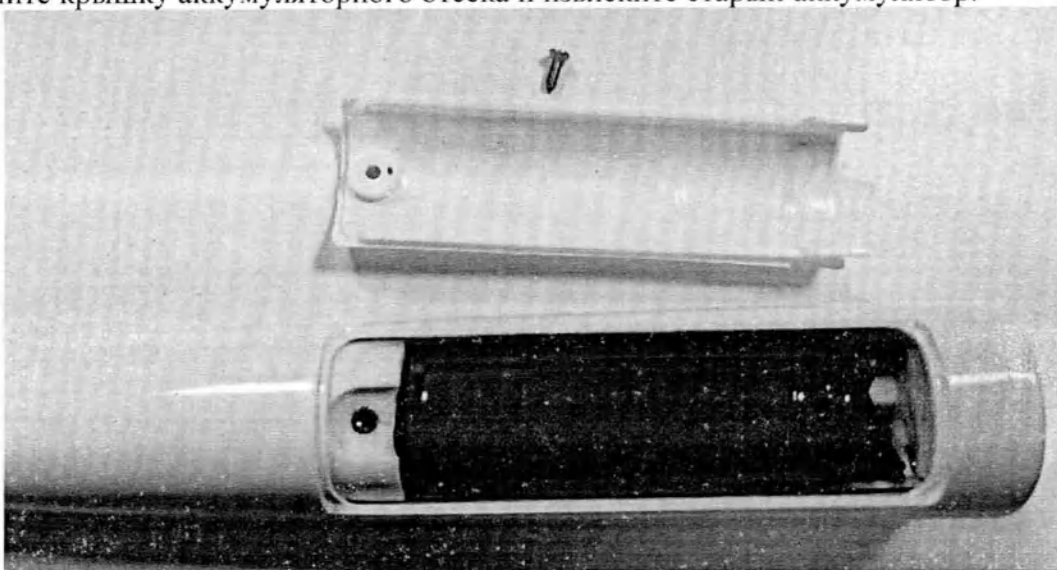
Для замены батарей следует использовать литиевые батареи, поставляемые производителем. Для замены обратитесь к местному дилеру или производителю.

Процедура замены:

- Убедитесь, что устройство выключено.
- Снимите силиконовую заглушку с крышки батарейного отсека с помощью пинцета и отверните крепежный винт с помощью отвертки.



- Снимите крышку аккумуляторного отсека и извлеките старый аккумулятор.



- Поместите новую батарею в батарейный отсек и включите его, чтобы убедиться, что батарея в порядке.
- Установите крышку аккумуляторного отсека и закрепите ее винтами, затем вставьте силикон в отверстие для винта.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! – Не снимайте детали, не связанные с заменой батареи. – Не заменяйте батарею мокрыми руками, так как это может привести к короткому замыканию батареи и повреждению устройства. – Не используйте литиевые батареи, отличные от заводских, иначе оборудование может быть повреждено. – Если устройство не используется в течение длительного времени, извлеките литиевую батарею.
--	---

5.5. Методы снижения рисков, связанных с техническим обслуживанием медицинского изделия.

- Не разбирайте устройство и адаптер питания.
- Перед чисткой прибора обязательно выключите питание, а затем протрите стоматологический наконечник сухой тканью.
- Не используйте органический растворитель для чистки.
- Для последующего обслуживания и за запасными частями обратитесь к местному дилеру.
- Убедитесь, что изделие не подвергается воздействию пыли, серы или соли.
- Не используйте и не оставляйте прибор в высокотемпературной среде, например, под действием прямых солнечных лучей, в автомобиле, рядом с огнем или источником тепла.

– Проверяйте прибор перед использованием: обратите внимание на разболтанность, вибрацию, шум и температуру (выделение тепла). Если какое-либо ненормальное состояние обнаружено в этот момент, немедленно прекратите использование и обратитесь к своему дилеру.

– Всегда очищайте ствольную часть (хвостовик) установленного эндо-файла. Предотвращайте попадания грязи в цанговый узел, в противном случае это может привести к нарушению соосности и ухудшению силы зажима.

– Используйте смазку только для контрглового наконечника.

– Не стерилизуйте устройство в автоклаве.

5.6. Устранение неполадок.

Состояние неисправности	Возможные причины	Как с этим справиться
Калибровка эндомотора не удалась	Батарея разряжена. Контрглового наконечник имеет слишком большое сопротивление	Полностью зарядите устройство. Смажьте контрглового наконечник
Высокая температура	Использовался слишком долго под нагрузкой; Повторное вращение занимает слишком много времени	Прекратите использование, пока температура устройства не вернется к нормальной
Когда батарея полностью заряжена, длительность использования короче	Маленькая мощность батареи	Обратитесь к местному дилеру или производителю для замены батареи.
Перегрузка	Перегрузка	Остановите двигатель, выйдите из корневой канала и запустите снова.

5.6.1. Расшифровка кодов:

При сбое работы устройства на экране высветится код.

Код ошибки	Ошибка	Причина	Решение
Ошибка двигателя	Неисправность цепи двигателя.	В случае повреждения части цепи.	Обратитесь за ремонтом в местный сервисный центр.
Перегрузка	Перегрузка	Когда нагрузка превышает заданный крутящий момент.	Остановка работы
Низкое энергопотребление	Низкое энергопотребление	Слишком низкое напряжение аккумулятора	Зарядка

6. Транспортировка и хранение

6.1. Требования к помещениям

- Температура: от плюс 10 °С до плюс 40 °С;
- Относительная влажность от 30% до 75% при температуре 25 °С
- Атмосферного давления (при эксплуатации / хранении): от 70 кПа до 106 кПа

6.2. Требования к хранению

Беречь изделие от вибраций, любого механического воздействия, ударов и падений.

Изделие должно храниться на устойчивых поверхностях, вдали от источников влажности и/или тепла. Расстояние от изделия в упаковке, размещенного на стеллаже, до любого предмета (включая стены и пол хранилища) должно быть не менее 0,1 м. Расстояние от изделия в упаковке до ближайшего отопительного прибора должно быть не менее 1,0 м.

Запрещается штабелирование изделий или расположение на них посторонних грузов.

Хранить от прямого солнечного света.

Помещение для хранения подготовить таким образом, чтобы в нем отсутствовала пыль, пары кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

- Температура: от – 20 °С до + 55 °С;
- Относительная влажность от 20 % до 80 % при температуре 25 °С
- Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

6.3. Требования к транспортировке

При транспортировании, погрузке и разгрузке упаковка с изделиями должна быть защищена от любых механических повреждений, вибраций, ударов, падений и непосредственного попадания влаги.

Транспортирование изделия должно осуществляться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями местного законодательства и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование изделий может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, на любые расстояния, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

- Температура: от – 20 °С до + 55 °С;
- Относительная влажность от 20 % до 80 % при температуре 25 °С
- Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

7. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Для гигиенических и санитарных целей «контругловые наконечники», «загубник», «файл-клип» и «силиконовый чехол» должны быть очищены, дезинфицированы и стерилизованы перед каждым использованием, чтобы предотвратить любое загрязнение. Это касается как первичного использования, так и последующего использования.



ВНИМАНИЕ!

Не стерилизуйте эндомотор в автоклаве и не чистите его паром.

Общие рекомендации:

- Не используйте хлоридные дезинфицирующие материалы.
- Для вашей собственной безопасности, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты, включая, помимо прочего, перчатки, очки и маски.
- Не стерилизуйте блок управления, зарядное устройство или кабель переменного тока.



ВНИМАНИЕ!

«Контругловые наконечники», «загубник», «файл-клип» и «силиконовый чехол» должны быть стерилизованы перед первым использованием и между приемами пациентов для предотвращения перекрестного загрязнения. После стерилизации перед использованием убедитесь, что изделия имеют температуру ниже 40°C.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Почистите изделия перед стерилизацией. Если загрязненные изделия стерилизовать без предварительной очистки, изделия могут повредиться в процессе стерилизации.

7.1. Дезинфекция



ВНИМАНИЕ!

- Перед дезинфекцией необходимо убедиться, что эндомотор выключен.
- При проведении дезинфекции можно повредить эндомотор и компоненты. Выполняйте дезинфекцию аккуратно.
- Дезинфекцию проводят после каждого пациента

Дезинфекции может быть подвергнута наружная поверхность корпуса эндомотора и компоненты изделия.

Для потребителей Российской Федерации:

Дезинфекцию рекомендуется проводить в соответствии с МУ 287-113 протиранием наружных поверхностей аппарата салфеткой из бязи или марли, смоченным 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644. Салфетка перед использованием должна быть отжата.

После дезинфекции все обработанные поверхности должны быть протерты мягкой тканью, слегка смоченной чистой водопроводной водой, и высушены вдали от нагревательных приборов.



ВНИМАНИЕ!

Не допускайте попадание дезинфицирующего раствора и воды внутрь аппарата.

7.2. Чистка эндомотора.

Когда эндомотор загрязнится, протрите его хлопчатобумажной тканью, смоченной спиртом.

7.3. Чистка адаптера питания.

Когда зарядное устройство загрязнится, протрите его хлопчатобумажной тканью, смоченной спиртом.

7.4. Стерилизация контруглового наконечника в автоклаве.

Разрешается стерилизовать:

- Контругловые наконечники;
- Загубник;
- Файл-клип;
- Силиконовый чехол.

Рекомендуется стерилизовать изделия, используя автоклав во время или после обработки, в соответствии со следующими процедурами:

- Очистите изделия с помощью мягкой щетки, а затем протрите пыль на его поверхности мягкой тканью (не используйте металлическую проволочную щетку).
- Смажьте контругловой наконечник.
- Поместите изделия в автоклав.
- Установите температуру в автоклаве (например, около 4 минут при 132 °C (= 270 ° F)).
- После того, как изделия пройдут стерилизацию с использованием автоклава, их необходимо высушить и хранить в чистом месте. (Рекомендуемое время сушки от 20 до 30 минут)
- Цикл предвакуумный
- Температура 132° C (=270° F)
- Время воздействия 4 минуты
- Время сушки 20 – 30 минут

