

November 25, 2024

INSTRUCTIONS FOR USE / ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**The endodontic device in various versions:
X-Smart® Pro, X-Smart® Pro+ /**

**Аппарат эндодонтический в вариантах исполнения:
X-Smart® Pro, X-Smart® Pro+**

Manufacturer / Производитель:

Sirona Dental Systems GmbH
(Сирона Дентал Системе ГмбХ), Германия.

Notarial confirmation of signature

I hereby certify the authenticity of the foregoing signature,
signed personally in front of me, to be the signature of

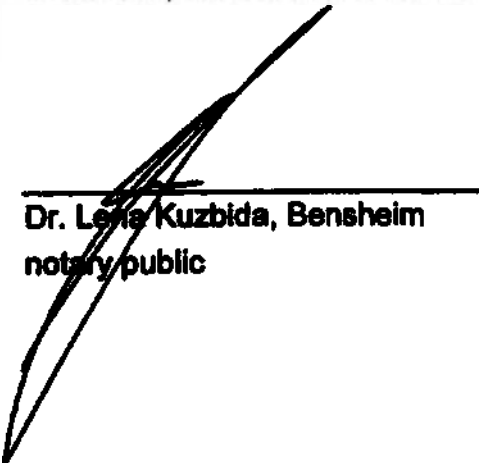
Mrs. **Gabriele Christina Apfelthaler**, birth name Silber,
born on 23.01.1981,
Coordinator International Registrations,
SIRONA Dental Systems GmbH located in Bensheim,
with place of business in 64625 Bensheim, Fabrikstraße 31,
- identified by presenting an official photo ID -

acting on behalf of **SIRONA Dental Systems GmbH**
located at Fabrikstraße 31 in 64625 Bensheim, Germany.

Mrs. Apfelthaler answers the question regarding a prior involvement in
the meaning of sec. 3 subr. 1 sentence 1 no. 7 German Notarization
Act in the negative.

I have Mrs. Apfelthaler informed in accordance with Article 13 DSGVO
paragraphs 1 and 2. She has agreed to the storage of her data.

Bensheim, the 25th of November 2024



Dr. Lena Kuzbida, Bensheim
notary public



ub apfelthaler engl..docx

Действует с: 2023-05



X-Smart® Pro+ X-Smart® Pro

Инструкция по эксплуатации

Русский



Оглавление

1	Общие сведения.....	6
1.1	Уважаемый Покупатель.....	6
1.2	Контактные данные	6
1.3	Общие указания к инструкции по эксплуатации	7
1.4	Структура документа.....	8
1.4.1	Обозначения степеней опасности	8
1.4.2	Использованное форматирование и символы	8
1.5	Сфера действия данной инструкции по эксплуатации.....	9
1.6	Гарантия и ответственность.....	9
1.7	Назначение	10
1.8	Целевая группа.....	10
1.9	Показание.....	10
1.10	Противопоказания	10
1.11	Интернет-безопасность	10
2	Указания по технике безопасности	11
3	Описание системы	13
3.1	Конструкция X-Smart Pro/Pro+	13
3.2	Технические данные	15
3.3	Стандарты и допуски.....	17
3.4	Электромагнитная совместимость.....	18
3.4.1	Электромагнитное излучение	19
3.4.2	Устойчивость к помехам	19
3.4.3	Рабочее пространство	22
3.5	Маркировка изделия	23
4	Начало работы	25
4.1	Транспортировка и распаковка	25
4.2	Утилизация материала упаковки.....	25
4.3	Запуск/включение аппарата.....	26
4.4	Выключение аппарата.....	27
5	Интерфейс пользователя	28
5.1	главное меню.....	28
5.1.1	Главные диалоги	28
5.1.1.1	Использование без апекслокации.....	28
5.1.1.2	Ручная апекслокация.....	31
5.1.1.3	Использование с апекслокатором.....	32

5.1.2	Верхний и нижний колонтитул.....	34
5.1.2.1	Верхний колонтитул.....	34
5.1.2.2	Нижний колонтитул.....	34
5.1.3	Общие кнопки управления	35
5.1.3.1	Выбор последовательности файлов.....	35
5.1.3.2	Выбор файлов.....	36
5.1.3.3	Настройки файлов	37
5.1.3.4	Автоматическое изменение направления вращения.....	38
5.2	Настройки.....	38
5.2.1	Настройка библиотеки файлов	38
5.2.1.1	Системы.....	39
5.2.1.2	Последовательности	40
5.2.1.3	Мои последовательности.....	41
5.2.2	Настройки апекс-локатора.....	43
5.2.3	Общие настройки	44
5.2.4	Обновление.....	44
5.2.5	Выбор типа управления	44
5.2.6	Присоединение педального переключателя	45
5.2.7	Онлайн-ресурсы	45
6	Перед использованием	46
6.1	Первый ввод в эксплуатацию и длительные перерывы в использовании	46
6.2	Перед каждым пациентом	46
7	Управление	47
7.1	Замена гильзы рукоятки наконечника	47
7.2	Замена углового наконечника	48
7.3	Установка и снятие файла.....	49
7.4	Управление "Мои последовательности файлов".....	49
7.4.1	Добавление файлов из "систем" / "последовательностей"	50
7.4.2	Добавление новых файлов / последовательностей.....	51
7.4.3	Изменение/восстановление настроек файлов	52
7.4.4	Удаление файлов/последовательностей.....	53
7.4.5	Изменение порядка файлов.....	54
7.4.6	Изменение названия последовательности	54
7.5	Изменение файла / последовательности файлов во время лечения.....	54
7.6	Рекомендации при использовании во время лечения.....	55
7.7	Калибровка привода.....	57
7.8	Использование пальцевого выключателя.....	57
7.9	Работа с педальным переключателем	57
7.9.1	Зарядка педального переключателя	57
7.9.2	Сопряжение педального переключателя с аппаратом	58

7.10	Светодиод	59
7.10.1	Настройка яркости	59
7.10.2	Функция светодиода	59
7.11	Выполнение теста кабелей.....	60
7.12	Использование апекс-локатора.....	60
7.12.1	Присоединение комплекта апекс-локатора	61
7.12.2	Проверка системы апекс-локатора	61
7.12.3	Индикатор расстояния.....	61
7.12.4	Настройка рабочей длины и функции вращения файла при ее достижении	63
7.12.5	Выполнение локализации апекса с клеммой файла.....	64
7.13	Включение / Выключение функции реверса крутящего момента.....	65
7.14	Изменение громкости.....	65
7.15	Звуковые сигналы.....	66
7.16	Выполнение обновления	66
7.17	Замена батареи	67
7.17.1	Батарея аппарата.....	67
7.17.2	Батарея педального переключателя.....	68
7.18	Замена мотора.....	68
8	После использования.....	69
8.1	После каждого сеанса работы.....	69
8.2	В конце рабочего дня	69
8.3	Один раз в рабочую неделю.....	69
9	Обработка	70
9.1	Обзор обрабатываемых частей	70
9.2	Методы обработки.....	71
9.2.1	Общие подготовительные указания	71
9.2.2	Очистка и дезинфекция	71
9.2.3	Ручное обслуживание.....	73
9.2.3.1	Уход за механическими компонентами.....	73
9.2.3.2	Уход за цангой с кнопкой.....	73
9.2.4	Стерилизация	74
9.3	Контроль, обслуживание и проверка	74
10	Техническое обслуживание	75
10.1	Смазка пружинной шайбы.....	75
10.2	Замена уплотнительных колец.....	75

11	Неисправности.....	76
11.1	Сообщения об ошибках	76
11.2	Выявление и устранение неисправностей	76
11.2.1	При появлении сообщений об ошибках, связанных с проверкой изоляции	76
11.2.1.1	Установка и снятие изолирующего чехла	77
11.2.2	Устранение проблем сопряжения с педальным переключателем.....	77
12	Условия хранения и транспортировки	78
13	Утилизация.....	79
13.1	Аккумуляторы	80
13.2	Принадлежности.....	80

1 Общие сведения

1.1 Уважаемый Покупатель

Мы рады, что вы решили оснастить свою практику эндомотором X-Smart Pro/Pro+.

Теперь вы владеете мотором, оснащенным новейшей технологией, которая имеет широкий функционал и разнообразные предустановленные настройки для эндодонтических файлов.

В зависимости от выбранной процедуры, вы можете изменить настройки или создать свои собственные программы лечения.

Эндомотор X-Smart Pro/Pro+ можно активировать с помощью пальцевого выключателя на наконечнике или опционального беспроводного педального переключателя.

Эндомотор X-Smart Pro/Pro+ также оснащен новейшими технологиями в области моторной техники и апекслокации. Он отличается широким диапазоном крутящего момента и скорости вращения.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для того, чтобы помочь пользователю перед началом использования оборудования и в случае последующей потребности в дополнительной информации. Во избежание травм и материального ущерба строго соблюдайте указания по технике безопасности. Уход и очистку вам следует выполнять согласно соответствующим рекомендациям.

Желаем Вам успеха и удовольствия при работе с X-Smart Pro/Pro+.

1.2 Контактные данные

Обслуживание продукции Dentsply
Sirona

Зарегистрируйтесь для регистрации своих аппаратов и подачи запросов на обслуживание:

<https://dentsplysirona.service-pacemaker.com/>

Адрес производителя



SIRONA Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Германия

Тел.: +49 (0) 6251/16-0

Факс: +49 (0) 6251/16-2591

Эл.почта: contact@dentsplysirona.com

www.dentsplysirona.com

Организация, принимающая на
территории Российской Федерации
претензии от потребителя по
качеству продукта

Общество с ограниченной ответственностью «Сирона Денталь Системс» (ООО «Сирона Денталь Системс»).
Россия, 115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н
Тел./факс: телефон 8 (495) 725-10-87, факс 725-10-86,
E-mail: CIS-Info@dentsplysirona.com

1.3 Общие указания к инструкции по эксплуатации

Соблюдать Инструкцию по эксплуатации	Прежде чем приступать к использованию, с помощью этой Инструкции по эксплуатации ознакомьтесь с аппаратом. При этом строго соблюдайте приведенные предупреждения и правила по технике безопасности.
Хранение документов	Храните Инструкцию по эксплуатации в доступном месте на случай, если вам или другому пользователю потребуется информация из нее. Сохраните Инструкцию по эксплуатации на ПК или распечатайте. В случае продажи проследите за тем, чтобы вместе с аппаратом была передана Инструкция по эксплуатации в бумажном или электронном виде, чтобы новый пользователь мог ознакомиться с принципом работы и содержащимися в ней предупреждениями и правилами техники безопасности.
«Центр загрузки» (Download Center) технической документации	Для технической документации мы создали «Download Center» по адресу www.dentsplysirona.com/ifu ., где можно найти и загрузить данную инструкцию и другие документы.
Справка	Если, несмотря на тщательное изучение Инструкции по эксплуатации, вам требуется помощь, обратитесь в сервисный центр или представительство компании в вашем регионе.

1.4 Структура документа

1.4.1 Обозначения степеней опасности

Во избежание травм и материального ущерба строго соблюдайте приведенные в данной инструкции по эксплуатации предупреждения и указания по технике безопасности. Для них предусмотрены специальные условные обозначения:

ОПАСНОСТЬ

Прямая и явная опасность, которая может привести к тяжелым травмам или смерти человека.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Потенциально опасная ситуация, которая может привести к тяжелым травмам или смерти.

ОСТОРОЖНО

Потенциально опасная ситуация, которая может привести к незначительным и средним травмам.

ВНИМАНИЕ

Потенциально аварийная ситуация, в которой возможны повреждения изделия или имущества в его окружении.

ВАЖНО

Практические рекомендации и иная полезная информация.

Совет: Указания по оптимизации работы.

1.4.2 Использованное форматирование и символы

Форматирование и символы, использованные в данном документе, имеют следующее значение:

✓ Обязательное условие 1. Первая рабочая операция 2. Вторая рабочая операция или > Альтернативное действие ✚ Результат > Отдельная рабочая операция	Требуемая программа действий.
см. раздел „Использованное форматирование и символы [→ 8]“	Обозначает ссылку на другое место в тексте с указанием номера страницы.
• Перечисление	Обозначает перечисление.
„Команда / Пункт меню“	Обозначает команды / пункты меню или цитату.

1.5 Сфера действия данной инструкции по эксплуатации

Варианты оснащения	Данная документация описывает аппарат в полном оснащении. При этом могут описываться компоненты, отсутствующие в вашем аппарате. Настоящая инструкция по эксплуатации касается следующих изделий: • X-Smart Pro (без функции апекслокатора) • X-Smart Pro+ (с функцией апекслокатора)
Терминология: Файлы	В данной инструкции по эксплуатации термины "файл" и "эндофайл" используются как синонимы.

1.6 Гарантия и ответственность

Производитель гарантирует, что поставленное изделие X-Smart Pro/Pro+) подверглось всесторонней проверке качества перед его отправкой с завода.

На X-Smart Pro/Pro+ предоставляются следующие гарантийные сроки, начиная со дня поставки:

- 3 года для аппарата, включая pedalный переключатель
- 3 года для рукоятки наконечника и кабеля
- 2 года для батареи
- 1 год для углового наконечника

Гарантия

Гарантия не распространяется на следующие дефектные продукты:

- ремонт которых выполнялся специалистами, которые не были уполномочены производителем
- в которых использовались не фирменные запасные части
- с которыми обращались ненадлежащим образом или которые были повреждены при транспортировке
- которые эксплуатировались не в соответствии с инструкцией по эксплуатации
- в отношении которых не соблюдались описанные правила технического обслуживания и ухода

Производитель сохраняет за собой право вносить в изделие, изготовленное или проданное производителем, любые изменения или улучшения, однако не обязуется вносить такие же изменения в изделия, которые были изготовлены или проданы производителем ранее.

Исключение ответственности

Производитель не несет ответственности в следующих случаях:

- работы или ремонт, которые проводились лицами, не допущенными производителем или дилером
- использование аппарата X-Smart Pro/Pro+ не по назначению

1.7 Назначение

Аппарат используется в стоматологии для вращения эндодонтических инструментов для механической обработки корневого канала и полости зуба пациента.