 ВНИМАНИЕ! Долговечность изделий – не менее 250 циклов стерилизации.			
№	Эксплуатация	Режим работы	Предупреждение
1	Подготовка	Снимите компоненты МИ (контругловой наконечник, загубник, силиконовый чехол, файл-клип) с эндомотора.	Убедитесь, что эндомотор выключен!
2	Автоматическая очистка при помощи моющей дезинфицирующей машины	Поместите компоненты МИ (контругловой наконечник, загубник, силиконовый чехол, файл-клип) в моющую дезинфицирующую машину (Значение A ₀ > 3 000 или не менее 4 минут при температуре 90°C/194°F)	– Избегайте любых контактов контруглового наконечника с любыми инструментами, наборами, подложками и контейнерами. – Следуйте инструкции и соблюдайте концентрации, рекомендуемые производителем (смотрите также общие рекомендации). – Применяйте только моющие дезинфицирующие машины, соответствующие EN ISO 15883, обслуживайте и калибруйте их регулярно. – Убедитесь, что компоненты МИ (контругловой наконечник, загубник, файл-клип, силиконовый чехол) сухие перед тем, как переходить к следующему этапу.
3	Проверка	Проверьте состояние компонентов МИ (контругловой наконечник, загубник, силиконовый чехол, файл-клип) и отделите те, которые имеют дефекты.	– Загрязненные компоненты МИ (контругловой наконечник, загубник, силиконовый чехол, файл-клип) необходимо очистить и продезинфицировать снова. – Смажьте контругловой наконечник при помощи лубриката соответствующим распылителем перед упаковкой в пакет для стерилизации.
4	Упаковка	Поместите компоненты МИ (контругловой наконечник, загубник, силиконовый чехол, файл-клип) в пакеты для стерилизации.	– Проверьте срок годности пакета стерилизации, указанный производителем. – Используйте упаковку, которая является устойчивой к температуре до 141°C (286°F) и соответствует EN ISO 11607.
5	Стерилизация	Стерилизация паром при 132°C, 2,0 бар – 2,3 бар (0,20 МПа– 0,23 МПа), в течение 4 минут.	– Используйте только автоклавы, которые отвечают требованиям EN 13060, EN 285. – Применяйте проверенную процедуру стерилизации в соответствии с ISO 17665. – Соблюдайте предписанные производителем процедуры обслуживания автоклавирующего устройства. – Применяйте только рекомендуемую процедуру стерилизации. – Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влажности, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химические показатели, цифровые записи параметров циклов). – Поддерживайте прослеживаемость записей процедуры.
6	Хранение	Поместите компоненты МИ (контругловой наконечник, загубник, силиконовый чехол, файл-клип) в упаковку для стерилизации в сухой и чистой среде.	– Стерильность компонентов МИ невозможно гарантировать, если упаковка вскрыта или повреждена. – Перед использованием проверьте упаковку и контругловой наконечник на целостность, отсутствие влажности и срок годности.

8. Сведения об утилизации

Эндомотор, материалы и компоненты, из которых он изготовлен, являются нетоксичными, не аллергенными и не содержат вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации.

Устройство в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающие среды. При эксплуатации (медицинском применении) необходимо руководствоваться соответствующими разделами руководства по эксплуатации и не допускать утилизации составных частей в неустановленном порядке.

Строго запрещается утилизация любых частей устройства в неустановленном порядке.

Согласно Директивам 2012/19/ЕС и 2011/65/ЕС относительно ограничения использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании и утилизации отходов, это оборудование следует утилизировать отдельно от бытовых отходов.

Значок в виде зачеркнутого контейнера на устройстве означает, что изделие по истечении срока службы следует утилизировать отдельно от других отходов.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации. Отходы медицинского изделия относятся эпидемиологически опасным отходам – класс Б.

Для потребителей Российской Федерации правила утилизации установлены СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы класса Б собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные", наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов.

9. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует потребителю соответствие параметров и характеристик изделия при соблюдении потребителем правил, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок – 12 месяцев со дня продажи, а при отсутствии отметки о продаже – со дня изготовления.

Техническое освидетельствование изделия на предмет установления гарантийного случая производится в сервисном центре ООО «Еврофайл» или в сервисных центрах, уполномоченных ООО «Еврофайл» и работающих с ним по договору. В установленных законодательством случаях может быть проведена независимая экспертиза.

Исполнение гарантийных обязательств регулируется в соответствии с Законом РФ «О защите прав потребителей».

Срок службы изделия:

- **Срок службы батареек:** ее можно заряжать 300 – 500 раз, в зависимости от условий эксплуатации устройства.
- **Срок службы контрглового наконечника:** 1 год
- **Срок службы эндомотора:** 5 лет

По окончании установленного срока службы изделия рекомендуем обратиться в сервисный центр ООО «Еврофайл» или в сервисные центры, уполномоченные ООО «Еврофайл» и работающие с ним по договору для проверки изделия на соответствие основным техническим характеристикам.

Приложение А. Декларация ЭМС

Модель ZR Rap предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь модели ZR Rap должен убедиться, что она используется в такой среде.

Прибор был протестирован и санкционирован в соответствии со стандартом МЭК 60601-1-2 для ЭМС. Это не гарантирует, что устройство не будет подвергаться электромагнитному воздействию. Старайтесь не использовать оборудование в среде с высоким электромагнитным излучением.

Таблица: Электромагнитная эмиссия

Эндомотор для препарирования корневых каналов предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь данной модели оборудования должен удостовериться, что это устройство используется в такой среде.		
Испытание величины эмиссии	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	ZR Rap прибора использует РЧ-энергию только для своих внутренних функций. Поэтому, ее РЧ излучение очень низкое и не может вызвать помехи для электронного оборудования поблизости.
Радиоизлучение CISPR11	Класс А	ZR Rap предназначена для подключения к электрическим сетям, получающим питание от силовых трансформаторов высокого и среднего напряжения, обеспечивающих электроснабжение установок, питающих электрической энергией промышленное оборудование и оборудование аналогичного назначения, устанавливаемые в промышленных зонах или в непосредственной близости к ним.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения циклическим излучением IEC 61000-3-3	Соответствует	

Предупреждение: Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения настоящего оборудования или экранирование места размещения.

Таблица: Помехоустойчивость

Эндомотор для препарирования корневых каналов предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь данной модели прибора должен удостовериться, что это устройство используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4.2	±6 кВ контакт	±6 кВ контакт	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, то относительная влажность должны быть не менее 30 %.
	±8 кВ воздушный	±8кВ воздушный	
Быстрые электрические переходные процессы /пачки МЭК 61000-4-4	±2 кВ для портов электропитания	± 2 кВ для портов электропитания	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
	±1 кВ для портов ввода-вывода	±1 кВ для портов ввода-вывода	
Выбросы напряжения по МЭК 62000-4-5	±1 кВ между линиями	±1 кВ дифференциальный режим	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
	±2 кВ между линией и землей	±2 кВ общий режим	
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в сети электроснабжения МЭК 61000-4-11	<5 % UT (>95% падение в UT.) для 0,5 цикла	<5 % UT (>95% падение в UT.) для 0,5 цикла	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде. Если пользователю необходима непрерывная работа прибора, во время перебоев электроснабжения, рекомендуется питать устройства от источника бесперебойного питания или батареек.
	40 % UT (>60% падение в UT.) для 5 циклов	40 % UT (60% падение в UT.) для 5 циклов	
	70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов	70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов	
	<5 % UT (>95% падение в UT.) для 5 сек.	<5 % UT (>95% падение в UT.) для 5 сек.	

Эндомотор для препарирования корневых каналов предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь данной модели прибора должен удостовериться, что это устройство используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	IEC 60601 уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда Руководство
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты питания должны соответствовать уровням характерным для типичного расположения в стандартной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Таблица: Устойчивость к кондуктивным и излучаемым радиопомехам

Испытание на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными Полями МЭК 61000-4-6	3 V _{ср.} квадр. 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное РЧ оборудование связи должно использоваться не ближе к любой части модели прибора, в том числе кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из формулы, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P — это максимальная выходная мощность передатчика
Радиочастотное электромагнитное поле МЭК 61000-4-3			В ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — это рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Сила поля от стационарных РЧ передатчиков, по определению исследования электромагнитного участка, должна: а) быть менее уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. б) помехи могут иметь место в окрестностях оборудования, имеющего в маркировке следующий символ: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частоте от 80 МГц до 800 МГц используется верхнее значение диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут не подходить под все ситуации. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций зданий, предметов и людей.

а. Силу поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиопередач, а также ТВ передач теоретически нельзя предугадать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ передатчиками, необходимо предусмотреть проведение электромагнитного исследования участка. Если измеренная сила поля в месте расположения, где используется эндомотор, превышает используемый уровень РЧ соответствия, то необходимо следить за прибором для подтверждения его нормальной работы. В случае определения ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация и изменение положения прибора.

б. В диапазоне частот от 150 КГц до 80 МГц сила электромагнитного поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица: Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и прибором

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и прибором			
ZR Rap предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ помехи находятся под контролем. Клиент или пользователь может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разделения согласно частоте передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1.2 \times \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1.2 \times \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d=2.3 \times \sqrt{P}$
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 с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить, используя формулу, применимую к частоте передатчика, где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частоте от 80 МГц до 800 МГц применяется расстояние разделения для верхнего значения частотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут не подходить под все ситуации. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

Приложение В. Символы и надписи, использованные для маркировки

СИМВОЛ	Обозначения
	Ограничения влажности
	Температурные ограничения
	Ограничения атмосферного давления
	Хрупкое
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель изделия
	Код партии
	Маркировка года и месяца изготовления аппарата
	Серийный номер
	Использовать до
	Класс II защиты от поражения электрическим током
	Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки). Рабочая часть типа В
	Особая утилизация
	Обращаться с осторожностью
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Литий-Ионные аккумуляторы
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Степень защиты оболочки
	Сертификат RoHS
	Линейная плата питания
	Соответствие ИСО 9001

Приложение С. Технические характеристики

Наименование параметра	Значение
Функциональные характеристики	
Скорость вращения, об/мин	от 150 до 1200
– шаг, об/мин	50
– погрешность, %	±10
Крутящий момент, Н·см	от 0,4 до 5,0
– шаг, Н·см	0,1
– погрешность, Н·см	±0,2
Диапазон углов, °	30 вперед, 150 назад 170 вперед, 50 назад 50 вперед, 170 назад 90 вперед, 210 назад 120 вперед, 240 назад 210 вперед, 90 назад
Апекслокатор	встроенный
Диапазон измерений, мм	от 0 до 1,8
Точность измерений, мм	±0,5
Время установления рабочего режима, не более, мин	1
Параметры электропитания	
Тип защиты от поражения электрическим током	– Класс II при питании от сети переменного тока
Тип рабочей части	Тип В: зубной корневой файл (не входит в комплектацию) Доступные части, соприкасающиеся с пациентом: контрглобовый наконечник
Тип аккумулятора	Li-ion
– емкость, мАч	1 500
– напряжение заряда изделия, В	5
– время до полного заряда изделия, ч, не более	3
– время непрерывной (постоянной) работ, ч, не менее	4
– ресурс аккумулятора	300 циклов: зарядка и разрядка
LCD панель	
Активная область, мм	14,7 × 29,42

Технические характеристики комплектующих

Наименование параметра	Значение
Эндомотор	
Масса, г	130
Габаритные параметры (Д × Ш _{max} × Ш _{min})	155 × 30 × 17
Контрглобовый наконечник	
Модель	E-X61CA-A
Масса, г	28
Внутренний диаметр, мм	2,35
Тип	Тип 1
Описание	Металлическая система зажимных патронов, Кнопочные патроны, совместимые с вращающимся инструментом: Вал 2,35 мм в соответствии со стандартом ISO 1797-1:2011
Диапазон углов, °	360
Адаптер питания	
Масса адаптера питания, г	59
Габаритные размеры адаптера (Д × Ш × В _{min} × В _{max}), мм	60 × 37 × 25 × 30
Масса кабеля, г	37
Габаритные размеры кабеля (Д), мм	1500
Масса переходника, г	16
Габаритные размеры переходника (Д × Ш × В), мм	35 × 30 × 40
Входные параметры:	
– Напряжение, В	АС от 100 до 240
– Частота, Гц	50/60
– Сила тока, мА	500
Выходные параметры:	
– Напряжение, В	5
– Сила тока, А	2

Технические характеристики принадлежностей

Наименование параметра	Значение
Подставка	
Масса, г	240
Габаритные размеры, (Д × Ш × В) мм	145 × (45 _{min} – 55 _{max}) × (10 _{min} – 90 _{max})
Масляная форсунка	
Масса, г	2
Габаритные размеры (Д × Ø _{вн} × Ø _{внут} × Т)	24,98 × 8,87 × 7,3 × 1,3
Загубник	
Масса, г	2,9
Габаритные размеры, (Д×Ш×В) мм	60 × 22 × 2
Измерительный провод	
Масса, г	30
Габаритные размеры:	
– длина, мм	1 500
– размер рабочей части, мм	Ø2
Типы разъемов	Micro USB
Файл-клип	
Масса, г	6,5
Габаритные размеры:	
– длина, мм	185
– рабочая часть (длина×диаметр), мм	65 × 9,84
Защитный силиконовый чехол	
Масса, г	2,6
Габаритные размеры:	
– длина, мм	65
– рабочая часть (длина×диаметр), мм	25 × 19,88



Руководство по эксплуатации
PMI-RD03-РЭ-АЕМ

Эндомотор для препарирования корневых каналов
Модель: MR-Auto-Motor

Введение

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации аппарата в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы аппарата, а также обеспечивает безопасность оператора. Данное руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к производителю или его уполномоченному представителю.

Данное руководство является неотъемлемой частью аппарата. Его следует постоянно хранить рядом с оборудованием, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

Данное руководство предназначено для медицинских работников, которые обладают необходимыми навыками, а также знанием терминологии и методов в соответствующей области медицинской деятельности.

Контактная информация

Производитель	Шенжен Перфект Медисал Инструментс Ко., Лтд. (Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.)
Адрес юридический	Офис 103, Здание 3, № 2. Вэйцунь роуд, 4-й микрорайон, улица Хэнган, район Лунган, Шэньчжэнь 518115, провинция Гуандун, Китай (Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road, 4th Community, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen 518115 Guangdong P.R. China)
Телефон	0755-28540953
Электронная почта	sale@dental-perfect.com

Уполномоченный представитель	Общество с ограниченной ответственностью «Еврофайл» (ООО «Еврофайл»)
Адрес юридический	115230, город Москва, Варшавское ш., д. 46, стр. 6
Телефон	+7 (495) 540-58-95
Электронная почта	info@eurofiles.ru

Предупреждающие символы

Символ	Значение
	КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩЕНО! <i>Указывает на действия, которые строго запрещены и не должны быть выполнены.</i>
	ВНИМАНИЕ! <i>Указывает на потенциальные опасности, предупреждает о возможных рисках и требует особой осторожности при использовании эндомотора</i>
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! <i>Приводятся советы по применению и/или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию эндомотора</i>

Символы на маркировке

На составных частях и на транспортной упаковке могут использоваться предупреждающие знаки и символы.

Указаны в Приложение В, Руководства по эксплуатации

1. Меры безопасности

- Эксплуатируйте изделие в соответствии с требованиями, представленными в данном руководстве по эксплуатации. Используйте изделия строго по назначению.
- Не пользуйтесь неисправным изделием. Оберегайте от сотрясений, ударов и перегрева. Обнаружив какие-либо повреждения, не пытайтесь самостоятельно устранить их. Запрещается вскрывать и самостоятельно производить ремонт изделия, менять его комплектующие (ремонт и диагностика неисправности изделий могут осуществляться только в авторизованных сервисных центрах).
- Перед использованием необходимо визуально убедиться в отсутствии внешних повреждений.
- Пациент и оператор, производящий манипуляции, не должны иметь соприкосновения с заземленными предметами.
- Запрещается хранить и эксплуатировать изделие в помещениях с повышенной влажностью.
- Не допускайте удары о твердую поверхность и нагревание свыше +50 °С.
- Не подключайте изделие, внесённые с холода в теплое помещение, дайте изделию прогреться при комнатной температуре в течение восьми часов.
- Не допускайте детей и лиц с ограниченными физическими и умственными способностями к эксплуатации изделиями.
- Медицинский персонал обязан работать в перчатках



ВНИМАНИЕ!

При выявлении побочных действий, не указанных в данном руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и производителю изделий в соответствии с действующим законодательством

Применение по назначению должно осуществляться в помещениях, удовлетворяющих требованиям санитарных норм и требованиям электромагнитной безопасности. Эксплуатация изделия может осуществляться в жилых помещениях при соблюдении условий, указанных в данном руководстве.



ВНИМАНИЕ!

При использовании изделия от пользователя требуется определенное внимание. Во время проведения процедур в помещении не должно быть факторов, отвлекающих внимание пользователя от проводимой процедуры



ВНИМАНИЕ!

Модификация изделия не допускается!

1.1. Меры предосторожности при эксплуатации

- Запрещено использование при контакте прибора с легковоспламеняемыми воздушными смесями, кислородом или окисью азота (nitric oxide)
- Не размещайте прибор вблизи других устройств, которые могут излучать электромагнитные помехи.
- Самым важным приоритетом является безопасность пациента, поэтому обслуживайте прибор соответствующим образом.
- Перед использованием убедитесь, что устройство находится в рабочем состоянии. Если вы обнаружите даже незначительное отклонение от нормы, немедленно прекратите эксплуатацию.
- Перед использованием прибора необходимо выполнить пробное включение, чтобы проверить, нормально ли работает прибор.
- Если есть какие-либо ненормальные условия, включая чрезмерную вибрацию, шум и тепло при использовании продукта, немедленно отключите питание, чтобы прекратить использование и обратитесь к местному дилеру для ремонта.
- Мощность, генерируемая электродвигателем, значительно выше, чем у обычных пневматических турбин и пневмодвигателей.

- Недостаточный уход, износ, повреждение или неправильная эксплуатация наконечников могут создавать трение, которое способствует перегреву наконечника при эксплуатации, способное вызвать серьезные ожоги у пациента. Необходимо обеспечивать надлежащее техническое обслуживание в соответствии с указанным графиком и проверку на наличие признаков износа перед каждым использованием.
- Во избежание травм персонала или повреждения аппарата необходимо проверить, был ли микромотор выключен, прежде чем менять эндо-файл.
- Сильный удар, например, в результате падения прибора, может привести к повреждению изделия.
- Не разбирайте эндомотор и адаптер питания.
- Перед чисткой прибора обязательно выключите питание.
- Не используйте органический растворитель для чистки.
- Для последующего обслуживания и за запасными частями обратитесь к местному дилеру.
- Убедитесь, что прибор не подвергается воздействию пыли, серы или соли.
- Используйте только зарегистрированные в установленном порядке эндо-файлы, подходящие по размеру и параметрам
- Не используйте и не оставляйте прибор в высокотемпературной среде, например, под действием прямых солнечных лучей, в автомобиле, рядом с огнем или источником тепла.
- Всегда очищайте ствольную часть (хвостовик) установленного эндо-файла. Предотвращайте попадания грязи в цапговый узел, в противном случае это может привести к нарушению соосности и ухудшению силы зажима.
- Используйте смазку только для контруглового наконечника.
- Не стерилизуйте эндомотор в автоклаве.
- Электрический прибор с определенным потенциалом опасности.
- Прибор должен подключаться к сети, обслуживаться и эксплуатироваться только обученным персоналом.
- Ни в коем случае не касайтесь руками инструмента, вставленного в готовый к работе наконечник. Остерегайтесь опасности травм при неожиданном пуске прибора.
- Не пытайтесь остановить вращающийся инструмент руками или предметами. Дождитесь полной остановки вращения.
- Не оставляйте включенный прибор на длительное время без присмотра.
- Не включайте прибор мокрыми руками.
- Не пользуйтесь неисправным прибором. Не разбирайте и не ремонтируйте наконечник самостоятельно.
- Не эксплуатируйте микромотор в диапазоне температур, выше или ниже указанных в технических характеристиках.
- При работе всегда следите за шумом, вибрацией и нагревом. Повышение этих характеристик свидетельствует о нарастающей неисправности прибора. Прекратите эксплуатацию прибора и устраните причину неисправности.
- Не пользуйтесь гнутым или неисправным инструментом.
- Не превышайте установленную для инструмента частоту вращения.
- Убедитесь, что эндо-файл вставлен в наконечник до упора.
- Всегда пользуйтесь стандартными инструментами.

	ВНИМАНИЕ! – Любые действия по техническому обслуживанию или уходу производятся при отключенном от сети шнуре сетевого питания! – Производить техническое обслуживание при включенной в сеть адаптера питания
	КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩЕНО! – Применять гнутый или правленный инструмент. – Включать Эндомотор без установленного инструмента. – Использовать деформированные и ассиметричные инструменты. – Устанавливать контругловой наконечник, если из него капает масло или другие жидкости.

2. Общее описание изделия

2.1. Наименование медицинского изделия

Эндомотор для препарирования корневых каналов (далее – устройство или прибор)

2.2. Назначение.

Прибор предназначен для обработки корневого канала.

2.3. Область применения:

Эндомотор применяется в условиях стоматологических лечебных учреждениях

2.4. Потенциальный потребитель:

– медицинские работники, имеющие необходимую квалификацию (стоматолог).

Процедуры должны выполняться только специалистами-стоматологами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.

2.5. Классификация изделия:

Изделие многоразового использования

Изделие не стерильное и не предназначено для стерилизации, кроме «контругловые наконечники», «загубник», «файл-клип» и «силиконовый чехол».

Комплектующие «контругловые наконечники», «загубник», «файл-клип» и «силиконовый чехол» поставляются не стерильными и стерилизуются в процессе эксплуатации

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 356230 Наконечник эндодонтический со встроенным апекслокатором.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а (для потребителей РФ: Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 №4н)

Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к следующей группе: 2 – носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения;

Изделие в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделия относится к следующему виду: УХЛ 4.2.

Встроенное программное обеспечение классифицируется по IEC 62304: класс В.

Классификации по защите от опасного проникания воды или твердых частиц: IPX0

Режим работы по МЭК 60601-1: Продолжительный

2.6. Показания к применению.

- определение и лечение пульпитов;
- препарирование корневого канала;
- определение и лечение некроза пульпы;
- определение и лечение периапикального периодонтита;
- определение длины корневого канала для восстановления зуба с помощью штифта;
- определение длины корневого канала при трансплантации и ретрансплантации.



ВНИМАНИЕ!

Только в условиях медицинских организаций

2.7. Противопоказания к применению.

Использование данного устройства запрещено врачам с кардиостимуляторами.