Исполнение X-Smart® Pro+ также оснащено электронным апекс-локатором, который помогает оператору определить местонахождение верхушки файла в корневом канале.

1.8 Целевая группа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможно травмирование пользователя и пациента в результате неправильного использования или отсутствия у пользователя необходимых знаний об этом оборудовании.

Данное изделие предназначено только для использования обученными стоматологами в стоматологических кабинетах.

1.9 Показание

Аппарат предназначен для использования в эндодонтии, для механического препарирования корневых каналов с использованием эндодонтических инструментов с интегрированной функцией апекслокации..

1.10 Противопоказания

В случаях, когда пациенту был установлен имплантированный кардиостимулятор (или другое имплантированное медицинское электрооборудование), изделие нельзя использовать.

Также для безопасного применения следует соблюдать меры следующие предосторожности:

Необходимо убедиться, что вблизи зоны лечения нет источников электромагнитных помех. Это может привести к ошибкам измерения апекслокатором. Не следует оттягивать щеку пациента назад с помощью углового наконечника, так как кнопка может активироваться с риском ожога слизистой оболочки полости рта пациента. Для предотвращения инфекции и перекрестного заражения между пациентами, пользователями и третьими лицами необходимо перед первым запуском и после каждого использования очистить и продезинфицировать аппарат, а также стерилизовать соответствующие компоненты. Нужно выполнять калибровку перед каждой процедурой и при каждой замене углового наконечника, так как есть опасность поломки файла в результате усталостного напряжения. Как следствие, пациент может вдохнуть сломанные файлы и подавиться ими. Чтобы максимально избежать перелома от напряжения, следует использовать только полностью работоспособные, неповрежденные файлы. При проведении апекслокации нужно использовать только эндодонтические файлы с металлическим стержнем, чтобы обеспечить правильное определение длины апекса. При выполнении измерения апекса нужно надевать непроводящие перчатки, чтобы избежать ошибок измерения, вызванных нежелательной утечкой тока. Во время измерения корневого канала файл не должен соприкасаться со слизистой оболочкой пациента, металлическими реставрациями или зажимом для губ.

1.11 Интернет-безопасность

Аппарат защищен от угроз безопасности из сети с помощью следующих функций:

- Сетевые подключения возможны только после того, как пользователь активно включил сеть (Wi-Fi) на аппарате.
- Сетевые подключения к серверу защищены паролем и зашифрованы.
- Аппарат позволяет устанавливать только программное обеспечение, подходящее для конкретного аппарата, с действительной контрольной суммой.

Кроме того, мы рекомендуем:

- Отключение сетевого подключения, когда оно не используется.
- Ограничение физического доступа к ИТ-инфраструктуре вашей практики или клиники.

2 Указания по технике безопасности

Обязанности пользователя

- Пользуйтесь только полностью исправными инструментами, точно соответствующими „заявленным характеристикам“.
- Защитите себя, пациента и третьих лиц от возможных рисков. При этом соблюдайте указания по технике безопасности.
- Строго соблюдайте „назначение [→ 10]“.
- Всегда храните данную инструкцию по эксплуатации под рукой.

Предотвращение переноса инфекции Принимайте меры для предотвращения переноса инфекции и перекрестного заражения перекрестного заражения между пациентами, пользователями и третьими лицами: после каждого пациента выполняйте стерилизацию.

Принимайте подходящие гигиенические меры, например, носите защитные перчатки.

Технический персонал должен пройти обучение процессу обработки медицинских изделий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфекции и перекрестное заражение!

Принимайте меры для предотвращения переноса инфекции и перекрестного заражения между пациентами, пользователями и третьими лицам:

- Перед первым вводом в работу и после каждой процедуры изделие необходимо подвергать очистке, дезинфекции, смазыванию и стерилизации.
- Перед отправкой аппарата на ремонт необходимо провести его надлежащую подготовку всех его частей (очистка / дезинфекция).
- Перед демонтажем / утилизацией аппарата необходимо провести его надлежащую подготовку всех его частей (очистка / дезинфекция).

Нагрев головки углового наконечника

Если угловой наконечник неисправен, головка инструмента может нагреваться. В этом случае существует опасность ожога слизистой полости рта.

Неисправность или повреждение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неисправность или повреждение

В случае неисправности или отсутствия реакции индикации на экране, необычного или изменившегося звука или повреждения немедленно прекратите использование. Поврежденные изделия могут стать причиной травм. Обратитесь к представителю сервисной службы Dentsply Sirona в вашем регионе.

Ремонт

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не ремонтируйте X-Smart Pro/Pro+ самостоятельно. Обратитесь к представителю сервисной службы DS в вашем регионе.

Запчасти и принадлежности Используйте только оригинальные детали фирмы Dentsply Sirona или детали, допущенные к использованию фирмой Dentsply Sirona. При эксплуатации деталей, не допущенных к использованию фирмой Dentsply Sirona, безопасная работа не гарантируется.

При использовании запасных частей и принадлежностей, не допущенных производителем, существует опасность повышения излучения или уменьшения помехоустойчивости.

⚠ ОПАСНОСТЬ

Удар электрическим током!

Разрешается использовать только блок питания, входящий в комплект поставки аппарата, или разрешенную запасную часть.

Условия хранения: Температура: -40 °C - +70 °C.

Влажность воздуха: 10 % - 95 %.

Атмосферное давление: 50 – 106 гПа

Условия эксплуатации: Температура: +15 °C - +35 °C.

Влажность воздуха: < 80 %.

Атмосферное давление: 60 – 106 гПа

Эксплуатация на уровне выше 3000 м запрещена.

Отключение от сети питания Изделие можно отключить от источника питания, вытащив вилку блока питания.

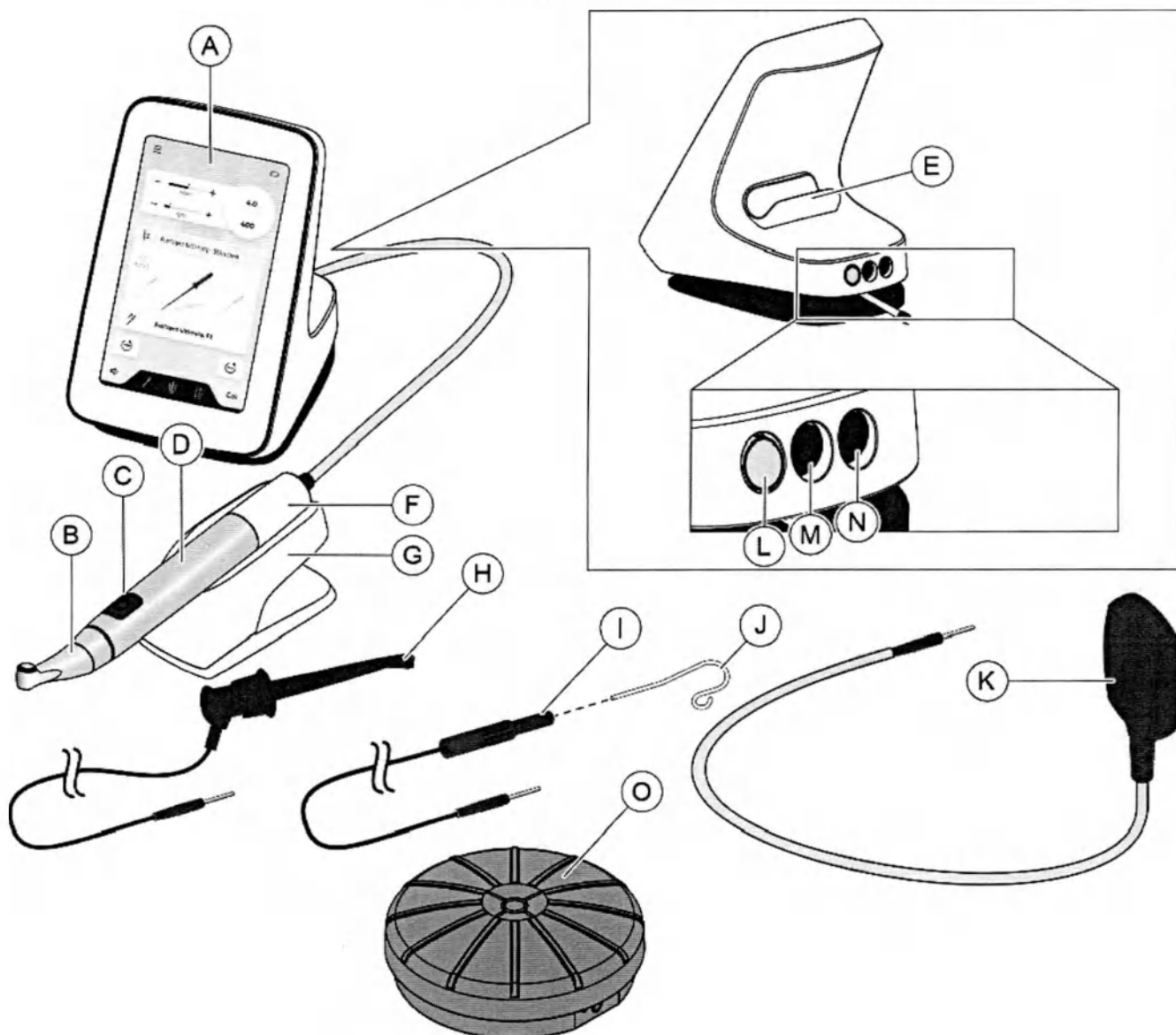
По всем вопросам обращайтесь к представителю или в сервисную службу Dentsply Sirona в вашем регионе.

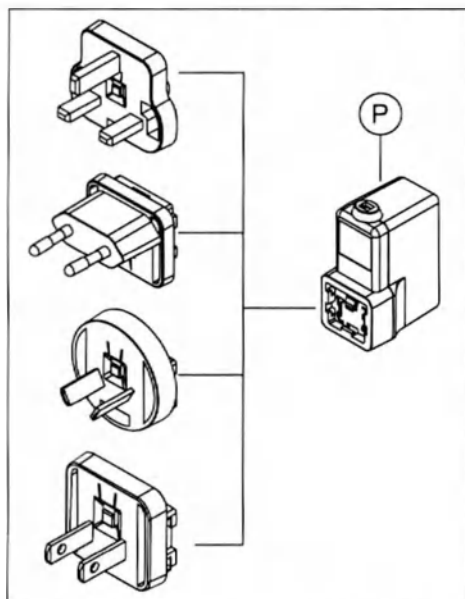
3 Описание системы

3.1 Конструкция X-Smart Pro/Pro+

Ниже приводится описание полной версии X-Smart Pro +. Она служит примером для обоих вариантов (X-Smart Pro и X-Smart Pro+).

Компоненты, относящиеся к апекслокатору (H, I, J и K), не входят в состав X-Smart Pro, поскольку этот вариант изделия не имеет такой функциональности.





A	Эндоаппарат с интерфейсом пользователя
B	Угловой наконечник X-Smart 5:1 AL
C	Пальцевый выключатель
D	Вращающаяся гильза рукоятки наконечника
E	Держатель для наконечника
F	Рукоятка наконечника
G	Подставка для наконечника изолированная
H	Клемма файла (включая кабель)
I	Кабель загубника
J	Загубник
K	Адаптер апекс-локатора
L	Кнопка включения/выключения
M	Гнездо апекс-локатора
N	Гнездо подключения к сети
O	Педальный радиопереклюатель (опция) - отдельное изделие
P	Блок питания



Части B/C/D/H/J являются рабочими частями типа BF.

3.2 Технические данные*

Эндоаппарат

X-Smart Pro/Pro+		
Размер сенсорного экрана в дюймах		7
Управление:		
	Пальцевый выключатель	x
	Педальный радиопереклю- атель	x
Блок питания		
1	Производитель	Meanwell
	Модель	GEM60I12-P1LR
2	Производитель	Dongguan Shilong Fuhua Electronic Co. LTD.
	Модель	UES60LCP2-120500SPA
Электропитание блоков питания		
	Сетевое напряжение в вольтах переменного тока	100 - 240
	Выходное напряжение в вольтах постоянного тока	12
	Частота в Гц	50/60 Гц

Радиоинтерфейс педального радиопереклюателя

Тип радиомодуля	802.11 b/g/n WiFi модуль +BT combo модуль	
Производитель / Наименование мо- дели	Telit / WE310F5	
Стандарт переда- чи	Wifi IEEE 802.11 b/g/n	Bluetooth Low Energy 5
Диапазон частот	2412.0 – 2462.0 МГц	2402.0 – 2480.0 МГц
Мощность пере- датчика	< 54 мВт	< 3 мВт
Максимальная дальность дей- ствия (прибл.)	30 м	10 м

* сведения о дополнительных характеристиках приведены в приложении к инструкции

Модуляция	GFSK	DBPSK, DQPSK, CCK, OFDM, 16-QAM, 64-QAM
Протокол обеспечения безопасности	WPA2, WPA3	Сопряжение 1 к 1 / привязка с использованием проприетарного протокола
Дополнительная информация	Интерфейс Wi-Fi служит удобной альтернативой для пользователя для обновления прошивки аппарата. Обновление должно быть активно запущено пользователем. Интерфейс не позволяет выполнять какие-либо клинические функции.	Интерфейс BLE можно использовать для подключения к опциональному педальному переключателю. В случае прерывания соединения из-за низкого уровня заряда батареи или радиочастотных помех аппарат останавливается и остается в безопасном состоянии.

Аппарату не требуется никакого качества обслуживания (Quality of Service) для выполнения его целевого назначения.