Использование данного устройства запрещено на пациентах с кардиостимуляторами..

С осторожностью применять у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, беременных женщин и детей младшего возраста.

2.8. Побочные действия.

Не выявлены.

3. Основные технические характеристики

Прибор для проведения эндодонтических процедур с использованием инструмента для прохождения, расширения и измерения глубины корневого канала с отображением на графическом дисплее.

**ВНИМАНИЕ!**

Прибор не является средством измерения

Прибор состоит из блока управления и контрглового наконечника, работает от батареи и электрической сети переменного тока и обеспечивает подачу низкого напряжения микромоторному наконечнику с помощью блока управления.

Прибор имеет следующие функции:

- функция измерения длины корневого канала позволяет проводить измерения одного корневого канала, подготовку корневого канала, а также может одновременно выполнять измерение и подготовку корневого канала;
- точная технология обратной связи является достаточно чувствительной и облегчает управление выходным крутящим моментом мотора для защиты корневого канала;
- микромоторный наконечник позволяет свободно совершать различные манипуляции;
- батарея большой емкости обеспечивает длительное время использования.

Технические характеристики медицинского изделия указаны в Приложении В

Уровень шума, издаваемый прибором при работе в условиях нормальной эксплуатации, составляет от 56 до 64 дБ.

Тестирование проводилось по средствам шумоизмерительной камеры.

3.1. Принцип действия эндомотора.

Современные стандарты эндодонтического лечения предусматривают применение Ni-Ti инструментов и специальных приводов, которые должны обеспечивать низкую фиксированную скорость вращения (100-350 оборотов в минуту) и высокий момент вращения.

В эндодонтическом моторе MR-Auto-Motor, можно менять не только скорость вращения, но и вращательный момент (torque), что является не менее важным.

Для эффективной обработки канала, а также для предотвращения поломки инструмента в процессе работы, необходимо знать и учитывать, что каждый Ni-Ti инструмент обладает своими прочностными характеристиками, важнейшими из которых являются предельное значение крутящего момента (torque) и оптимальная скорость вращения. В зависимости от типа файла, максимальный момент лежит в пределах от 0,6 Н·см до 4 Н·см, а скорость вращения – в пределах 150-650 об/мин.

В случае использования эндомотора врачу нет необходимости запоминать численные значения этих параметров – слежение за моментом и поддержание рекомендованных оборотов берет на себя электроника самого эндомотора.

Эндомотор практически исключает фрагментацию инструментов, обеспечивает качественную обработку корневого канала.

Очень важно также наличие 2-х отсекающих функций:

– **автореверс(автоматический реверс)** – вращение инструмента в обратную сторону при превышении предельного момента с последующим отключением, если предельный момент все-таки превышен.

– **автостоп** – остановка вращения инструмента в случае превышения предельного момента.

Работая по программе выбранной системы файлов, эндомотор обеспечивает эффективную (за счет оптимальных оборотов) и безопасную (за счет реакции на превышение вращательного момента) работу каждого инструмента. Стабильность оборотов обеспечивается электроникой, что придает устройству высокую точность обработки корневого канала. Безопасность также обеспечивается электроникой по принципу обратной связи. При превышении вращательного момента устройство прекращает вращение файла. Таким образом, исключается поломка или заклинивание инструмента в канале.

Скорость вращения и «Torque» меняются с учетом вида инструмента, применяемого в данный момент. При этом учитывается диаметр и конусность инструмента, влияющие на его прочность. Эти данные заложены в программу эндомотора.

3.2. Принцип действия функции апекслокатора.

Электрометрический метод определения рабочей длины предполагает использование специальной функции апекслокатора которая заложена в устройстве.

Функция апекслокатора обеспечивают точное определение апикального сужения. Принцип работы основан на том, что периодонт вырабатывает электрический потенциал, отличный от дентина. Электрод, закреплённый на губе пациента, замыкает электрическую дугу, импульс от которой переводится на монитор. Скорость пробега электрического импульса по дуге (от кончика файла до апикального сужения) автоматически высчитывает рабочую длину.

Работа функции апекслокатора основана на резком повышении проводимости тока при приближении диагностического файла к самой узкой части корневого канала — таким образом обнаруживается апикальное отверстие. Прибор создает слабую электрическую цепь, и как только эндодонтический инструмент вводят в корневой канал, сила тока на губном электроде увеличивается, а микросхема прибора самостоятельно регулирует силу тока и рассчитывает расстояние до апекса. Кровь, влага, гипохлорит натрия, перекись водорода не искажают показаний апекслокатора, так как являются слишком слабыми проводниками электричества.

Измерение рабочей длины при помощи функции апекслокатора помогает врачу-стоматологу в таких сложных ситуациях:

1. Когда верхушечное отверстие находится на боковой поверхности корня. В этом случае анатомическое и физиологическое отверстие не соответствуют рентгенологическому. Следует помнить, что на рентгеновском снимке корень всегда длиннее, чем корневой канал.
2. В случае наложения корней друг на друга или наложения корня сверхкомплектного зуба.
3. При повышенном рвотном рефлекс, возникающем при попытке ввести рентгеновскую пленку в полость рта.
4. При невозможности получить рентгеновский снимок зуба без существенных искажений его длины (дистопированный зуб, индивидуальные анатомические особенности полости рта)

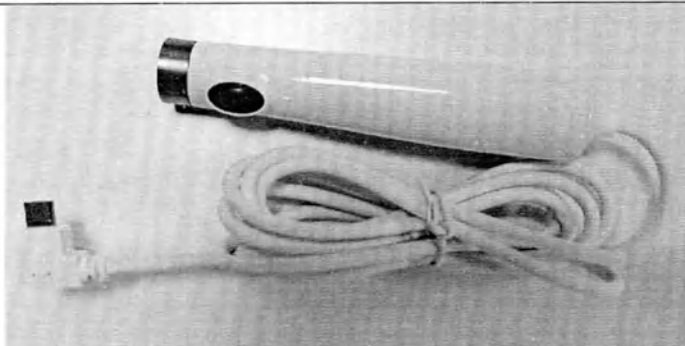
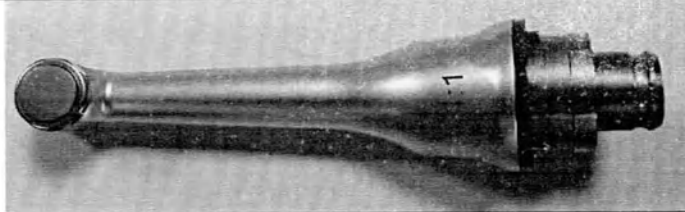
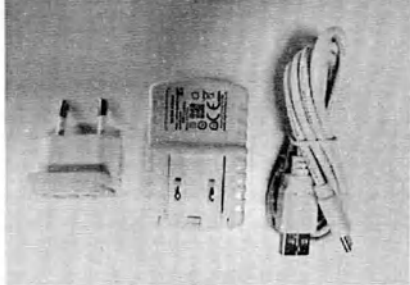
Использование функции апекслокатора при проведении эндодонтических манипуляций позволяет сократить количество рентгеновских снимков и уменьшить лучевую нагрузку на организм пациента. Это особенно актуально при лечении детей, беременных женщин, а также людей, подвергавшимся повышенным лучевым нагрузкам.

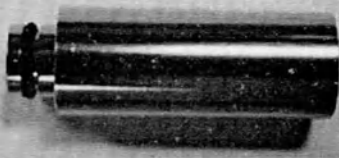
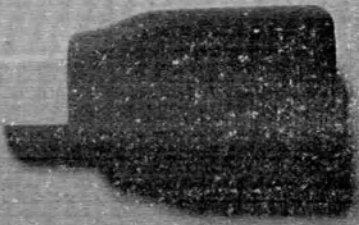
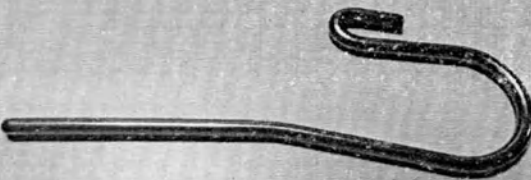
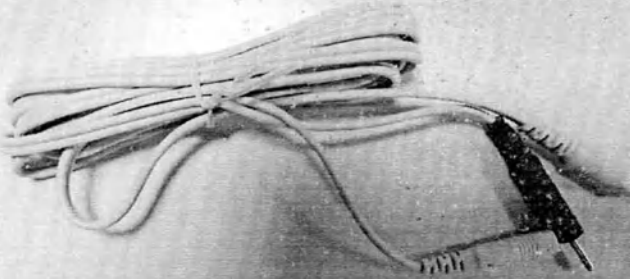
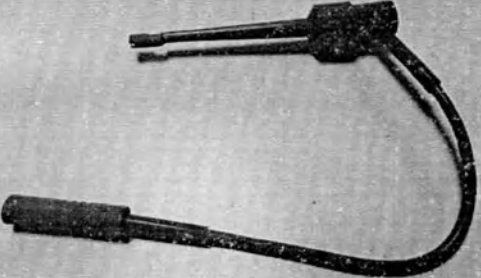
4. Применение изделия

4.1. Правила применения изделий

Перед использованием устройства обязательно ознакомьтесь с правилами, с требованиями безопасности, с противопоказаниями к применению, изложенными в настоящей инструкции, и точно следуйте им.

4.2. Комплект поставки

Наименование	Кол-во, шт.	Фотография
Состав		
Эндомотор проводной с апекслокатором, модель MR-Auto-Motor	1	
Моторный наконечник	1	
Контругловый наконечник, модель E-BCA11-A	1	
Адаптер питания в составе: Адаптер питания Кабель питания Переходник для адаптера питания	1	
Инструкция по применению	1	—

Наименование	Кол-во, шт.	Фотография
Принадлежности		
Подставка	1	
Масляная форсунка	1	
Тестер	1	
Загубник	2	
Измерительный провод	2	
Файл-клип	2	

4.2.1. Описание компонентов

Компонент	Описание
Моторный наконечник	Микромотор предназначен для передачи вращения на контругловой наконечник.
Контругловой наконечник	Наконечник предназначен для преобразования электроэнергии в энергию вращения и передачи ее на вращающийся инструмент.
Адаптер питания	Приспособление, которое предназначено для заряда аккумулятора эндомотора электроэнергией. В состав адаптера входит: адаптер питания, кабель питания, переходник для адаптера питания
Подставка	Настольная подставка для эндомотора
Тестер	Откалибруйте функцию апекс-локатора.
Загубник	Загубник сменный для апекслокатора представляет собой металлический крючок, который размещают на губе пациента.
Измерительный провод	Подключается от блока управления к загубнику и служит для передачи данных.
Файл-клип	Электрод апекслокатора подсоединяется к эндо-файлу, который помещается в корневой канал.