Угловой наконечник

	X-Smart 5:1 AL
Передаточное число	5:1
Максимальная частота вращения мотора об/мин	15 000
Максимальная рабочая скорость вращения об/мин	3 000
Зажимная система	CA
Подсветка - встроенный светодиод 10 Люмен	x
Функция измерения апекса	x
Изолированный угловой наконечник	x

Файл

	X-Smart 5:1 AL
Диаметр хвостовика в мм	2,334 - 2,350
Максимальная общая длина хвостовика в мм	25
Максимальный рабочий диаметр в мм (ISO 2157)	2,1
Длина зажима в мм	≥ 11
Норматив	ISO 1797, тип 1

3.3 Стандарты и допуски

Эндоаппарат X-Smart Pro/Pro+ разработан в соответствии со следующими стандартами:

- IEC 60601-1 (Электрическая и механическая безопасность, а также безопасность ПО)
- IEC 80601-2-60 (Безопасность стоматологической аппаратуры)
- IEC 60601-1-2 (Электромагнитная совместимость)
- IEC 62366-1 (Пригодность к использованию)
- IEC 62304 (Процесс использования ПО)
- ISO 10993-1 (Биосовместимость)
- ISO 17664-1 (Гигиена)
- ISO 14457 (Стоматология. Наконечники для бормашины и моторы)
- IEC 62471 (Фотобиологическая безопасность)
- IEC 14971 (Менеджмент рисков)

X-Smart Pro/Pro+ выполняет требования директивы RoHS 2011/65/EC.



Настоящее изделие имеет знак CE в соответствии с положениями постановления (ЕС) 2017/745 Совета от 5 апреля 2017 г. по изделиям медицинской техники.



Данный продукт является медицинским изделием.



Аппарат отвечает требованиям стандартов CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 и AAMI/ANSI ES 60601-1.



Радиомодуль

Радиомодуль соответствует требованиям Федеральной комиссии связи США (FCC) (часть 15 Правил FCC).

FCC ID: RI7WE310F5

Industrie Canada

Радиомодуль соответствует требованиям Министерства промышленности Канады (Industrie Canada) (RSS-247).

IC ID: 5131A-WE310F5



Радиомодуль соответствует требованиям Директивы RED 2014/53/EC. Стандарты:

Гармонизированная и негармонизированная стандартная ссылка	Статья Директивы 2014/53/ЕС
EN 62311, EN 50665:17, EN 62368-1:2014+A11:2017	3.1 (a): Здоровье и безопасность пользователя
Проект EN 301 489-1 V2.2.0, Проект EN 301 489-17 V3.2.0, EN 55032:2015/AC:2016, EN 55024:2010/A1:2015, EN 55035:217	3.1 (b): Электромагнитная совместимость
EN 300 328 V2.2.2	3.2: Эффективное использование выделенного спектра

Сертификат ЕС на проведение типовых испытаний № E1177-210296 с модулем B+C

Применяемый радиомодуль Telit изготовлен по утвержденной конструкции в соответствии с Нормативным документом по программе квалификационных испытаний для изделий с технологией Bluetooth.
Декларация ID: D053356
Утвержденная конструкция ID: 107942

3.4 Электромагнитная совместимость

 ОСТОРОЖНО
Чрезмерное или недостаточное препарирование канала вследствие электромагнитных помех! Электромагнитные поля могут влиять на работу апекс-локатора. Это может привести к ошибкам в измерении. О сильном воздействии свидетельствует мигание индикатора расстояния красным цветом на экране. ➤ Убедитесь в том, что вблизи аппарата отсутствуют какие-либо источники электромагнитных помех.

Соблюдение нижеследующих требований обеспечивает безопасную эксплуатацию с точки зрения электромагнитной совместимости.

X-Smart Pro/Pro+ соответствует требованиям к электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

X-Smart Pro/Pro+ предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях.

X-Smart Pro/Pro+ именуется далее "АППАРАТОМ".

Важные характеристики: изделие не имеет клинических функций, не связанных с базовой безопасностью, потеря или нарушение которых приводит к неприемлемому риску. (IEC 60601-1-2 подраздел 5.2.1.1b)

Окружение: профессиональная медицинская среда (IEC 60601-1-2, подраздел 5.2.1.1a)

3.4.1 Электромагнитное излучение

АППАРАТ предназначен для эксплуатации в описанном ниже электромагнитном окружении.

Заказчик или пользователь АППАРАТА обязан обеспечить его эксплуатацию именно в таком окружении.

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитное окружение – Руководящие принципы
РЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	АППАРАТ использует РЧ энергию исключительно для своих внутренних нужд. Поэтому РЧ излучение чрезвычайно мало, и маловероятно, что оно нарушит работу находящихся поблизости электронных устройств.
РЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс В	АППАРАТ предназначен для применения в помещениях, включая жилые и другие помещения, в которых имеется непосредственный доступ к электрической сети общего пользования, обеспечивающей электроснабжение жилых зданий.
Гармонические колебания согласно IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцание согласно IEC 61000-3-3	не соответствует	

3.4.2 Устойчивость к помехам

Корпус

Феномен	Базовый стандарт или метод испытаний на электромагнитную совместимость	Уровни испытаний на устойчивость к помехам для профессиональных медицинских учреждений
Разряд статического электричества	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Высокочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц
Высокочастотные электромагнитные поля в непосредственной близости от оборудования беспроводной связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу „Требования к испытаниям на помехозащищенность оболочек относительно высокочастотных устройств беспроводной связи“
Магнитные поля с номинальными частотами энергетической сети	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц
Магнитные поля ближнего действия	IEC 61000-4-39	65 А/м – 134,2 кГц (2,1 кГц РМ) 7,5 А/м – 13,56 МГц (50 кГц РМ)

Входной порт питания переменного тока

Феномен	Базовый стандарт по электромагнитной совместимости	Уровни испытаний на устойчивость к помехам для профессиональных медицинских учреждений
Входной порт питания переменного тока	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Импульсы напряжения межфазные	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Импульсы напряжения между фазой и землей	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, вызванные высокочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В от 0,15 МГц до 80 МГц 6В в ISM-диапазонах частоты между 0,15 МГц и 80 МГц 80% AM при 1 кГц
Падения напряжения	IEC 61000-4-11	0 % UT; 1/2 периода в положениях 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусов
		0 % UT; 1 период и 70 % UT; 25/30 периодов Однофазный: в положении 0 градусов
Перебои в подаче напряжения	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 периодов

Спецификации испытаний на устойчивость портов корпуса к радиочастотному оборудованию беспроводной связи.

Частоты согласно табл. 9 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020:

Контрольная частота (МГц)	Диапазон частот ^a (МГц)	Радиосвязь ^a	Модуляция ^b	Испытания на устойчивость к помехам (В/м)
385	380 - 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^b 18 Гц	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c $\pm$ девиация 5 кГц синус 1 кГц	28
710 745 780	704 - 787	LTE-диапазон 13, 17	Импульсная модуляция ^b 217 Гц	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-диапазон 5	Импульсная модуляция ^b 18 Гц	28

Контроль- ная частота (МГц)	Диапазон ча- стот ^a (МГц)	Радиосвязь ^a	Модуляция ^b	Испытания на устойчивость к помехам (В/м)
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^b 217 Гц	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-диапазон 7	Импульсная модуляция ^b 217 Гц	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^b 217 Гц	9

Дополнительные частоты для обычных передатчиков,
возникающие в результате процесса менеджмента рисками (не
включены в таблицу 9 стандарта IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020)

Контроль- ная частота (МГц)	Диапазон ча- стот ^a (МГц)	Радиосвязь ^a	Модуляция ^b	Испытания на устойчивость к помехам (В/м)
660 680 700	663 - 698	LTE или 5G	Импульсная модуляция ^b 217 Гц	28
3300 3750 4200	430 - 470	C-Band LTE и 5GNR Band n77	Импульсная модуляция ^b 217 Гц	28
4400 4700 5000	1700 - 1990	C-Band LTE и 5GNR Band n79	Импульсная модуляция ^b 217 Гц	25
5925	2400 - 2570	5G NR Band n96, n102, n104	Импульсная модуляция ^b 217 Гц	9

ПРИМЕЧАНИЕ Для достижения контрольного уровня
устойчивости к помехам можно при необходимости уменьшить
расстояние между передающей антенной и АППАРАТОМ до 1 м.
Стандарт 61000-4-3 допускает контрольное расстояние в 1 м.

^a В некоторых системах радиосвязи в таблицу включаются только
частоты для радиосвязи между мобильным
телекоммуникационным устройством и базовой станцией (англ.:
uplink).

^b Для модуляции несущей частоты должен использоваться сигнал
прямоугольной формы с коэффициентом заполнения 50 %.

^c В качестве альтернативы частотной модуляции (FM) можно
воспользоваться импульсной модуляцией с коэффициентом
заполнения 50 % и частотой 18 Гц: хотя такая модуляция не
соответствует фактической, она воспроизводит самые
неблагоприятные условия.

3.4.3 Рабочее пространство

АППАРАТ предназначен для эксплуатации в описанном ниже электромагнитном окружении с контролируруемыми значениями испускаемых РЧ помех. Заказчик или пользователь АППАРАТА может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальные расстояния между мобильными РЧ устройствами связи (передатчиками) и АППАРАТОМ – в зависимости от выходной мощности устройства связи, как указано ниже.

Номинальная мощность передатчика, [Вт]	Защитное расстояние согласно несущей частоте передатчика [м]		
	150 кГц – 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 MHz до 2,5 ГГц
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в вышеприведенной таблице, рекомендуемое защитное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, находящемуся в соответствующем столбце, где P - максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ВАЖНО: При 80 МГц и 800 МГц применяется верхний диапазон частот.

ВАЖНО: Эти проводящие линии могут применяться не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияет поглощение и отражение зданием, предметами и людьми.

3.5 Маркировка изделия



Подходит для
термической дез-
инфекции



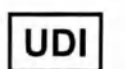
Подходит для
стерилизации в
паровом стерили-
заторе (автокла-
ве) при заданной
температуре



Артикул



Серийный номер



Идентификаци-
онный номер из-
делия



Наименование
модели



Дата изготовле-
ния
• ГГГГ-ММ-ДД
• ГГГГ



Производитель



Медицинское из-
делие



Пользователь-
ские части типа
BF



Только для одно-
разового исполь-
зования



Электронная версия инструкции по эксплуатации
Вы можете загрузить электронную версию инструк-
ции по эксплуатации из Интернета по адресам
[https:// www.dentsplysirona.com/ifu](https://www.dentsplysirona.com/ifu)
<https://www.dentsplysirona.com/ru-ru>



Соблюдать Инструкцию по эксплуатации. Для без-
опасной работы устройства пользователь должен
соблюдать Инструкцию по эксплуатации.

Rx only

Федеральный закон США ограничивает продажу это-
го аппарата стоматологам или его покупку по заказу
стоматолога.



Изделие отвечает требованиям стандартов CAN/
CSA-C22.2 № 60601-1 и AAMI/ANSI ES 60601-1.



На основании Директивы 2012/19/EU и предписаний федеральных земель по утилизации лома электрического и электронного оборудования мы указываем на то, что на территории Европейского Союза (ЕС) данная продукция подлежит передаче для специальной утилизации. Эти правила требуют экологически рациональной переработки/утилизации лома электронного и электрооборудования. Выбрасывать продукт вместе с бытовым мусором запрещено. На это указывает символ „Перечеркнутая урна“.



Настоящее изделие имеет знак CE в соответствии с положениями постановления (ЕС) 2017/745 Совета от 5 апреля 2017 г. по изделиям медицинской техники.



Код матрицы данных (здесь: пример)

Содержание кода матрицы данных:

+E27659942770/\$\$+75192/16D20170309E

A

B

C

D

- A Код производителя (здесь: E276)
- B Справочный номер (здесь: 5994277)
- C Серийный номер (здесь: 5192)
- D Дата изготовления (ГГГГММДД)

4 Начало работы

4.1 Транспортировка и распаковка

Оборудование компании Dentsply Sirona перед отгрузкой тщательно проверяется. Сразу после поставки следует провести входной контроль.

1. Проверьте комплектность поставки на основании накладной.
2. Визуально проверьте, нет ли на аппарате повреждений.

ВНИМАНИЕ

Повреждения при транспортировке

В случае обнаружения повреждений, полученных во время транспортировки, обратитесь к Вашему экспедитору.

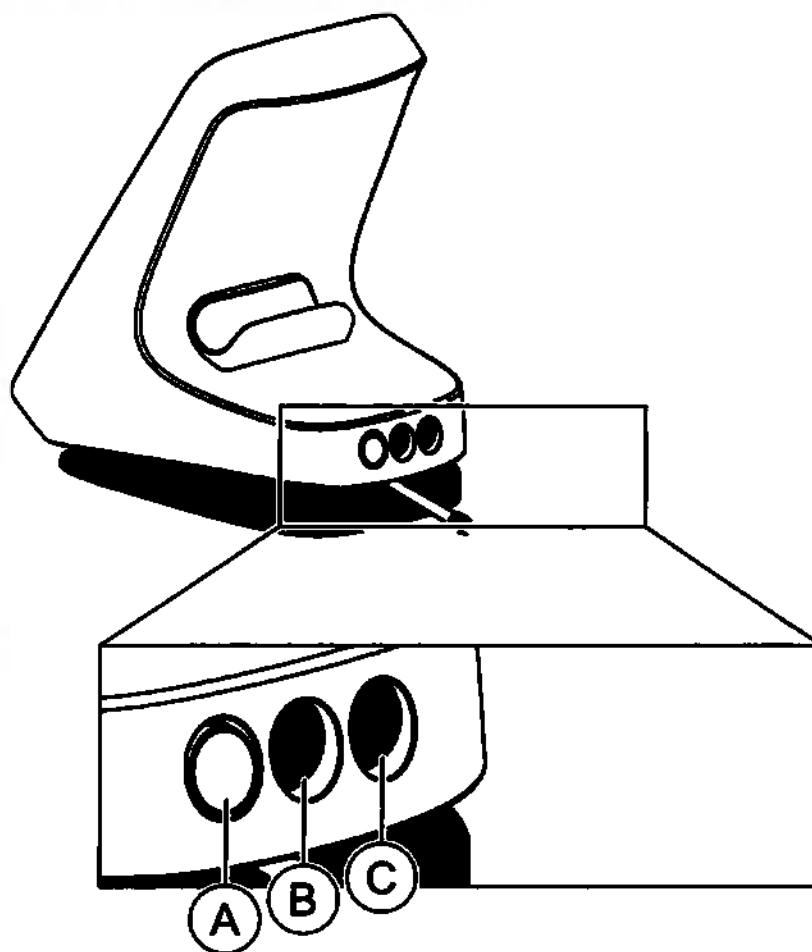
Если потребуется вернуть аппарат обратно, при отправке следует использовать оригинальную упаковку.

4.2 Утилизация материала упаковки

Утилизация упаковки производится в соответствии с правилами, действующими в стране эксплуатации. Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране.

Как картон, так и пенопласт внутри пригодны для вторичной переработки.

4.3 Запуск/включение аппарата



A	Кнопка включения/выключения
B	Гнездо апекс-локатора
C	Гнездо подключения к сети

При первом вводе в эксплуатацию

1. Перед процедурой угловой наконечник и принадлежности необходимо простерилизовать. [→ 46]
2. Выберите сетевой адаптер, соответствующий вашей стране, и подключите его к ответному разъему блока питания.
3. Вставьте штекер кабеля питания на стороне аппарата в разъем (C).
4. Подключите аппарат к источнику электроснабжения.

ВАЖНО

Батарея находится в состоянии защиты и должна быть активирована путем зарядки перед первым вводом в эксплуатацию.

5. Нажмите кнопку включения/выключения (A).
⚡ Появляется окно с приглашением.

6. Выберите предпочтительный язык.
7. На следующем этапе выберите свой регион.
 - ☞ Информация о языке и регионе сохраняется. Ее можно изменить в разделе „Общие настройки“.
8. Выполните начальную калибровку вашего аппарата с вашей рукояткой наконечника.
9. Наденьте гильзу на рукоятку наконечника. [→ 47]
10. Наденьте угловой наконечник на рукоятку наконечника.
11. Вставьте файл. [→ 49]
12. Соберите комплект апекс-локатора [→ 61] и подключите его к гнезду (B).
13. Выполните калибровку. [→ 57]

При повседневной работе

- ✓ Аппарат должен быть подключён к сети электропитания или батарея достаточно заряжена.
 - ✓ Угловой наконечник и принадлежности должны быть доступны в стерилизованном виде. [→ 46]
1. Нажмите кнопку включения (A).
 2. Наденьте гильзу на рукоятку наконечника. [→ 47]
 3. Наденьте угловой наконечник на рукоятку наконечника.
 4. Вставьте файл. [→ 49]
 5. Соберите комплект апекс-локатора [→ 61] и подключите его к гнезду (B).
 6. Выполните калибровку. [→ 57]

4.4 Выключение аппарата

1. Нажмите кнопку включения/выключения.
 - ☞ Открывается окно.
2. Подтвердите выключение аппарата.

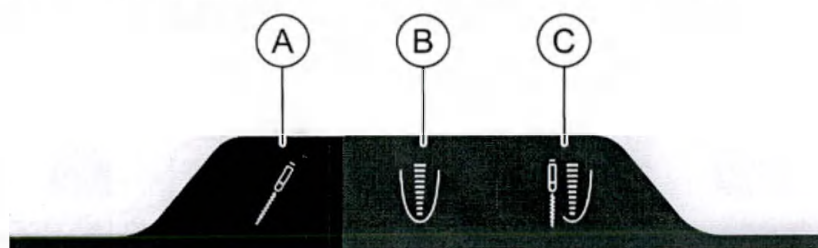
5 Интерфейс пользователя

5.1 Главное меню

5.1.1 Главные диалоги

Приведенное ниже описание относится к аппарату X-Smart Pro+ с расширенным функционалом. Аппарат X-Smart Pro имеет только основное диалоговое окно „Использование без апекслокации [→ 28]“ (A)

Главное меню разделено на три основных диалоговых окна.



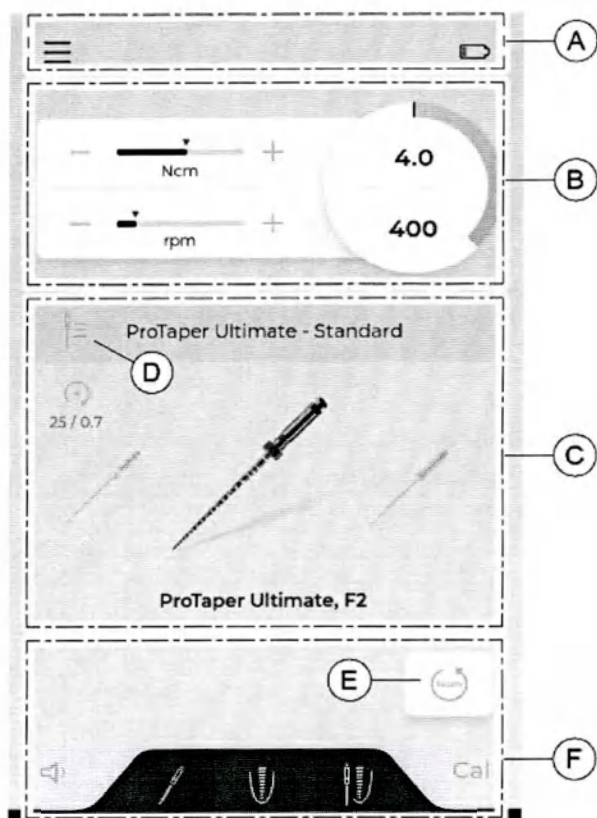
A	Использование без апекслокации [→ 28]
B	Ручная апекслокация [→ 31]
C	Использование с апекслокацией [→ 32]

Выбранное диалоговое окно выделяется оранжевым символом и темным полем, как показано на верхнем рисунке.

5.1.1.1 Использование без апекслокации

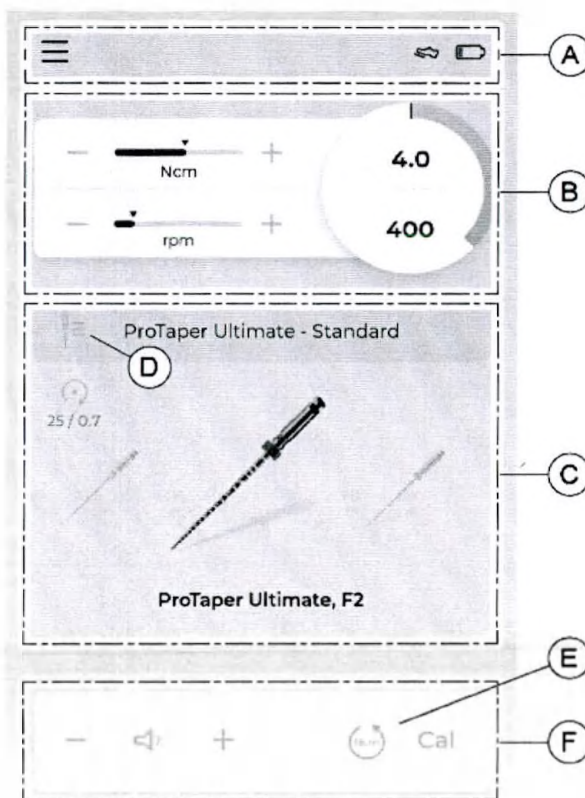
Основное диалоговое окно „Использование без апекслокации“ отличается в зависимости от конкретных вариантов изделия X-Smart Pro/Pro+. В подглавах вы найдете описание соответствующего варианта.

5.1.1.1.1 Вид X-Smart Pro+



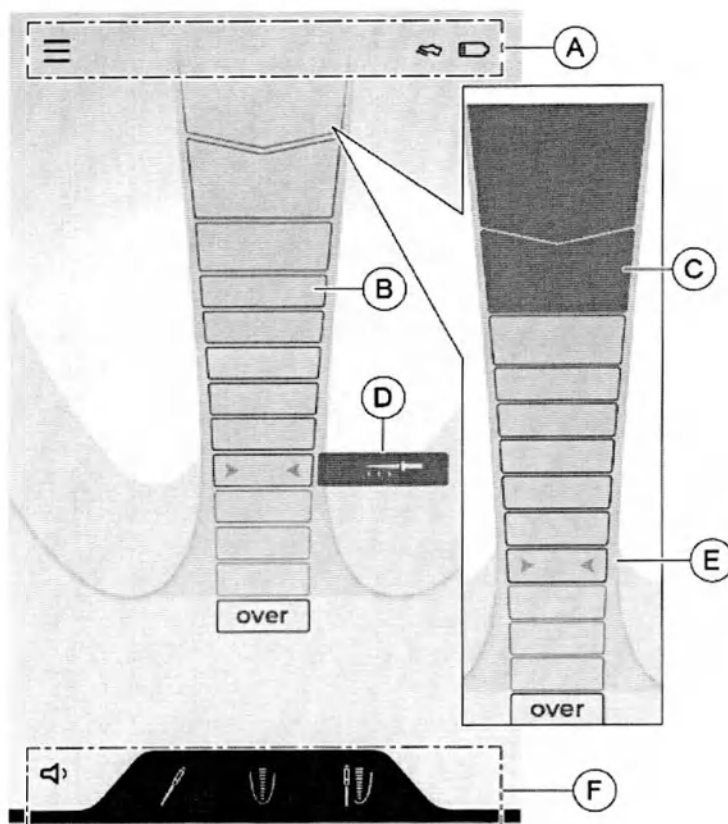
A	Верхний колонтитул [→ 34]
B	Настройки файла [→ 37]
C	Отображение текущего файла и возможность изменения его на другой файл в этой последовательности [→ 36]
D	Кнопка смены последовательности [→ 35]
E	Кнопка автоматического изменения направления вращения при достижении максимального установленного крутящего момента [→ 38]
F	Нижняя строка [→ 34]

5.1.1.1.2 Вид X-Smart Pro



A	Верхний колонтитул [→ 34]
B	Настройки файла [→ 37]
C	Отображение текущего файла и возможность изменения его на другой файл в этой последовательности [→ 36]
D	Кнопка смены последовательности [→ 35]
E	Кнопка автоматического изменения направления вращения при достижении максимального установленного крутящего момента [→ 38]
F	Нижняя строка [→ 34]

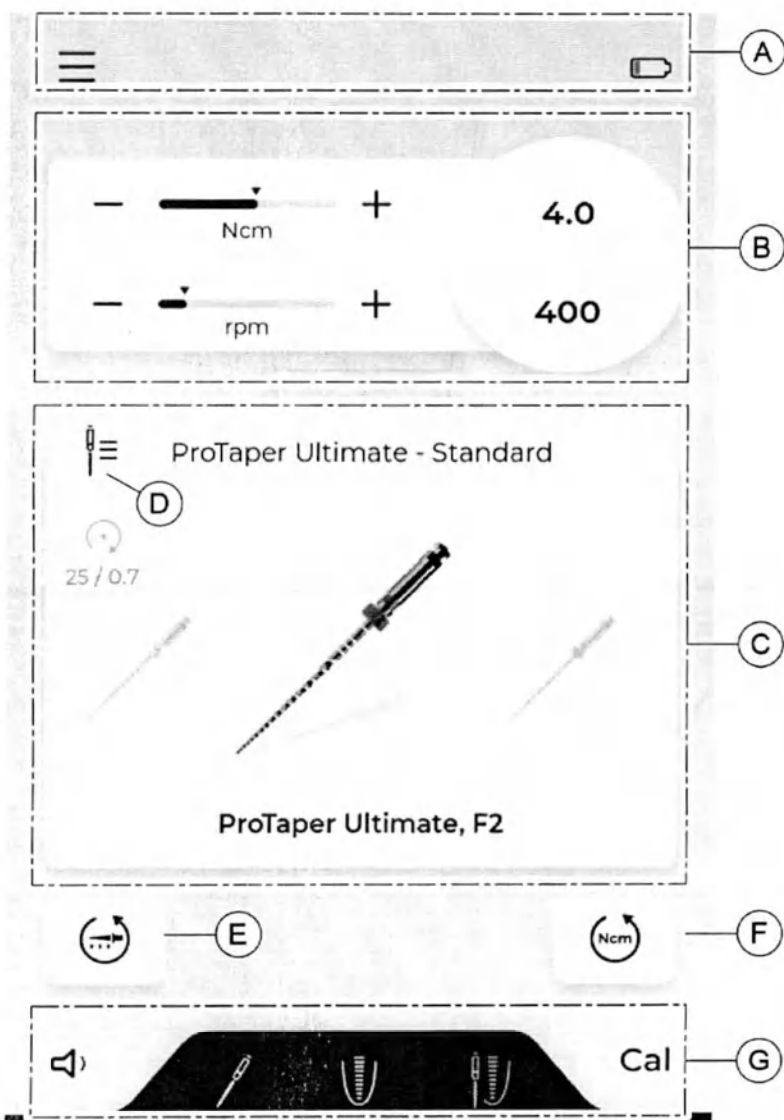
5.1.1.2 Ручная апекслокация



A	Верхний колонтитул [→ 34]
B	Индикатор расстояния до апекса перед введением инструмента.
C	Индикатор расстояния до апекса. Прямоугольники, заполненные цветом, показывают текущую глубину погружения инструмента во время апекслокации. Имитацию отображения расстояния во время апекслокации вы найдете в разделе „Настройки“ пункт „Настройки апекс-локатора [→ 43]“. Детально информация приведена в „Индикатор расстояния [→ 61]“.
D	Индикация рекомендуемого уровня препарирования апикальной части канала. Его можно изменить в разделе „Настройки“ пункт „Настройки апекс-локатора [→ 43]“ в „Предпочтение врача“.
E	Две зеленые стрелки указывают на середину апикальной зоны.
F	Нижняя строка [→ 34]