4.3. Подготовка к работе

	ВНИМАНИЕ! Перед использованием проведите: • визуальный осмотр изделия: не должно быть механических повреждений, поломок, царапин, посторонних включений. • пробный пуск: после нажатия на кнопку, эндомотор должен включиться, после повторного нажатия завибрировать. При наличии механических повреждений, поломок, царапин, посторонних включений, чрезмерной вибрации, шума и тепла при пробном, немедленно отключите питание, чтобы прекратить использование и обратитесь к местному дилеру для ремонта.
--	---

4.3.1. Процедура запуска изделия

– Проверьте текущий заряд устройства.

Если заряд устройства на индикаторе показывает одно деление – зарядите устройство перед использованием.

– Присоединяете контругловой наконечник к эндомотору.

	ВНИМАНИЕ! Перед установкой контруглового наконечника убедитесь что эндомотор выключен.
---	--

– Установите эндодонтический файл в контругловой наконечник. Убедитесь что файл закреплен.

	ВНИМАНИЕ! Перед установкой файла убедитесь что файл не поврежден.
---	---

– Включите устройство.

4.3.2. Включение эндомотора

– Нажмите на кнопку включения, расположенную на моторном наконечнике.

– Удерживайте кнопку нажатой в течение нескольких секунд, чтобы активировать функцию включения.

– Когда эндомотор будет включен, он издаст звуковой сигнал и на дисплее появится информация.

– Подключите эндомотор к моторному наконечнику

– Устройство готово к работе.

4.3.3. Выключение эндомотора

– Нажмите на кнопку включения, расположенную на моторном наконечнике.

– Удерживайте кнопку нажатой в течение нескольких секунд, чтобы активировать функцию выключения.

- Перед выключением эндомотор издаст звуковой сигнал и дисплей погаснет.
- Подключите эндомотор к моторному наконечнику
- Устройство готово к работе.

4.4. Органы управления устройства.

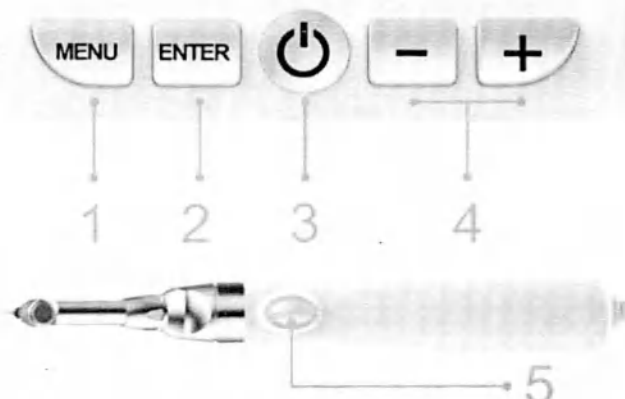


Рисунок 1 – Органы управления устройства

№	Название элемента	Функция
1	Кнопка МЕНЮ	Выберите программу.
2	Кнопка ВВОДА	Подтвердите выбор.
3	Кнопка включения	Включите/выключите устройство моторный наконечник
4	Кнопка “-” и “+”	Уменьшите и увеличьте параметр, который вы хотите изменить.
5	Кнопка включения	Включение/выключение эндомотора

4.5. Установка/снятие контруглового наконечника.

4.5.1. Устройство контруглового наконечника.

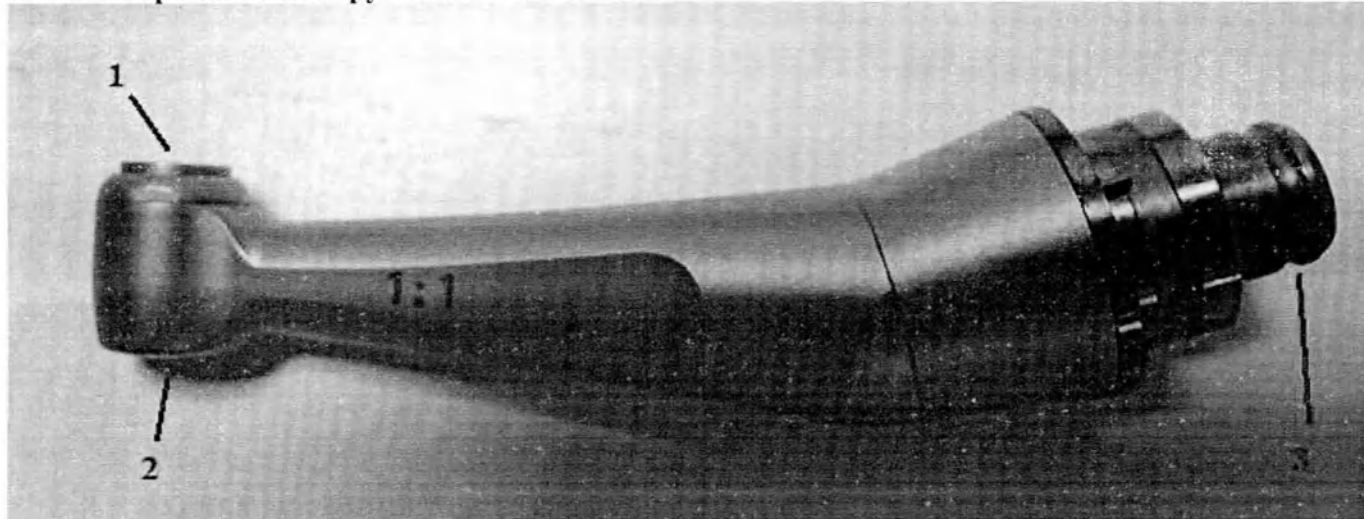


Рисунок 2 – Устройство контруглового наконечника

№	Название детали	Функция
1	Кнопка, защелка	Для вставки, фиксации и извлечения файла Endo
2	Шпиндель	Эта система удерживает файл Endo и передает вращение под углом 90°
3	Муфта	Передает вращение, полученное от двигателя, на контругловой наконечник.

4.5.2. Присоединение контруглового наконечника

Контругловой наконечник можно подсоединить в 3 регулируемых положениях головы. Совместите установочные штифты контруглового наконечника с установочными пазами контруглового наконечника и вставьте головку до щелчка. При снятии контруглового наконечника тяните его прямо.

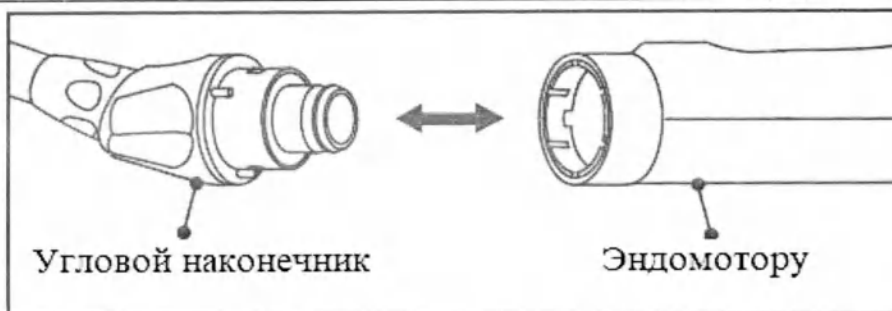


Рисунок 3 – Присоединение контруглового наконечника



ВНИМАНИЕ!

- Менять контругловой наконечник можно только после остановки мотора.
- Нельзя использовать контругловые наконечники других производителей с этим устройством.
- Необходимо проверить надежность подсоединения контруглового наконечника к стоматологическому наконечнику перед эксплуатацией.

4.6. Установка и извлечение эндо-файла (фиксатор – кнопочный).

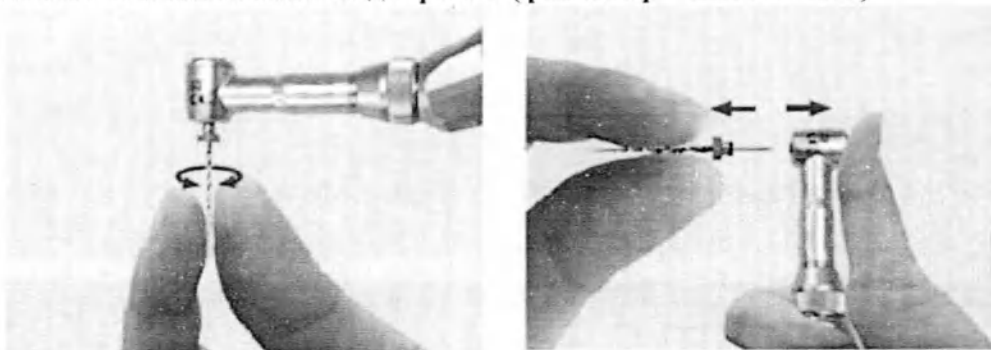


Рисунок 4 – Установка и извлечение эндо-файла (фиксатор – кнопочный)

- Слегка поверните и вставьте эндо-файл в патрон, одновременно нажимая и удерживая кнопку.
- Убедитесь, что эндо-файл правильно вставлен в патрон, слегка потянув рабочую часть, не нажимая кнопку.
- Удалите эндо-файл, нажимая кнопку.



ВНИМАНИЕ!

- Обязательно отключите питание, чтобы вставить и удалить эндо-файл.

- После вставки эндо-файла проверьте, правильно ли он вставлен в патрон, слегка потянув его рукой.
- Перед установкой всегда очищайте контактную поверхность эндо-файла. Если невозможно его вставить должным образом из-за попавшей пыли, очистите и снова вставьте эндо-файл.
- Используйте эндо-файл в пределах рекомендуемого ограничения вращения, согласно эксплуатационной документации производителя эндо-файла.



ВНИМАНИЕ!

- Используйте только зарегистрированные в установленном порядке эндо-файлы, подходящие по размеру и параметра.

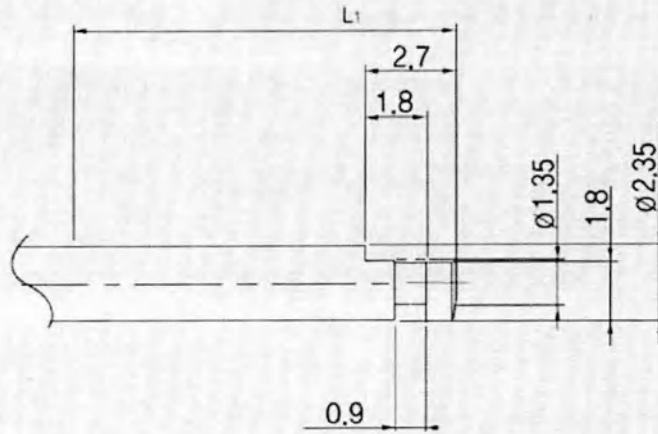


Рисунок 5 – Тип 1 (ISO 1797-1)

Хвостовики	Диаметр	Длина фитинга L1		
		Минимальная длина	Стандартная длина	Максимальная длина
Тип 1	2,35 мм	–	11 мм	12 мм

4.7. ЖК-дисплей.