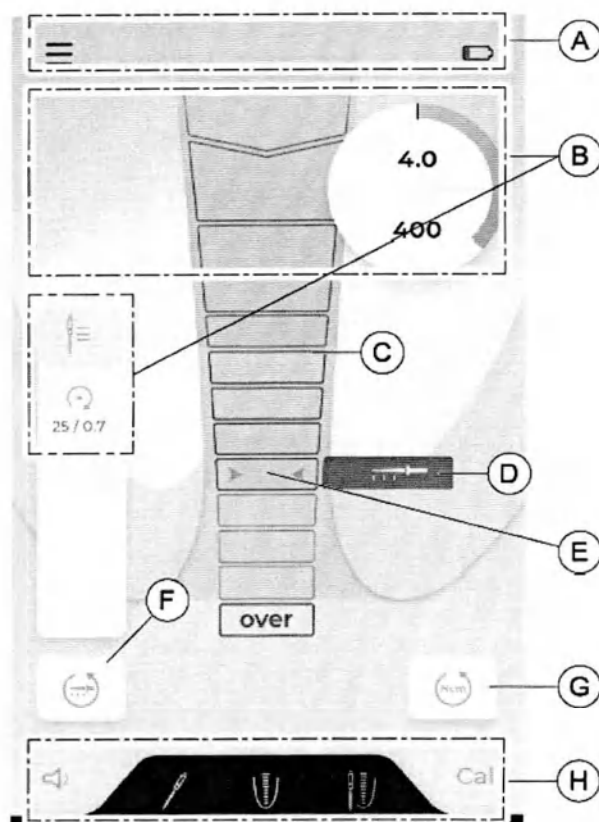
5.1.1.3 Использование с апекслокатором

Вид перед процедурой



A	Верхний колонтитул [→ 34]
B	Настройки файла [→ 37]
C	Отображение текущего файла и возможное изменение его на другой файл в этой последовательности [→ 36]
D	Кнопка смены последовательности [→ 35]
E	Кнопка для автоматического изменения направления вращения при достижении <u>желаемого уровня апекса</u> [→ 38]
F	Кнопка автоматического изменения направления вращения при достижении максимального установленного крутящего момента [→ 38]
G	Нижняя строка [→ 34]

Вид во время процедуры



A	Верхний колонтитул [→ 34]
B	Просмотр наиболее важной информации об используемом файле
C	Индикатор расстояния до апекса. Прямоугольники, заполненные цветом, показывают текущую глубину проникновения во время апекслокации. Имитацию изображения расстояния во время апекслокации вы найдете в разделе „Настройки“ в разделе „Настройки апексолокатора [→ 43]“. Детальная информация приведена в „Индикатор расстояния [→ 61]“.
D	Индикация рекомендуемого уровня препарирования апикальной части канала. Его можно изменить в разделе „Настройки“ пункт „Настройки апекс-локатора [→ 43]“ в „Предпочтение врача“.
E	Две зеленые стрелки указывают на середину апикальной зоны.
F	Кнопка для автоматического изменения направления вращения при достижении желаемого уровня апекса [→ 38]
G	Кнопка для изменения направления вращения при достижении максимального установленного крутящего момента [→ 38]
H	Нижняя строка [→ 34]

5.1.2 Верхний и нижний колонтитул

5.1.2.1 Верхний колонтитул



Слева

Нажатием на символ с 3 линиями (A) открывается уровень меню „Настройки [→ 38]“.

Справа

Если педальный переключатель (опциональный компонент) выбран в качестве формы управления, он отображается в правом верхнем углу в виде символа обуви (B).



В дальнем правом углу расположен индикатор заряда батареи. Он графически показывает, сколько заряда имеет батарея. Чтобы узнать точное количество, ознакомьтесь с этой информацией в разделе „Настройки“ пункт „Общие настройки [→ 44]“.

При подключении аппарата к сети питания символ меняется на батарею с дополнительным символом молнии (C).

5.1.2.2 Нижний колонтитул

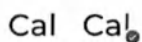
Слева



Слева находится панель включения/выключения и регулировки громкости, подробнее об этом в „Изменение громкости [→ 65]“.

При изменении громкости символ изменяется соответствующим образом.

Справа



Нажатие на символ Cal запускает калибровку, подробнее об этом в „Калибровка привода [→ 57]“. Если она будет успешно пройдена, сбоку от символа появится зеленая галочка.

Только в X-Smart Pro+

В центре нижней строки находится панель переключения между тремя „основными диалоговыми окнами [→ 28]“.



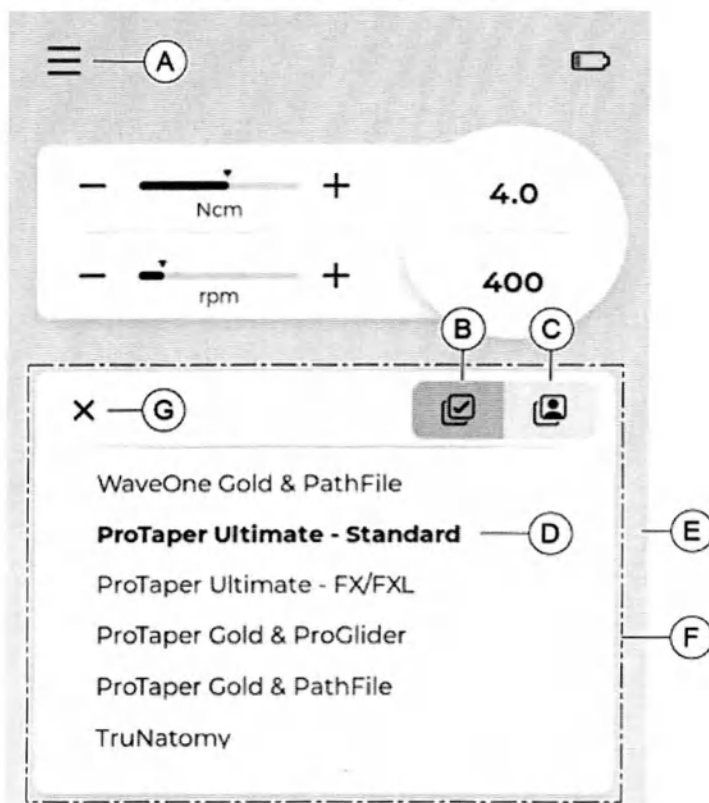
Только в X-Smart Pro



Здесь в нижнюю строку встроена кнопка автоматического изменения направления при достижении крутящего момента. Подробнее о кнопке можно прочитать в главе „Автоматическое изменение направления вращения [→ 38]“.

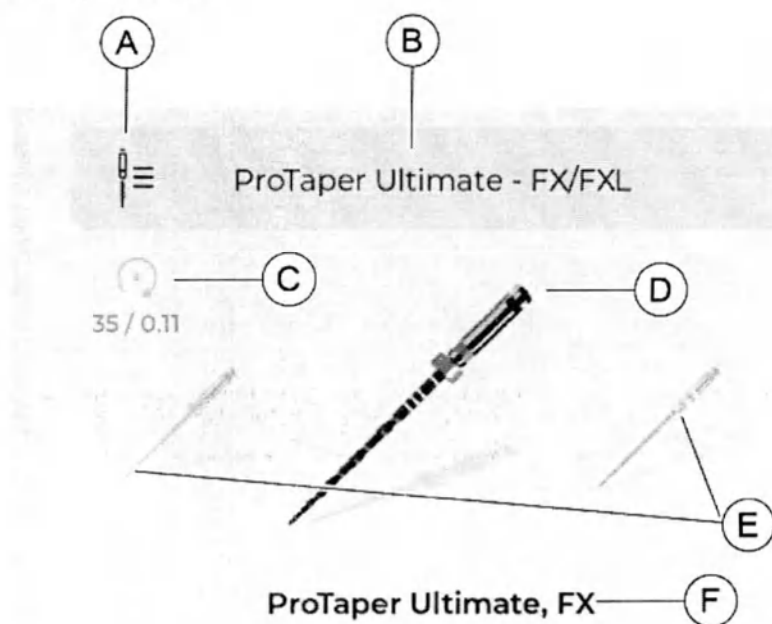
5.1.3 Общие кнопки управления

5.1.3.1 Выбор последовательности файлов



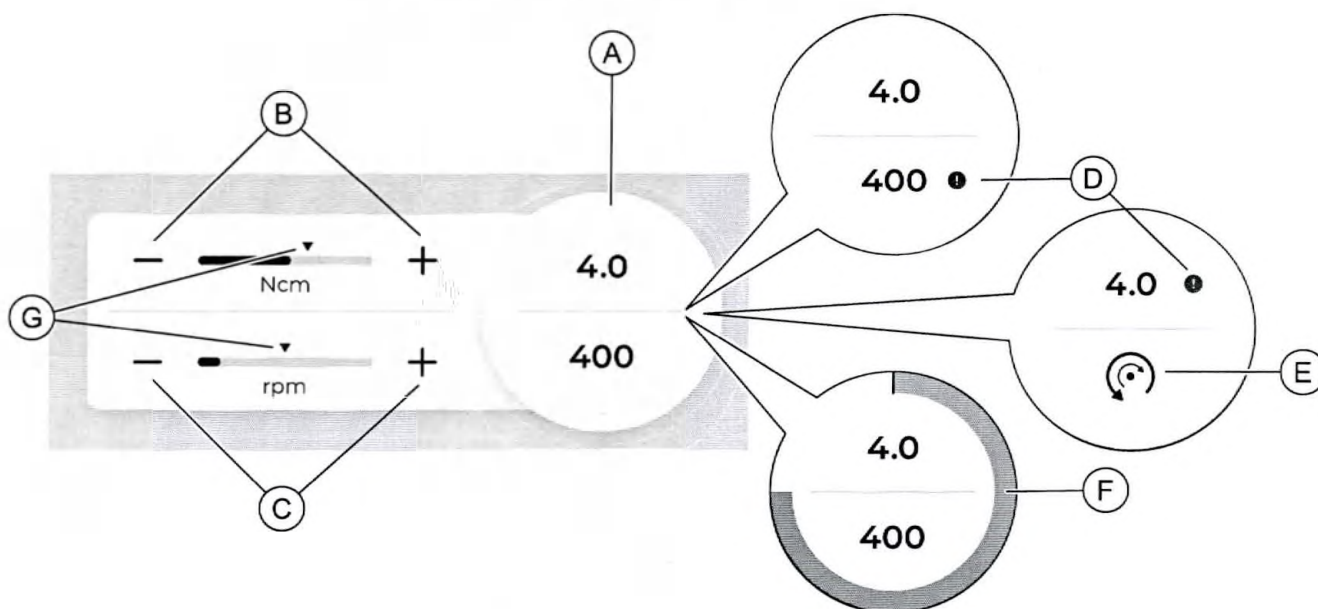
A	При нажатии на представленный значок в главном меню открывается окно. Можно выбрать новую последовательность файлов из категорий „Последовательности файлов“ (B) или „Мои последовательности“ (C).
B	Кнопка для отображения последовательностей в „Последовательности файлов“. Категория активной последовательности выделяется оранжевым цветом.
C	Кнопка для отображения последовательностей в „Мои последовательности“. Категория активной последовательности выделяется оранжевым цветом.
D	Выделена выбранная в данный момент последовательность файлов.
E	Линейка прокрутки. Видна во время прокрутки. Указывает, на какой высоте в списке находится выбранная в данный момент последовательность файлов (D).
F	Область прокрутки. В зависимости от местоположения текущей выбранной последовательности файлов (D), существует возможность прокрутки вниз или вверх.
G	Закрывает окно, не внося никаких изменений в последовательность файлов.

5.1.3.2 Выбор файлов



A	Открывает „Последовательности файлов“ и „Мои последовательности“ из „Библиотека файлов“ и позволяет менять последовательность файлов.
B	Название текущей „Последовательности файлов“
C	Размер и направление вращения текущего файла
D	Графическое отображение текущего файла
E	Предыдущий и последующий файлы в этой „Последовательности файлов“. Последовательность файлов в „Мои последовательности“ может быть изменена, подробная информация в „Настройка библиотеки файлов [→ 38]“.
F	Название текущего файла (система файлов, название файла)

5.1.3.3 Настройки файлов



A	Установленные значения крутящего момента (Нсм) и скорости вращения (об/мин).
B	Изменение настройки крутящего момента по умолчанию с помощью кнопок "плюс" и "минус".
C	Изменение настройки скорости вращения по умолчанию с помощью кнопок "плюс" и "минус".
D	Если значения по умолчанию изменяются (B) (C), рядом со значением появляется синий восклицательный знак. Если значение по умолчанию снова установлено или сброшено (G), синее указание исчезает.
E	Символ говорит о том, что это реципрокальный файл. В этом случае нет возможности регулировки скорости вращения.
F	При включении мотора запускается цветной индикатор, отображающий текущее значение крутящего момента - в процентах от установленного значения. При достижении 75% от установленного крутящего момента (Нсм) раздается информативный звуковой сигнал. При необходимости, его можно отключить в „Общие настройки [→ 44]“.
G	Стандартные настройки можно восстановить, нажав на синие стрелки.

5.1.3.4 Автоматическое изменение направления вращения

При достижении рекомендуемого уровня препарирования
апикальной части канала



При выборе этой кнопки активируется автоматическое переключение направления вращения файла, когда достигается уровень рекомендуемого препарирования апекса. Настройку рабочей длины можно выполнить в "Настройки апекс-локатора [→ 43]".

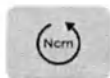


Кнопка активна, если она выделена оранжевым цветом.

При достижении крутящего момента



При выборе этой кнопки активируется автоматическое изменение направления вращения файла при достижении заданного крутящего момента. Настройку крутящего момента для текущего файла можно выполнить в „Настройки файлов [→ 37]“.



Кнопка активна, если она выделена оранжевым цветом.