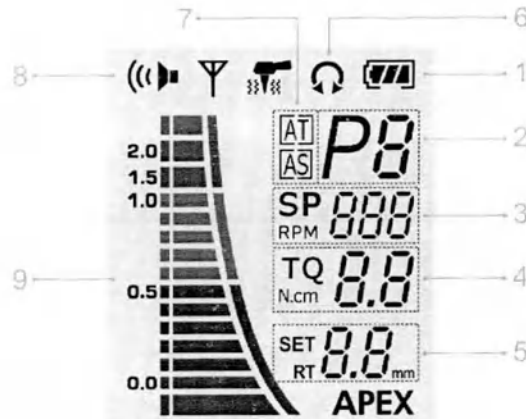


Рисунок 6 – Интерфейс отображения

где

- 1 – Емкость аккумулятора
- 2 – Выбор режима
- 3 – Предустановленная скорость (об/мин)
- 4 – Заданный крутящий момент (N.cm)
- 5 – Заданная глубина иглы корневого канала до апикального отверстия (мм)
- 6 – Непрерывное вращение / возвратно-поступательное вращение
- 7 – Автозапуск"/"Автозапуск"
- 8 – громкость звукового сигнала
- 9 – Расстояние от глубины апикального отверстия

4.7.1. Условные обозначения

P	Программа 0-9
SP	Скорость
TQ	Крутящий момент
AT	В режиме непрерывного вращения, когда нагрузка достигает заданного значения крутящего момента, двигатель будет вращаться в противоположном направлении, когда крутящий момент возвращается к 50% от заданного значения, первоначальное направление вращения восстанавливается
AS	В режиме непрерывного вращения, когда нагрузка достигает заданного значения крутящего момента, двигатель немедленно прекращает вращение
APEX	Вершина корневого канала

4.8. Настройте параметры.

4.8.1. Предустановленный режим

(2), Рис. **Ошибка! Источник ссылки не найден.** – это выбор режима, нажмите кнопку выбора меню ((1), рис. 1), когда область (2), Рис. **Ошибка! Источник ссылки не найден.** начнет мигать, затем нажмите кнопку “+” “-” ((4), рис. 1), выберите нужный вам режим, нажмите кнопку ввода ((2), рис. 1), настройка этого режима завершена.

4.8.2. Предустановленная скорость

В режиме непрерывного вращения вперед скорость можно регулировать от 150 об/мин до 600 об/мин, нажмите кнопку выбора меню ((1), рис. 1), когда **SP 300** двигатель начнет биться, затем нажмите кнопку “+” “-” ((4), рис. 1), выберите нужную скорость, наконец, нажмите кнопку ввода ((2), рис. 1) для завершения настройки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Р6, Р7, Р8 это возвратно-поступательные режимы вращения, и скорость вращения нельзя регулировать!

4.8.3. Заданный крутящий момент

Крутящий момент можно редактировать в режиме непрерывного вращения, а диапазон составляет от 0,6 Н·см до 4 Н·см.

Нажмите клавишу меню ((1), рис. 1), когда **TQ 3.0** двигатель начнет биться, затем нажмите кнопку “+” “-” ((4), рис. 1), выберите необходимый крутящий момент, наконец, нажмите клавишу кнопка ввода ((2), рис. 1), чтобы завершить настройку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Р6, Р7, Р8 это возвратно-поступательные режимы вращения, и скорость вращения нельзя регулировать!

4.9. Защитная функция автоматического реверса.

В режимах М2 и М3 двигатель работает в одном направлении и автоматически реверсируется, когда крутящий момент нагрузки двигателя достигает заданного значения, и двигатель возвращается к исходному направлению вращения, когда нагрузка двигателя снова возвращается к половине заданного значения крутящего момента.

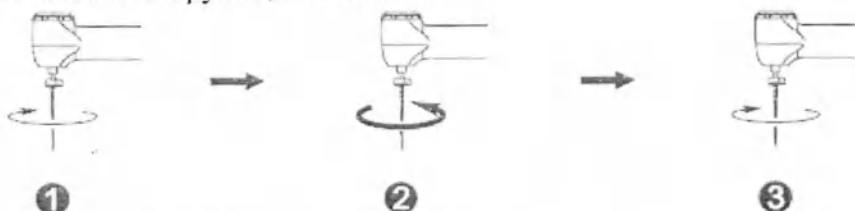


Рисунок 7 – Защитная функция автоматического реверса

4.9.1. Вращение вперёд

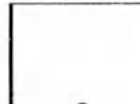
Нагрузка в пределах предельного значения крутящего момента.

4.9.2. Обратное вращение

Дальнейшая нагрузка сверх заданного предельного значения крутящего момента.

4.9.3. Вращение вперёд

Если нагрузка сохраняется, файл будет вращаться в обратном направлении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Защитная функция автоматического реверса работает только в режимах М2, М3 (одностороннее вращение).
- Эта функция не действует в режимах REC и ATR.
- Когда устройство имеет низкую мощность, недостаточно поддерживать двигатель для достижения максимального значения крутящего момента 4 Н·см, т. е. функция реверса в этот момент не работает должным образом, пожалуйста, своевременно заряжайте АКБ устройства.

4.10. Зарядите свое устройство.

Устройство имеет встроенную перезаряжаемую литиевую батарею. Подключите адаптер питания к USB-порту в нижней части устройства, и когда оно перейдет в режим зарядки, на экране появится экран динамической зарядки одного аккумулятора.

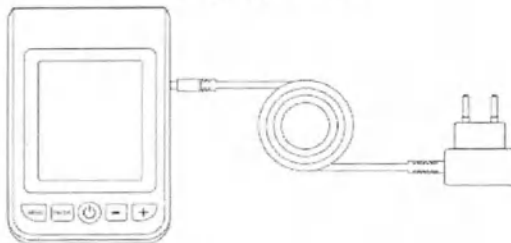


Рисунок 8 – Заряд моторного наконечника

При полной зарядке значок батареи остается заряженным и неподвижным, поэтому вовремя отключайте адаптер питания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Во время зарядки держитесь подальше от источников тепла. Устройство не может работать во время зарядки.

5. Обслуживание устройства

5.1. Содержание и периодичность технического обслуживания.

Недостаточный уход, износ, повреждение или неправильная эксплуатация наконечников могут создавать трение, которое способствует перегреву наконечника при эксплуатации, способное вызвать серьезные ожоги у пациента.

Необходимо обеспечивать надлежащее техническое обслуживание в соответствии с указанным графиком и проверку на наличие признаков износа перед каждым использованием.

5.2. Смазка контруглового наконечника.



ВНИМАНИЕ!

- Разрешается смазывать только контругловой наконечник прибора.
- Смазка необходима после каждого использования и перед стерилизацией.

Используйте насадку для спрея-смазки из комплекта

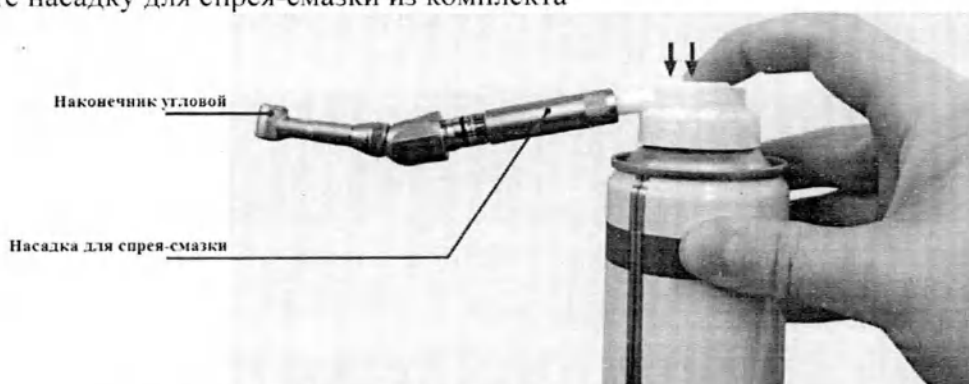


Рисунок 9 – Насадка для спрея-смазки из комплекта

- Используйте смазку один раз в день перед стерилизацией.
- Наденьте распылительную насадку на распылитель (баллон) примерно на 10 мм.
- Вставьте распылительную насадку в заднюю часть контруглового наконечника и вводите смазку до тех пор, пока масло не выступит из головки, что составляет приблизительно 2 ~ 3 секунды.
- Подержите некоторое время контругловой наконечник вертикально, чтобы все лишнее масло вытекло, а затем протрите наружные поверхности салфеткой.



ВНИМАНИЕ!

- Не переворачивайте баллон дном вверх. В этом случае вместо масла выбрасывается только распыляемый газ.

Во избежание отсоединения головки от распылительной насадки – надёжно удерживайте распылительную насадку во избежание ее отсоединения от головки баллона.

5.3. Спрей-смазка для смазки наконечников.

Многофункциональный смазочный спрей для стоматологических наконечников, объем 300 мл. Состав: синтетическое масло с максимальной степенью очистки.

5.4. Замена АКБ.

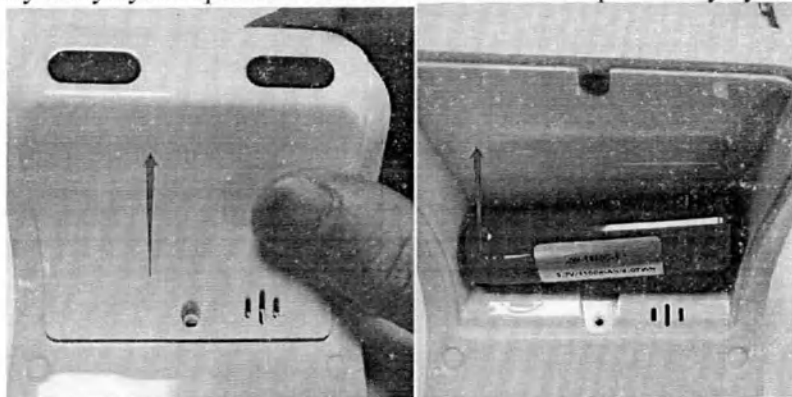
Для замены батарей следует использовать литиевые батареи, поставляемые производителем. Для замены обратитесь к местному дилеру или производителю.

Процедура замены:

- Убедитесь, что устройство выключено.
- Снимите силиконовую заглушку с крышки батарейного отсека с помощью пинцета и отверните крепежный винт с помощью отвертки.



- Снимите крышку аккумуляторного отсека и извлеките старый аккумулятор.



- Поместите новую батарею в батарейный отсек и включите его, чтобы убедиться, что батарея в порядке.
- Установите крышку аккумуляторного отсека и закрепите ее винтами, затем вставьте силикон в отверстие для винта.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! – Не снимайте детали, не связанные с заменой батареи. – Не заменяйте батарею мокрыми руками, так как это может привести к короткому замыканию батареи и повреждению устройства. – Не используйте литиевые батареи, отличные от заводских, иначе оборудование может быть повреждено. – Если устройство не используется в течение длительного времени, извлеките литиевую батарею.
--	---

5.5. Методы снижения рисков, связанных с техническим обслуживанием медицинского изделия.

- Не разбирайте устройство и адаптер питания.
- Перед чисткой прибора обязательно выключите питание, а затем протрите стоматологический наконечник сухой тканью.
- Не используйте органический растворитель для чистки.
- Для последующего обслуживания и за запасными частями обратитесь к местному дилеру.
- Убедитесь, что изделие не подвергается воздействию пыли, серы или соли.