5.2 Настройки

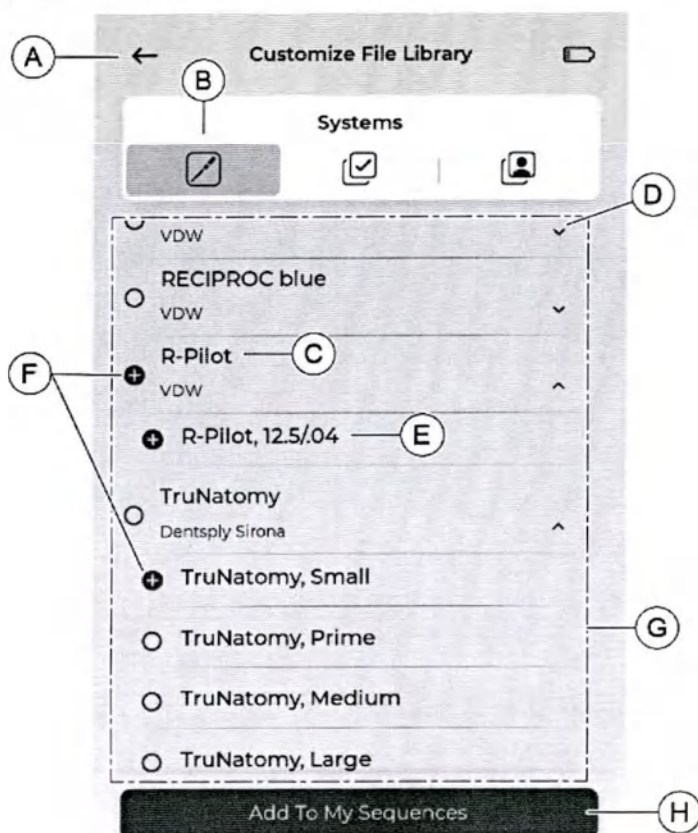
5.2.1 Настройка библиотеки файлов

В этом диалоговом окне возможно переключение между тремя категориями обзора файлов:

- „Системы [→ 39]“
- „Последовательности [→ 40]“
- „Мои последовательности [→ 41]“

5.2.1.1 Системы

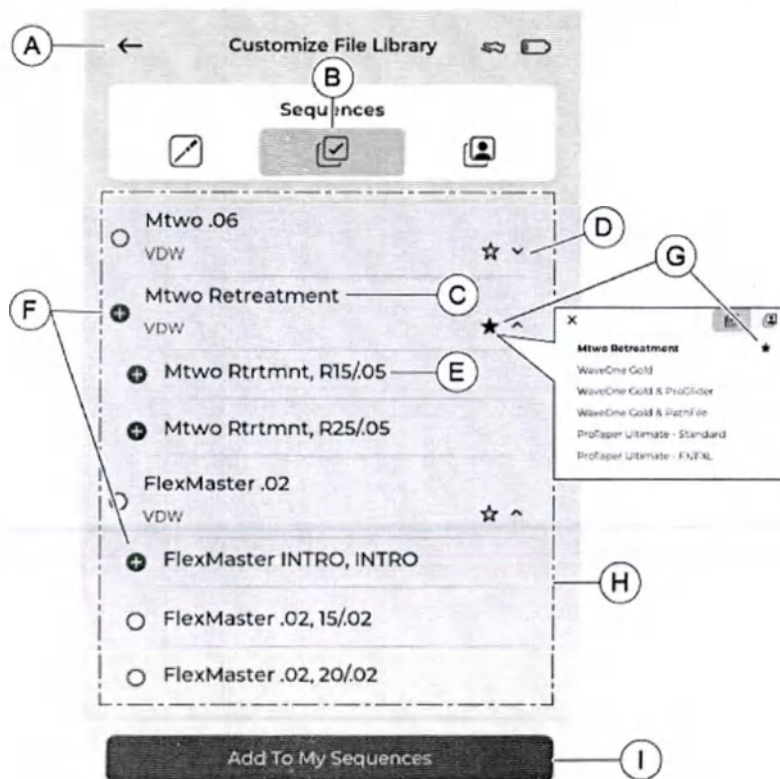
Все стандартные файлы в аппарате перечислены в алфавитном порядке по системам. Названия файлов в этих системах также отсортированы в алфавитном порядке.



A	Кнопка возврата в „Настройки“
B	Внутри выбранной категории „Системы“
C	Системы файлов
D	Нажатие на эту область открывает или закрывает просмотр файлов под ней.
E	Файлы этой системы
F	Синяя маркировка для выбора файлов/систем. Можно выбрать несколько систем и файлов. При выборе системы будут выбраны все файлы, находящиеся в ней. Выбор может быть добавлен к „Мои последовательности“, подробнее об этом в „Добавление файлов из "систем" / "последовательностей" [→ 50]“.
G	Прокручиваемая область
H	Кнопка добавления в „Мои последовательности“, подробнее об этом в „Добавление файлов из "систем" / "последовательностей" [→ 50]“.

5.2.1.2 Последовательности

Стандартные файлы в аппарате перечислены в алфавитном порядке по последовательностям. Названия файлов в этих последовательностях также отсортированы в алфавитном порядке.



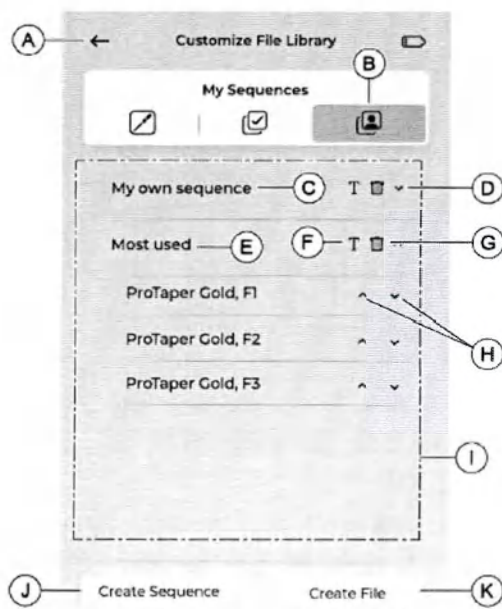
A	Кнопка возврата в „Настройки“
B	Внутри выбранной категории „Последовательности“
C	Последовательность файлов
D	Нажатие на эту область открывает или закрывает просмотр файлов под ней.
E	Файлы в последовательности сгруппированы.
F	Синяя маркировка для выбора файлов/последовательностей. Можно выбрать несколько последовательностей и файлов. При выборе последовательности будут выбраны все файлы, находящиеся в ней. Выбор может быть добавлен к „Мои последовательности“, подробнее об этом в „Добавление файлов из „систем“ / „последовательностей“ [→ 50]“.
G	Имеется опция отмечать избранные последовательности. При выборе появляется значок звездочки. Избранные последовательности доступны в верхней части категории „Последовательности“ во время процедуры при смене последовательности файлов.
H	Прокручиваемая область
I	Кнопка добавления в „Мои последовательности“, подробнее об этом в „Добавление файлов из „систем“ / „последовательностей“ [→ 50]“.

5.2.1.3 Мои последовательности

В этой категории перечислены предпочтительны стандартные файлы из категорий "Системы," и "Последовательности", добавленные самостоятельно в "Мои последовательности".

Порядок последовательностей устанавливается в соответствии с порядком создания.

Порядок файлов в этих последовательностях может быть изменен, подробнее об этом в „Изменение порядка файлов [→ 54]“.



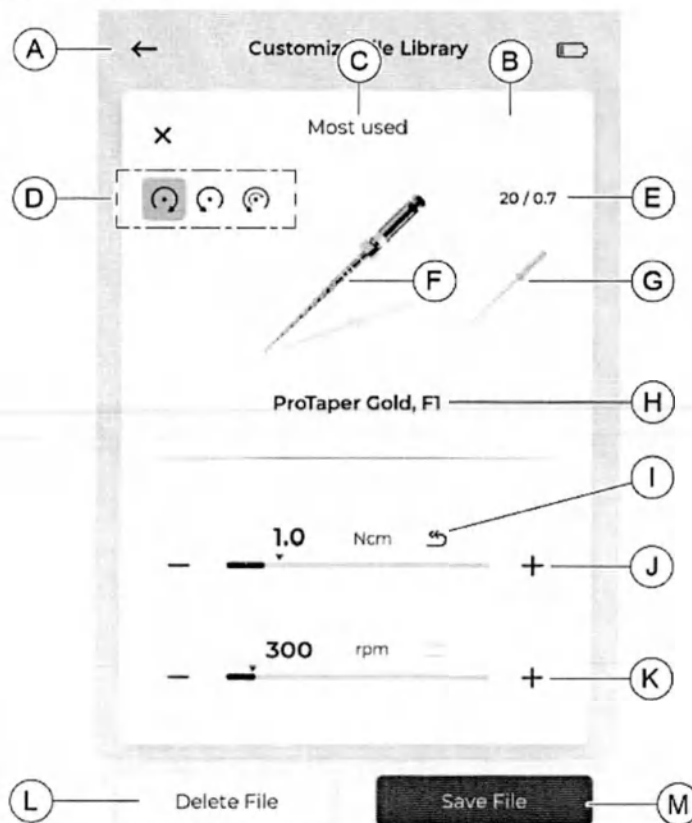
A	Кнопка возврата в „Настройки“
B	В пределах выбранной категории „Мои последовательности“
C	Последовательность файлов, созданная самостоятельно
D	Нажатие на эту область открывает или закрывает обзор файлов под ней.
E	Файлы в этой последовательности
F	Изменяет название последовательности, подробнее об этом в „Изменение названия последовательности [→ 54]“
G	Удаляет последовательность, подробнее об этом в „Удаление файлов/последовательностей [→ 53]“.
H	Прокручиваемая область
I	Изменяет положение файла в обзоре, подробнее об этом в „Изменение порядка файлов [→ 54]“.
J	Кнопка для создания новых последовательностей, подробнее об этом в „Добавление новых файлов / последовательностей [→ 51]“.
K	Кнопка для создания новых файлов, подробнее об этом в „Добавление новых файлов / последовательностей [→ 51]“.

5.2.1.3.1 Настройка файлов в разделе "Мои последовательности"

Файлы, добавленные к области „Мои последовательности“, можно изменить в их настройках.

Следующие настройки могут быть изменены:

- Направление вращения
- Крутящий момент
- Число оборотов



A	Кнопка возврата в „Настройки“
B	В пределах выбранной категории „Мои последовательности“
C	Название последовательности
D	Возможно изменение направления вращения на: • вращение вправо • вращение влево • реципрокальное вращение
E	Сведения о размере файла. Эти сведения отсутствуют для файлов, добавленных самостоятельно.
F	Выбранный файл
G	Возможен переход к другому файлу в пределах той же последовательности

H	Название выбранного файла (здесь: система файлов, название файла)
I	При изменении предустановленных настроек (синий треугольник), нажав на символ „Сбросить“, можно вернуть значения крутящего момента или скорости вращения к предустановленному значению. Эта функция отсутствует для файлов, которые добавлены самостоятельно.
J	Изменение значений крутящего момента с помощью кнопок „-“ (слева) и „+“ (справа). Предустановленное значение настроек файла обозначено синей стрелкой. Для файлов, которые были добавлены самостоятельно, предустановленное значение (синяя стрелка) отсутствует.
K	Изменение значений скорости вращения с помощью кнопок „-“ (слева) и „+“ (справа). Предустановленное значение настроек файла обозначено синей стрелкой. Для файлов, которые были добавлены самостоятельно, предустановленное значение (синяя стрелка) отсутствует.
L	Кнопка для удаления файла, который отображается в данный момент.
M	Кнопка для сохранения изменений одного или нескольких файлов в пределах этой последовательности

5.2.2 Настройки апекс-локатора

Предпочтение врача

Здесь с помощью стрелок вверх/вниз можно настроить предпочтительную глубину при препарировании верхушки корня зуба.

Данная настройка влияет на следующее:

- включаемая функция автореверса рабочей длины [→ 63]
- звуковой сигнал при достижении желаемой рабочей длины [→ 66]

Имитация

В этом диалоговом окне отображается имитация отображения индикации расстояния во время апекслокации, более подробная информация приведена в „Индикатор расстояния [→ 61]“.

Проверка кабеля

Регулярная проверка кабелей апекслокатора может быть выполнена с помощью этого диалогового окна, подробнее об этом в „Выполнение теста кабелей [→ 60]“.

5.2.3 Общие настройки

Здесь вы можете внести изменения в настройки аппарата или найти информацию об аппарате.

Изменяемые настройки

- Язык интерфейса пользователя
- Яркость интерфейса пользователя (может быть изменена с помощью ползунка)
- Регион, в котором находится пользователь (влияет на выбор файлов)
- "Достижение 75% крутящего момента" - выключить/включить звуковой сигнал
- Яркость светодиодов

Доступная для просмотра информация

В диалоговом окне „Справка“ можно просмотреть следующую информацию:

- Программное обеспечение
- Серийный номер педали управления
- Версия аппаратного обеспечения
- Серийный номер мотора
- Состояние заряда батареи

5.2.4 Обновление

При нажатии кнопки „Обновить“ проверяется, подключен ли USB-накопитель с действующим программным обеспечением. В новом окне вы можете дать согласие на обновление или отменить его.

Более подробная информация об обновлении приведена в „Выполнение обновления [→ 66]“.

5.2.5 Выбор типа управления

Выбор типа управления мотора:

- Педаль управления
- Пальцевый переключатель

Чтобы использовать педальный переключатель, необходимо сначала один раз выполнить его сопряжение с аппаратом, подробнее об этом в „Сопряжение педального переключателя с аппаратом [→ 58]“.

Если аппарат сопряжен с педальным переключателем и выбрана форма управления „Педаль управления“, в верхней части экрана появляется символ обуви.

5.2.6 Сопряжение педального переключателя

В этом диалоговом окне вы можете выполнить сопряжение педального переключателя, который можно приобрести в качестве опции, к аппарату.

Сопряжение должно быть выполнено только один раз для каждого педального переключателя. Оба устройства запоминают созданное соединение.

После успешного подключения в этом виде отображается серийный номер педального переключателя.

Более подробная информация о том, как установить соединение, приведена в „Сопряжение педального переключателя с аппаратом [→ 58]“.

5.2.7 Онлайн-ресурсы

В этом диалоговом окне приводится QR-код, который можно отсканировать и перейти на веб-сайт для получения дополнительной информации об X-Smart Pro/Pro+.

На этом веб-сайте вы можете найти, среди прочего, обновления программного обеспечения, касающиеся вашего изделия X-Smart Pro/Pro+.

6 Перед использованием

6.1 Первый ввод в эксплуатацию и длительные перерывы в использовании

- Перед вводом в эксплуатацию простерилизуйте угловой наконечник X-Smart 5:1 AL, гильзу рукоятки наконечника, клемму файла, кабель загубника и загубник.
- После длительного перерыва в использовании очистите и обработайте угловой наконечник X-Smart 5:1 AL.
- Перед первым использованием полностью зарядите педальный переключатель.

6.2 Перед каждым пациентом

ВАЖНО

Проверка кабелей

Проверяйте кабели зарядного устройства, рукоятки наконечника, загубника и клеммы файла до и после каждого использования. Если при этом вы обнаружите износ или механическое повреждение кабелей, обратитесь в сервисный центр.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность выхода из строя файла из-за неправильной калибровки мотора!

Выполняйте калибровку системы перед началом каждой процедуры и при каждой замене углового наконечника.

1. „Выполните тест кабелей [→ 60]“.
2. „Выполните калибровку [→ 57]“.

ВНИМАНИЕ! Повторяйте калибровку после каждой замены углового наконечника.

7 Управление

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поломки файла в результате усталостного напряжения!
Пациент может вдохнуть сломанные файлы и подавиться ими.
> Чтобы максимально избежать перелома от напряжения, следует использовать только полностью работоспособные, неповрежденные файлы.

ОСТОРОЖНО

Опасность получения ожогов!
Никогда не оттягивайте щеку пациента с помощью углового наконечника! При этом кнопка может быть произвольно нажата, и возникает опасность ожога слизистой оболочки рта.

ОСТОРОЖНО

Опасность ожога от кнопки!
Нажимайте на кнопку только в том случае, если угловой наконечник находится в неподвижном состоянии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нагрев мотора!
Если при высокой нагрузке мотор сильно нагревается, перед продолжением работы дайте ему остыть при уменьшенном наполовину числе оборотов на холостом ходу.

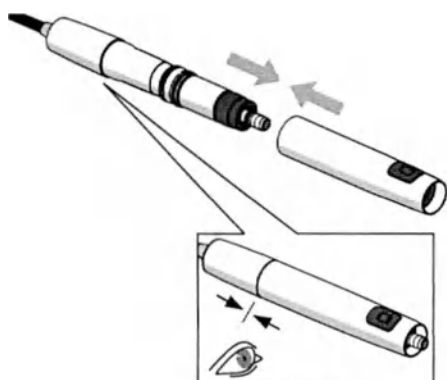
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неверно выбранные значения скорости вращения и крутящего момента создают опасность для пациента!
Ошибки в лечении могут быть вызваны неправильными настройками. Соблюдайте рекомендации производителей файлов.

7.1 Замена гильзы рукоятки наконечника

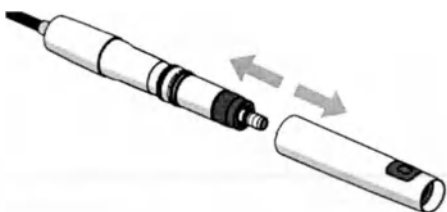
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения травм!
Вставлять или вынимать гильзу рукоятки наконечника можно только при выключенном моторе.



Установка гильзы рукоятки наконечника

- ✓ Мотор не вращается.
- Наденьте гильзу рукоятки наконечника на рукоятку наконечника
 - ✦ Гильза рукоятки наконечника плотно прилегает к мотору.



Снятие гильзы рукоятки наконечника

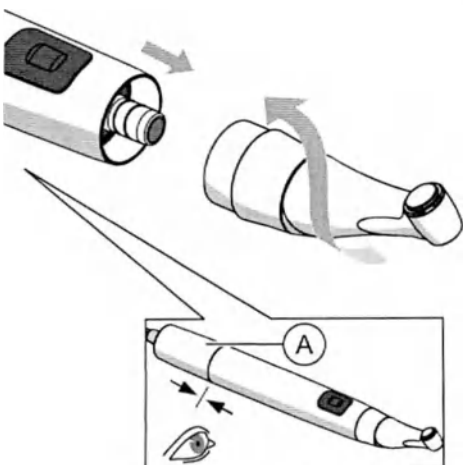
- ✓ Мотор не вращается.
- Снимите гильзу рукоятки наконечника. При этом не тяните за питающий шланг.

7.2 Замена углового наконечника

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения травм!

Вставлять или вынимать угловой наконечник можно только при остановленном моторе.

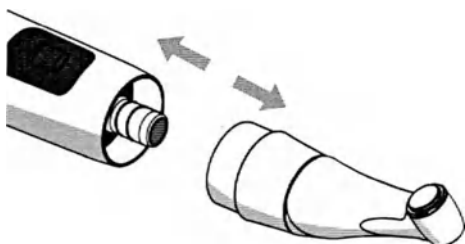


Установка углового наконечника

- ✓ Мотор не вращается.
- ✓ Гильза рукоятки наконечника одета.
- Вращая, установите угловой наконечник до фиксации на моторе.
Совет: при этом прочно удерживайте мотор (A).
- ✦ Гильза рукоятки наконечника плотно прилегает к мотору.
Угловой наконечник и мотор не должны поворачиваться

Снятие углового наконечника

- ✓ Мотор не вращается.
- Снимите угловой наконечник. При этом не тяните за кабель рукоятки наконечника.



7.3 Установка и снятие файла

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность ожога от кнопки!

Нажимайте на кнопку только в том случае, если угловой наконечник находится в неподвижном состоянии.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поломки файла в результате усталостного напряжения!

Пациент может вдохнуть сломанные файлы и подавиться ими.

- Чтобы максимально избежать перелома от напряжения, следует использовать только полностью работоспособные, неповрежденные файлы.

ВАЖНО

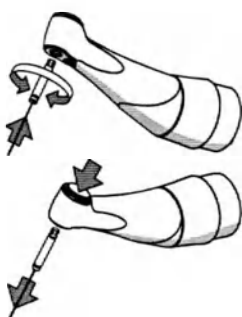
Следите за свободным ходом кнопки!

ВАЖНО

В целях обеспечения безопасности проверяйте зажимную систему угловых наконечников перед каждым использованием.

Вставление файла

- ✓ Мотор не вращается.
- 1. Слегкая вращая, вставьте файл до упора. При этом не нажимайте на кнопку.
- 2. Повернув и потянув файл, проверьте прочность его крепления.



Извлечение файла

- ✓ Файл не вращается.
- Нажмите кнопку и извлеките файл.

7.4 Управление "Мои последовательности файлов"

Диалоговое окно в „Настройки“ > „Библиотека файлов“ > „Мои последовательности“.

7.4.1 Добавление файлов из "систем" / "последовательностей"

Добавить имеющиеся файлы из „Системы“ и „Последовательности“ в диалоговое окно „Мои последовательности“.

Расширение файлов/последовательностей файлов возможно только в диалоговом окне „Мои последовательности“.

Добавление файла (файлов) из „Системы“

- ✓ Диалоговое окно "Системы [→ 39]" открыто.
- 1. Выберите нужный файл или файлы из систем файлов.
Порядок действий:
 - Выбор целой системы файлов *И/или*
 - одного или нескольких файлов из одной или нескольких систем файлов
 - ☞ Выбор отмечен символом "синий кружок с плюсом".
- 2. Нажмите на „Добавить к моей последовательности“.
- 3. Добавьте выбор существующей последовательности или новой последовательности в „Мои последовательности“.
Порядок действий:
 - Выберите существующую последовательность ("синий кружок с плюсом" у выбора) и нажмите "Добавить"
 - .Или*
 - Нажмите „Создать последовательность“, введите название и подтвердите с помощью „ОК“.
 - ☞ Оставайтесь в диалоговом окне „Мои последовательности“. Новый файл (файлы) сохраняются в нужной / новой последовательности.

Добавление файла (файлов) из „Последовательности“

- ✓ Диалоговое окно "Последовательности [→ 40]" открыто.
- 1. Выберите нужный файл или файлы из „Последовательности“.
Порядок действий:
 - Выбор целой последовательности файлов *И/или*
 - одного или нескольких файлов из одной или нескольких последовательностей файлов
 - ☞ Выбор отмечен символом "синий кружок с плюсом".
- 2. Нажмите на „Добавить к моей последовательности“.
- 3. Добавьте выбор существующей последовательности или новой последовательности в „Мои последовательности“.
Порядок действий
 - Выберите существующую последовательность ("синий кружок с плюсом" у выбора) и нажмите "Добавить".
 - Или*
 - нажмите „Создать последовательность“, введите название и подтвердите с помощью „ОК“.
 - ☞ Оставайтесь в диалоговом окне „Мои последовательности“. Новый файл (файлы) сохраняются в нужной / новой последовательности.

7.4.2 Добавление новых файлов / последовательностей

Добавить новые файлы и последовательности файлов в диалоговое окно "Мои последовательности".

Расширение файлов/последовательностей файлов возможно только в диалоговом окне „Мои последовательности“.

Добавление новой последовательности файлов

- ✓ Диалоговое окно "Мои последовательности [→ 41]" открыто. 1. Нажмите на „Создать последовательность“.
- 2. Дайте название вашей последовательности.
- 3. Подтвердите это название нажатием „ОК“.
 - ↪ Возврат в диалоговое окно „Мои последовательности“.
 - Новая последовательность (без файлов) сохранена.

Добавление новых файлов

Файлы, которых нет в существующем каталоге файлов аппарата, могут быть добавлены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неверно выбранные значения скорости вращения и крутящего момента могут создавать опасность для пациента!

Неправильные настройки могут привести к ошибкам в лечении или поломкам файлов.

> Файлы требуют различной последовательности использования. Поэтому всегда соблюдайте указания производителя файла.

- ✓ Диалоговое окно "Мои последовательности [→ 41]" открыто.
- 1. Нажмите на „Создать файл“.
- 2. Введите название своему файлу.
Совет: обратите внимание на желаемое название файла. Он не может быть переименован позже, но файл может быть удален, подробнее об этом в „Удаление файлов/последовательностей [→ 53]“.
- 3. Подтвердите это название нажатием „ОК“.
- 4. Добавьте новый файл существующей последовательности или новой последовательности.
Порядок действий
:- Выберите существующую последовательность ("синий кружок с плюсом" у выбора) и нажмите "Добавить".
Или
- нажмите „Создать последовательность“, введите название и подтвердите с помощью „ОК“.
 - ↪ Возврат в диалоговое окно „Мои последовательности“.
 - Новый файл сохраняется в требуемой / новой последовательности.
- 5. „Измените настройки файла [→ 52]“. Учитывайте информацию, предоставленную производителем файла.

7.4.3 Изменение/восстановление настроек файлов

Изменение стандартной настройки файлов

- ✓ Диалоговое окно "Мои последовательности [→ 41]" открыто.
 - 1. Нажмите на нужную последовательность.
 - ☞ Открывается нижний уровень с надписью "Файлы к этой последовательности".
 - 2. Нажмите на файл, который вы хотите изменить.
 - ☞ Открывается окно "Настройка файла".
 - 3. Внесите желаемые изменения в настройку.
Совет: подробнее об этом в „Настройка файлов в разделе "Мои последовательности" [→ 42]".
 - 4. Подтвердите изменение, нажав „Сохранить файл”.
 - ☞ „Символ возврата" становится черным, если были введены значения, отличные от значений по умолчанию.
 - 5. Нажмите на графические изображения файлов слева/справа (если в последовательности имеется несколько файлов) и внесите дальнейшие изменения в настройки.
- или
- Нажмите значок „X" вверху, если дальнейшие изменения не требуются.
 - ☞ Возврат в диалоговое окно „Мои последовательности".

Восстановление настройки файлов по умолчанию

- ✓ Диалоговое окно "Мои последовательности [→ 41]" открыто.
- 1. Нажмите на нужную последовательность.
 - ☞ Открывается нижний уровень с надписью "Файлы к этой последовательности".
- 2. Нажмите на файл, который вы хотите изменить.
 - ☞ Открывается окно "Настройка файла".
- 3. Нажмите значок „Сбросить", окрашенный в черный цвет, для крутящего момента или частоты вращения, чтобы сбросить значения.
 - ☞ Значения возвращаются к значениям по умолчанию (отмечены ярко-синей стрелкой).
- 4. Подтвердите изменение, нажав „Сохранить файл".
- 5. Нажмите значок „X" вверху, если дальнейшие изменения не требуются.
 - ☞ Возврат в диалоговое окно „Мои последовательности".



Назначение настройки добавленных файлов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неверно выбранные значения скорости вращения и крутящего момента могут создавать опасность для пациента!

Неправильные настройки могут привести к ошибкам в лечении или поломкам файлов.

➤ Файлы требуют различной последовательности использования. Поэтому всегда соблюдайте указания производителя файла.

- ✓ Диалоговое окно "Мои последовательности [→ 41]" открыто.
 - 1. Нажмите на нужную последовательность.
 - ☞ Открывается нижний уровень с надписью "Файлы к этой последовательности".
 - 2. Нажмите на вновь созданный файл.
 - ☞ Открывается окно "Настройка файла".
 - 3. Укажите значения направления вращения, крутящего момента и частоты вращения с учетом указаний производителей файлов.
 - 4. Подтвердите изменение, нажав „Сохранить файл“.
 - 5. Нажмите на графические изображения файлов слева/справа (если в последовательности имеется несколько файлов) и внесите дальнейшие изменения в настройки.
- или
- Нажмите значок „X“ вверху, если дальнейшие изменения не требуются.
 - ☞ Возврат в диалоговое окно „Мои последовательности“.

7.4.4 Удаление файлов/последовательностей

Удалить файлы и последовательности файлов из „Мои последовательности“.

Удаление последовательности файлов

- ✓ Диалоговое окно "Мои последовательности [→ 41]" открыто.
- 1. Нажмите на значок "Корзина" справа от названия последовательности.
- 2. Подтвердите решение, нажав на „Да“.
 - ☞ Возврат в диалоговое окно „Мои последовательности“. Последовательность более не отображается в „Мои последовательности“.

Извлечение файла

- ✓ Диалоговое окно "Мои последовательности [→ 41]" открыто.
- 1. Нажмите на нужную последовательность.
 - ☞ Открывается нижний уровень с надписью "Файлы к этой последовательности".
- 2. Нажмите на файл, который вы хотите изменить.
 - ☞ Открывается окно "Настройка файла".
- 3. Нажмите „Удалить файл“
Внимание: файл удаляется сразу и окончательно.
 - ☞ При наличии нескольких файлов удаленный файл больше не отображается в последовательности при выборе.
- 4. Нажмите значок „X“ вверху, если дальнейшие изменения не требуются.
 - ☞ Возврат в диалоговое окно „Мои последовательности“. Файл больше не отображается в последовательности в „Мои последовательности“.