- Не используйте и не оставляйте прибор в высокотемпературной среде, например, под действием прямых солнечных лучей, в автомобиле, рядом с огнем или источником тепла.
- Проверяйте прибор перед использованием: обратите внимание на разболтанность, вибрацию, шум и температуру (выделение тепла). Если какое-либо ненормальное состояние обнаружено в этот момент, немедленно прекратите использование и обратитесь к своему дилеру.
- Всегда очищайте ствольную часть (хвостовик) установленного эндо-файла. Предотвращайте попадания грязи в цанговый узел, в противном случае это может привести к нарушению соосности и ухудшению силы зажима.
- Используйте смазку только для контруглового наконечника.
- Не стерилизуйте устройство в автоклаве.

5.6. Устранение неполадок.

Состояние неисправности	Возможные причины	Как с этим справиться
Калибровка эндомотора не удалась	Батарея разряжена. Контругловой наконечник имеет слишком большое сопротивление	Полностью зарядите устройство. Смажьте контругловой наконечник
Высокая температура	Использовался слишком долго под нагрузкой; Повторное вращение занимает слишком много времени	Прекратите использование, пока температура устройства не вернется к нормальной
Когда батарея полностью заряжена, длительность использования короче	Маленькая мощность батареи	Обратитесь к местному дилеру или производителю для замены батареи.
Перегрузка	Перегрузка	Остановите двигатель, выйдите из корневой канала и запустите снова.

5.6.1. Расшифровка кодов:

При сбое работы устройства на экране высветится код.

Код ошибки	Ошибка	Причина	Решение
Ошибка	Ошибка двигателя	Цепь привода двигателя разорвана	Обратитесь за ремонтом в местный сервисный центр.
E1	Перегрузка	Когда нагрузка превышает заданный крутящий момент.	Прекратить работу

6. Транспортировка и хранение

6.1. Требования к помещениям

- Температура: от минус 0 °С до плюс 40 °С;
- Относительная влажность от 30% до 75% при температуре 25 °С
- Атмосферного давления (при эксплуатации / хранении): от 70 кПа до 106 кПа

6.2. Требования к хранению

Беречь изделие от вибраций, любого механического воздействия, ударов и падений.

Изделие должно храниться на устойчивых поверхностях, вдали от источников влажности и/или тепла. Расстояние от изделия в упаковке, размещенного на стеллаже, до любого предмета (включая стены и пол хранилища) должно быть не менее 0,1 м. Расстояние от изделия в упаковке до ближайшего отопительного прибора должно быть не менее 1,0 м.

Запрещается штабелирование изделий или расположение на них посторонних грузов.

Хранить от прямого солнечного света.

Помещение для хранения подготовить таким образом, чтобы в нем отсутствовала пыль, пары кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

- Температура: от – 20 °С до + 55 °С;
- Относительная влажность от 20 % до 80 % при температуре 25 °С
- Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

6.3. Требования к транспортировке

При транспортировании, погрузке и разгрузке упаковка с изделиями должна быть защищена от любых механических повреждений, вибраций, ударов, падений и непосредственного попадания влаги.

Транспортирование изделия должно осуществляться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями местного законодательства и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование изделий может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, на любые расстояния, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

- Температура: от – 20 °С до + 55 °С;
- Относительная влажность от 20 % до 80 % при температуре 25 °С
- Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

7. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Для гигиенических и санитарных целей «контругловые наконечники», «загубник», «файл-клип» и «силиконовый чехол» должны быть очищены, дезинфицированы и стерилизованы перед каждым использованием, чтобы предотвратить любое загрязнение. Это касается как первичного использования, так и последующего использования.



ВНИМАНИЕ!

Не стерилизуйте эндомотор в автоклаве и не чистите его паром.

Общие рекомендации:

- Не используйте хлоридные дезинфицирующие материалы.
- Для вашей собственной безопасности, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты, включая, помимо прочего, перчатки, очки и маски.
- Не стерилизуйте блок управления, зарядное устройство или кабель переменного тока.



ВНИМАНИЕ!

«Контругловые наконечники», «загубник», «файл-клип» и «силиконовый чехол» должны быть стерилизованы перед первым использованием и между приемами пациентов для предотвращения перекрестного загрязнения. После стерилизации перед использованием убедитесь, что изделия имеют температуру ниже 40°C.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Почистите изделия перед стерилизацией. Если загрязненные изделия стерилизовать без предварительной очистки, изделия могут повредиться в процессе стерилизации.

7.1. Дезинфекция



ВНИМАНИЕ!

- Перед дезинфекцией необходимо убедиться, что эндомотор выключен.
- При проведении дезинфекции можно повредить эндомотор и компоненты. Выполняйте дезинфекцию аккуратно.
- Дезинфекцию проводят после каждого пациента

Дезинфекции может быть подвергнута наружная поверхность корпуса эндомотора и компоненты изделия.

Для потребителей Российской Федерации:

Дезинфекцию рекомендуется проводить в соответствии с МУ 287-113 протиранием наружных поверхностей аппарата салфеткой из бязи или марли, смоченным 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644. Салфетка перед использованием должна быть отжата.

После дезинфекции все обработанные поверхности должны быть протерты мягкой тканью, слегка смоченной чистой водопроводной водой, и высушены вдали от нагревательных приборов.



ВНИМАНИЕ!

Не допускайте попадание дезинфицирующего раствора и воды внутрь аппарата.

7.2. Чистка эндомотора.

Когда эндомотор загрязнится, протрите его хлопчатобумажной тканью, смоченной спиртом.

7.3. Чистка адаптера питания.

Когда зарядное устройство загрязнится, протрите его хлопчатобумажной тканью, смоченной спиртом.

7.4. Стерилизация контруглового наконечника в автоклаве.

Разрешается стерилизовать:

- Контругловые наконечники;
- Загубник;
- Файл-клип;
- Силиконовый чехол.

Рекомендуется стерилизовать изделия, используя автоклав во время или после обработки, в соответствии со следующими процедурами:

- Очистите изделия с помощью мягкой щетки, а затем протрите пыль на его поверхности мягкой тканью (не используйте металлическую проволочную щетку).
- Смажьте контругловой наконечник.
- Поместите изделия в автоклав.
- Установите температуру в автоклаве (например, около 4 минут при 132 °C (= 270 ° F)).
- После того, как изделия пройдут стерилизацию с использованием автоклава, их необходимо высушить и хранить в чистом месте. (Рекомендуемое время сушки от 20 до 30 минут)
- Цикл предвакуумный
- Температура 132° C (=270° F)
- Время воздействия 4 минуты
- Время сушки 20 – 30 минут

 ВНИМАНИЕ! Долговечность изделий – не менее 250 циклов стерилизации.			
№	Эксплуатация	Режим работы	Предупреждение
1	Подготовка	Снимите компоненты МИ (контругловой наконечник, загубник, силиконовый чехол, файл-клип) с эндомотора.	Убедитесь, что эндомотор выключен!
2	Автоматическая очистка при помощи моющей дезинфицирующей машины	Поместите компоненты МИ (контругловой наконечник, загубник, силиконовый чехол, файл-клип) в моющую дезинфицирующую машину (Значение A ₀ > 3 000 или не менее 4 минут при температуре 90°C/194°F)	– Избегайте любых контактов контруглового наконечника с любыми инструментами, наборами, подложками и контейнерами. – Следуйте инструкции и соблюдайте концентрации, рекомендуемые производителем (смотрите также общие рекомендации). – Применяйте только моющие дезинфицирующие машины, соответствующие EN ISO 15883, обслуживайте и калибруйте их регулярно. – Убедитесь, что компоненты МИ (контругловой наконечник, загубник, файл-клип, силиконовый чехол) сухие перед тем, как переходить к следующему этапу.
3	Проверка	Проверьте состояние компонентов МИ (контругловой наконечник, загубник, силиконовый чехол, файл-клип) и отделите те, которые имеют дефекты.	– Загрязненные компоненты МИ (контругловой наконечник, загубник, силиконовый чехол, файл-клип) необходимо очистить и продезинфицировать снова. – Смажьте контругловой наконечник при помощи лубриката соответствующим распылителем перед упаковкой в пакет для стерилизации.
4	Упаковка	Поместите компоненты МИ (контругловой наконечник, загубник, силиконовый чехол, файл-клип) в пакеты для стерилизации.	– Проверьте срок годности пакета стерилизации, указанный производителем. – Используйте упаковку, которая является устойчивой к температуре до 141°C (286°F) и соответствует EN ISO 11607.
5	Стерилизация	Стерилизация паром при 132°C, 2,0 бар – 2,3 бар (0,20 МПа– 0,23 МПа), в течение 4 минут.	– Используйте только автоклавы, которые отвечают требованиям EN 13060, EN 285. – Применяйте проверенную процедуру стерилизации в соответствии с ISO 17665. – Соблюдайте предписанные производителем процедуры обслуживания автоклавирующего устройства. – Применяйте только рекомендуемую процедуру стерилизации. – Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влажности, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химические показатели, цифровые записи параметров циклов). – Поддерживайте прослеживаемость записей процедуры.
6	Хранение	Поместите компоненты МИ (контругловой наконечник, загубник, силиконовый чехол, файл-клип) в упаковку для стерилизации в сухой и чистой среде.	– Стерильность компонентов МИ невозможно гарантировать, если упаковка вскрыта или повреждена. – Перед использованием проверьте упаковку и контругловой наконечник на целостность, отсутствие влажности и срок годности.

8. Сведения об утилизации

Эндомотор, материалы и компоненты, из которых он изготовлен, являются нетоксичными, не аллергенными и не содержат вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации.

Устройство в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающие среды. При эксплуатации (медицинском применении) необходимо руководствоваться соответствующими разделами руководства по эксплуатации и не допускать утилизации составных частей в неустановленном порядке.

Строго запрещается утилизация любых частей устройства в неустановленном порядке.

Согласно Директивам 2012/19/ЕС и 2011/65/ЕС относительно ограничения использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании и утилизации отходов, это оборудование следует утилизировать отдельно от бытовых отходов.

Значок в виде зачеркнутого контейнера на устройстве означает, что изделие по истечении срока службы следует утилизировать отдельно от других отходов.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации. Отходы медицинского изделия относятся эпидемиологически опасным отходам – класс Б.

Для потребителей Российской Федерации правила утилизации установлены СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы класса Б собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные", наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов.

9. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует потребителю соответствие параметров и характеристик изделия при соблюдении потребителем правил, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок – 12 месяцев со дня продажи, а при отсутствии отметки о продаже – со дня изготовления.

Техническое освидетельствование изделия на предмет установления гарантийного случая производится в сервисном центре ООО «Еврофайл» или в сервисных центрах, уполномоченных ООО «Еврофайл» и работающих с ним по договору. В установленных законодательством случаях может быть проведена независимая экспертиза.

Исполнение гарантийных обязательств регулируется в соответствии с Законом РФ «О защите прав потребителей».

Срок службы изделия:

- **Срок службы батареек:** ее можно заряжать 300 – 500 раз, в зависимости от условий эксплуатации устройства.
- **Срок службы контрглового наконечника:** 1 год
- **Срок службы эндомотора:** 5 лет

По окончании установленного срока службы изделия рекомендуем обратиться в сервисный центр ООО «Еврофайл» или в сервисные центры, уполномоченные ООО «Еврофайл» и работающие с ним по договору для проверки изделия на соответствие основным техническим характеристикам.

Приложение А. Декларация ЭМС

Модель MR-Auto-Motor предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь модели MR-Auto-Motor должен убедиться, что она используется в такой среде.

Прибор был протестирован и санкционирован в соответствии со стандартом МЭК 60601-1-2 для ЭМС. Это не гарантирует, что устройство не будет подвергаться электромагнитному воздействию. Старайтесь не использовать оборудование в среде с высоким электромагнитным излучением.

Таблица: Электромагнитная эмиссия

Эндомотор для препарирования корневых каналов предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь данной модели оборудования должен удостовериться, что это устройство используется в такой среде.		
Испытание величины эмиссии	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	MR-Auto-Motor прибора использует РЧ-энергию только для своих внутренних функций. Поэтому, ее РЧ излучение очень низкое и не может вызвать помехи для электронного оборудования поблизости.
Радиоизлучение CISPR11	Класс А	MR-Auto-Motor предназначена для подключения к электрическим сетям, получающим питание от силовых трансформаторов высокого и среднего напряжения, обеспечивающих электроснабжение установок, питающих электрической энергией промышленное оборудование и оборудование аналогичного назначения, устанавливаемые в промышленных зонах или в непосредственной близости к ним.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения циклическим излучениям IEC 61000-3-3	Соответствует	

Предупреждение: Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения настоящего оборудования или экранирование места размещения.

Таблица: Помехоустойчивость

Эндомотор для препарирования корневых каналов предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь данной модели прибора должен удостовериться, что это устройство используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±6 кВ контакт	±6 кВ контакт	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, то относительная влажность должны быть не менее 30 %.
	±8 кВ воздушный	±8кВ воздушный	
Быстрые электрические переходные процессы /пачки МЭК 61000-4-4	±2 кВ для портов электропитания	± 2 кВ для портов электропитания	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
	±1 кВ для портов ввода-вывода	±1 кВ для портов ввода-вывода	
Выбросы напряжения по МЭК 62000-4-5	±1 кВ между линиями	±1 кВ дифференциальный режим	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
	±2 кВ между линией и землей	±2 кВ общий режим	
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в сети электроснабжения МЭК 61000-4-11	<5 % UT (>95% падение в UT.) для 0,5 цикла	<5 % UT (>95% падение в UT.) для 0,5 цикла	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде. Если пользователю необходима непрерывная работа прибора, во время перебоев электроснабжения, рекомендуется питать устройства от источника бесперебойного питания или батареи.
	40 % UT (>60% падение в UT.) для 5 циклов	40 % UT (60% падение в UT.) для 5 циклов	
	70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов	70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов	
	<5 % UT (>95% падение в UT.) для 5 сек.	<5 % UT (>95% падение в UT.) для 5 сек.	

Эндомотор для препарирования корневых каналов предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь данной модели прибора должен удостовериться, что это устройство используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	IEC 60601 уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда Руководство
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты питания должны соответствовать уровням характерным для типичного расположения в стандартной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Таблица: Устойчивость к кондуктивным и излучаемым радиопомехам

Испытание на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными Полями МЭК 61000-4-6	3 Вер. квадр. 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное РЧ оборудование связи должно использоваться не ближе к любой части модели прибора, в том числе кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из формулы, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P — это максимальная выходная мощность передатчика
Радиочастотное электромагнитное поле МЭК 61000-4-3			В ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — это рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Сила поля от стационарных РЧ передатчиков, по определению исследования электромагнитного участка, должна: а) быть менее уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. б) помехи могут иметь место в окрестностях оборудования, имеющего в маркировке следующий символ: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частоте от 80 МГц до 800 МГц используется верхнее значение диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут не подходить под все ситуации. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций зданий, предметов и людей.

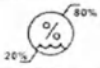
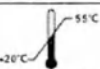
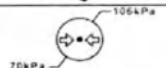
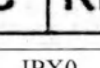
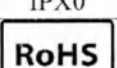
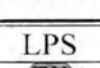
а. Силу поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиопередатчиков, а также ТВ передатчиков теоретически нельзя предугадать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ передатчиками, необходимо предусмотреть проведение электромагнитного исследования участка. Если измеренная сила поля в месте расположения, где используется эндомотор, превышает используемый уровень РЧ соответствия, то необходимо следить за прибором для подтверждения его нормальной работы. В случае определения ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация и изменение положения прибора.

б. В диапазоне частот от 150 КГц до 80 МГц сила электромагнитного поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица: Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и прибором

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и прибором			
MR-Auto-Motor предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ помехи находятся под контролем. Клиент или пользователь может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разделения согласно частоте передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1.2 \times \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1.2 \times \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d=2.3 \times \sqrt{P}$
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 с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить, используя формулу, применимую к частоте передатчика, где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частоте от 80 МГц до 800 МГц применяется расстояние разделения для верхнего значения частотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут не подходить под все ситуации. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

Приложение В. Символы и надписи, использованные для маркировки

Символ	Обозначения
	Ограничения влажности
	Температурные ограничения
	Ограничения атмосферного давления
	Хрупкое
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель изделия
	Код партии
	Маркировка года и месяца изготовления аппарата
	Серийный номер
	Использовать до
	Класс II защиты от поражения электрическим током
	Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки). Рабочая часть типа В
	Особая утилизация
	Обращаться с осторожностью
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Литий-Ионные аккумуляторы
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Степень защиты оболочки
	Сертификат RoHS
	Линейная плата питания
	Соответствие ИСО 9001

Приложение С. Технические характеристики

Наименование параметра	Значение
Функциональные характеристики	
Скорость вращения, об/мин	от 150 до 600
– шаг, об/мин	50
– погрешность, %	±10
Крутящий момент, Н·см	от 0,6 до 4,0
– шаг, Н·см	0,1
– погрешность, Н·см	±0,2
Диапазон углов, °	30 вперед, 150 назад 170 вперед, 50 назад 50 вперед, 170 назад
Алекслокатор	встроенный
Диапазон измерений, мм	от 0 до 2,0
Точность измерений, мм	±0,5
Время установления рабочего режима, не более, мин	1
Параметры электропитания	
Тип защиты от поражения электрическим током	– Класс II при питании от сети переменного тока
Тип рабочей части	Тип В: зубной корневой файл (не входит в комплектацию) Доступные части, соприкасающиеся с пациентом: контрукруглой наконечник
Тип аккумулятора	Li-ion
– емкость, мАч	1 100
– напряжение заряда изделия, В	5
– время до полного заряда изделия, ч, не более	3
– время непрерывной (постоянной) работ, ч, не менее	5
– ресурс аккумулятора	300 циклов: зарядка и разрядка
LCD панель	
Активная область, мм	60 × 50

Технические характеристики комплектующих

Наименование параметра	Значение
Эндомотор	
Масса, г	90
Габаритные параметры (Д × Ш _{max} × Ш _{min})	110 × 25 × 17
Контрукруглой наконечник	
Модель	E-BCA11-A
Масса, г	20
Внутренний диаметр, мм	2,35
Тип	Тип 1
Описание	Металлическая система зажимных патронов, Кнопочные патроны, совместимые с вращающимся инструментом: Вал 2,35 мм в соответствии со стандартом ISO 1797-1:2011
Диапазон углов, °	120
Моторный наконечник	
Масса, г	210
Габаритные размеры (Д × Ш × В), мм	150 × 75 × 60
Крутящий момент, Н·см	от 0,6 до 4,0
– шаг, Н·см	0,1
– погрешность, Н·см	±0,2
Скорость вращения, об/мин	от 150 до 600
– шаг, об/мин	50
– погрешность, %	±10%
Параметры батареи	3,7 В, 1 100 мАч
Адаптер питания	
Масса адаптера питания, г	59
Габаритные размеры адаптера (Д × Ш × В _{min} × В _{max}), мм	60 × 37 × 25 × 30
Масса кабеля, г	37
Габаритные размеры кабеля (Д), мм	1500
Масса переходника, г	16
Габаритные размеры переходника (Д × Ш × В), мм	35 × 30 × 40
Входные параметры:	
– Напряжение, В	АС от 100 до 240
– Частота, Гц	50/60
– Сила тока, мА	500
Выходные параметры:	
– Напряжение, В	5
– Сила тока, А	2

Технические характеристики принадлежностей

Наименование параметра	Значение
Подставка	
Масса, г	78
Габаритные размеры, (Д × Ш × В) мм	$145 \times (35_{\text{мин}} - 50_{\text{макс}}) \times (10_{\text{мин}} - 30_{\text{макс}})$
Масляная форсунка	
Масса, г	2
Габаритные размеры (Д × Ø _{вх} × Ø _{вых} × Т)	$24,98 \times 8,87 \times 7,3 \times 1,3$
Загубник	
Масса, г	2,9
Габаритные размеры, (Д × Ш × В) мм	$60 \times 22 \times 2$
Тестер	
Масса, г	1,9
Габаритные размеры	–
– длина, мм	26,5
– размер рабочей части, мм	$11,7 \times 7,3$
Количество входов	Два штифта
Измерительный провод	
Масса, г	24,6
Габаритные размеры	–
– длина, мм	1 500
– размер рабочей части, мм	Ø2
Типы разъемов	Micro USB
Файл-клип	
Масса, г	6,5
Габаритные размеры:	–
– длина, мм	185
– рабочая часть (длина × диаметр), мм	$65 \times 9,84$
Защитный силиконовый чехол	
Масса, г	2,6
Габаритные размеры	–
– длина, мм	65
– рабочая часть (длина × диаметр), мм	$25 \times 19,88$

Сертификат

**Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская торгово-промышленная палата**

**Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская торгово-промышленная палата**

02215980

/логотип: ССРПТ/

Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская торгово-промышленная палата

/QR-код/
Номер:
244403A0/039207

СЕРТИФИКАТ

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЕНЖЕН ПЕРФЕСТ МЕДИСАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД» (SHENZHEN PERFECT MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/рельефная круглая печать:
Китайский Совет по содействию
международной торговле/

Утверждено

Подпись: Чэнь Цзин (Chen Jing)

(Дата: 06 августа 2024 г.)

/круглая печать: Китайский Совет
по содействию международной
торговле (24)/

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

/подпись/

/круглая печать: «Шенжэн
Перфест Медисал
Инструментс Ко., Лтд»
(Shenzhen Perfect Medical
Instruments Co., Ltd.)/

Александровна



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого сентября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юрьевой Любови Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2024-9-1126.

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



А.А. Козлачков

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 90 (девяносто) листов.

А.А. Козлачков