7.4.5 Изменение порядка файлов

Графический порядок файлов в представлении в главном диалоговом окне „Процедура без локализации апекса [→ 28]“ или „Процедура с локализацией апекса [→ 32]“ отражает порядок в обзоре файлов в последовательности. Порядок файлов последовательностей в "Мои последовательности" можно персонализировать.

- ✓ Диалоговое окно "Мои последовательности [→ 41]" открыто.
- 1. Нажмите на нужную последовательность.
 - ☞ Открывается нижний уровень с надписью "Файлы к этой последовательности".
- 2. Нажмите на значок "вверх" справа от нужного файла.
 - ☞ Файл располагается выше в обзоре.
- 3. Нажмите на значок "вниз" справа от нужного файла.
 - ☞ Файл располагается ниже в обзоре.

7.4.6 Изменение названия последовательности

- ✓ Диалоговое окно "Мои последовательности [→ 41]" открыто.
- 1. Нажмите на значок „Т“ рядом с требуемой последовательностью.
 - ☞ Открывается окно ввода.
- 2. Измените название.
- 3. Нажмите на „ОК“.
 - ☞ Возврат в диалоговое окно „Мои последовательности“.

7.5 Изменение файла / последовательности файлов во время лечения

Изменение последовательности файлов во время лечения

- ✓ Открыто диалоговое окно „Использование без апекслокации [→ 28]“ или „Использование с апекслокатором [→ 32]“.
- 1. Нажмите на значок "Коллекция последовательностей файлов"
 - ☞ Открывается окно с обзором последовательностей категорий „Последовательности файлов“ и „Мои последовательности“.
- 2. Нажмите на нужную категорию.
 - ☞ Выбранная категория окрашивается в оранжевый цвет.
- 3. Нажмите на нужную последовательность в этой категории.
 - ☞ Возврат в исходное основное диалоговое окно с предпочтительной последовательностью. Представленный файл является первым файлом в порядке просмотра последовательности.

Совет: в категории "Последовательности файлов" ваши Избранные (отмеченные значком "звездочка") находятся в самом верху. Подробнее об этом в „Последовательности [→ 40]“.

Изменение файла во время лечения

- ✓ Открыто диалоговое окно „Использование без апекслокации [→ 28]“ или „Использование с апекслокацией [→ 32]“.
- 1. Нажмите на графические изображения файлов слева/справа (если в последовательности имеется несколько файлов).
- 2. Повторяйте процесс до тех пор, пока не дойдете до нужного файла в этой последовательности.
Совет: графический порядок файлов отражает порядок в обзоре файлов в последовательности. Порядок файлов последовательностей в "Мои последовательности" можно персонализировать. Подробнее об этом в „Изменение порядка файлов [→ 54]“.

7.6 Рекомендации при использовании во время лечения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфекция из-за загрязненной клеммы файла /загубника во время лечения!

- > Когда клемма файла и загубник удаляются у пациента, их необходимо хранить в стерильных условиях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поломки файла в результате усталостного перелома!

Пациент может вдохнуть сломанные файлы и подавиться ими.

- > Чтобы максимально избежать перелома от напряжения, следует использовать только полностью работоспособные, неповрежденные файлы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неверно выбранные значения скорости вращения и крутящего момента могут создавать опасность для пациента!

Неправильные настройки могут привести к ошибкам в лечении или поломкам файлов.

- > Файлы требуют различной последовательности использования. Поэтому всегда соблюдайте указания производителя файла.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сломанный или выпавший файл!

Имеется опасность удушья

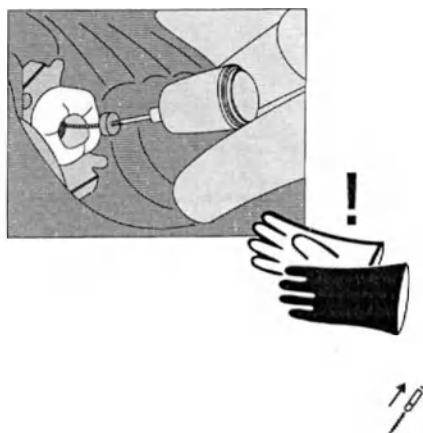
- > При проведении эндодонтического лечения используйте коффердам, чтобы предотвратить попадание выпавшего инструмента в дыхательные пути и удушье.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неверное измерение!

Повреждение тканей и инфекция из-за неверного измерения!

- При активированной функции апекслокатора необходимо использовать только эндодонтические файлы с металлическими стержнями, чтобы обеспечить достоверность результатов при определении длины канала. Использование файлов с неметаллическим стержнем может привести к неверному определению длины канала и, следовательно, к недостаточной либо чрезмерной инструментации с опасностью причинения вреда пациенту.



- Различные системы файлов требуют различной последовательности использования. Поэтому всегда соблюдайте указания производителя файла.
- Работайте, не оказывая давления на файл.
- Функция апекслокации предназначена для оптимизации процесса препарирования корневого канала. При помощи X-Smart Pro+ можно уменьшить число необходимых рентгеновских снимков. Однако в любом случае необходимо сделать хотя бы один рентгеновский снимок для определения ориентировочной длины канала. Клиническая оценка, требующая знания анатомии корневых каналов, очень важна при интерпретации результатов.
- При локализации апекса надевайте изолирующие перчатки. Это предотвращает неверные результаты измерений вследствие нежелательных токов утечки. Во время измерения угловой наконечник не должен контактировать со слизистой пациента, металлическим зубным протезом или загубником.
- Если файл остается на месте, то отсоедините файл, слегка потянув его в корональном направлении.

ВАЖНО

После этого проверьте, не получил ли файл повреждений или деформаций (раскрутка) и, при необходимости, замените его.

7.7 Калибровка привода

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность повреждения файла из-за неправильной калибровки мотора!

Выполняйте калибровку системы перед началом каждой процедуры и при каждой замене углового наконечника.

Периодичность:

- Перед каждым пациентом

Cal Cal

- ✓ Аппарат включен, и угловой наконечник установлен на мотор.
- 1. В главном меню выберите один из основных диалоговых окон со значком "Калибровка".
- 2. Нажмите значок "Калибровка". В окне необходимо подтвердить калибровку.
- 3. При успешной калибровке рядом со значком появляется зеленая галочка.

7.8 Использование пальцевого выключателя

Для запуска и остановки работы мотора с помощью пальцевого выключателя необходимо установить опцию пальцевого выключателя в меню настроек. [→ 44]

Пальцевый выключатель работает как кнопка.

- Короткое нажатие кнопки: мотор запускается
- Повторное короткое нажатие кнопки: мотор останавливается

Дополнительная функциональность пальцевого выключателя в сочетании со светодиодной функцией см. „Функция светодиода [→ 59]“.

7.9 Работа с педальным переключателем

Педальный переключатель работает как педаль:

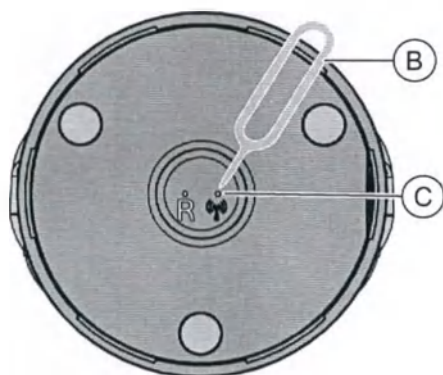
- Нажать педальный переключатель: мотор запускается
- Отпустить педальный переключатель: мотор останавливается

Дополнительная функциональность педального переключателя в сочетании со светодиодной функцией см. „Функция светодиода [→ 59]“.

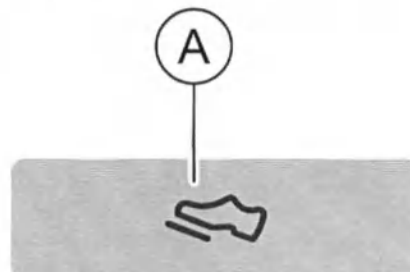
7.9.1 Зарядка педального переключателя

- ✓ Зарядное USB-устройство подготовлено.
- 1. Вставьте зарядный кабель в зарядное USB-устройство.
- 2. Вставьте зарядный кабель в зарядное гнездо на педальном контроллере.
 - ✦ Светодиод горит оранжевым светом. Аккумулятор заряжается. Подробнее о светодиодном индикаторе в „описание педального переключателя“.
 - ✦ Светодиод гаснет: аккумулятор заряжен.

7.9.2 Сопряжение педального переключателя с аппаратом



- ✓ Педальный переключатель заряжен перед первым вводом в эксплуатацию.
- 1. Перейдите в „Настройки“ X-Smart Pro/Pro+ и выберите форму управления „Педаль управления“ (A).



- 2. Используйте стилус (B), чтобы нажать на кнопку сопряжения (C) на задней панели педального переключателя на 3 секунды.
 - ✦ Светодиодный индикатор состояния переходит с мерцания на мигание. Педальный переключатель готов к сопряжению.
- 3. Перейдите в „Настройки“ X-Smart Pro/Pro+ и выберите „Сопряжение педали управления“.



Подключение педали управления ➤

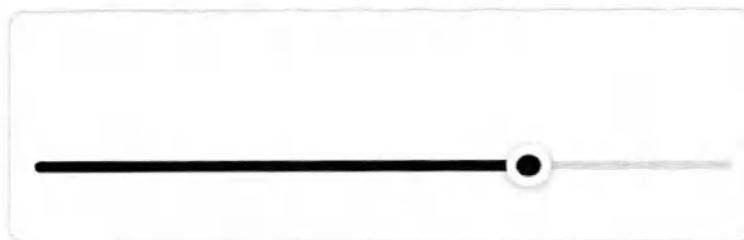
- ✦ Открывается новая страница.
- 4. Нажмите кнопку „Подключение педали управления“.
 - ✦ Запускается сопряжение между двумя устройствами.
- 5. При успешном сопряжении на экране отображается серийный номер педального переключателя. Синяя рамка вокруг серийного номера указывает на успешное сопряжение.
- 6. Нажмите на педальный переключатель и проверьте соединение.

7.10 Светодиод

7.10.1 Настройка яркости

Яркость светодиода можно плавно отрегулировать.

Чтобы настроить светодиод, измените положение ползунка в меню Настройки/Общие настройки на желаемое.



Чтобы выключить светодиод, установите ползунок в крайнее левое положение.

Если во время настройки на рукоятка наконечника установлен угловой наконечник, можно напрямую проверить текущую яркость светодиода.

7.10.2 Функция светодиода

Если светодиод не выключен, то доступны следующие функции:

- Светодиод горит во время работы мотора
- Светодиод продолжает светиться
- Светодиод горит без работы мотора

Светодиод горит во время работы мотора

Автоматически с запуском мотора включается и светодиод.

Светодиод продолжает светиться

После остановки мотора светодиод продолжает светиться еще 5 секунд.

Светодиод горит без работы мотора

Светодиод также можно включить без одновременного запуска мотора. При этом необходимо различать, используется ли пальцевый выключатель или педальный переключатель.

- Пальцевый выключатель: для включения подсветки без запуска мотора необходимо нажать на пальцевый переключатель более чем на 1 секунду.
- Педальный переключатель: для включения подсветки без запуска мотора необходимо слегка нажать педальный переключатель, не нажимая на него полностью.

Светодиод светится до тех пор, пока удерживается пальцевый выключатель/педальный переключатель, а затем светится еще 5 секунд.

7.11 Выполнение теста кабелей

Периодичность:

- Перед каждым пациентом

- ✓ Вы находитесь в диалоговом окне „Настройки“/„Проверка кабеля“
- Следуйте указаниям на дисплее.
- ✚ Успешный тест отображается зеленой галочкой для всех категорий.
- ✚ Если тест не прошел успешно, вернитесь на один уровень назад в диалоговом окне и повторите тест кабелей. В случае возникновения трудностей с выполнением проверьте наличие потенциальных неисправностей, подробнее об этом в „Выявление и устранение неисправностей [→ 76]“.

7.12 Использование апекс-локатора

Апекс-локатор позволяет определить рабочую длину файлов корневого канала при эндодонтических операциях на основании полного электрического сопротивления.

Апекс-локатор можно использовать следующим образом:

- для локализации апекса с клеммой файла
- для локализации апекса во время лечения с мотором при эндодонтическом лечении

ОСТОРОЖНО

Чрезмерная или недостаточная инструментация вследствие электромагнитных помех!

Электромагнитные поля могут влиять на работу апекс-локатора. Это может привести к ошибкам в измерении. О сильном воздействии свидетельствует мигание индикатора расстояния красным цветом.

- Убедитесь в том, что вблизи аппарата отсутствуют какие-либо источники электромагнитных помех.

Если апекс-локатор обнаруживает дефект, появляется сообщение об ошибке.

Дополнительные настройки апекс-локатора и имитацию отображения расстояния во время апекслокации см. „Настройки / Апекс-локатор [→ 43]“. Дополнительную информацию об индикаторе расстояния см. „Индикатор расстояния [→ 61]“.

7.12.1 Присоединение комплекта апекс-локатора

Для лечения с апекслокатором

- ✓ Клемма файла и загубник вместе с кабелями простерилизованы.
- 1. Подсоедините кабель адаптера апекс-локатора к аппарату (A).
- 2. Прикрепите загубник к кабелю загубника.
- 3. Вставьте кабель загубника в адаптер апекс-локатора.

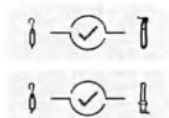
Для ручной локализации апекса

- ✓ Клемма файла и загубник вместе с кабелями простерилизованы.
- ✓ Адаптер апекс-локатора подключен к аппарату.
- ✓ Загубник присоединен.
- 1. Вставьте клемму файла в адаптер апекс-локатора.
- 2. Нажмите на кнопку на клемме файла и закрепите файл.

7.12.2 Проверка системы апекс-локатора

Перед началом локализации апекса можно провести функциональную проверку путем кратковременного замыкания электродов.

- > Замкните электрическую систему. Удерживайте вставленный файл непосредственно за загубник.
- ✎ Если проверка прошла успешно, между клеммой файла и угловым наконечником/клеммой файла появляется зеленая галочка.
 - ✎ Если зеленый значок не отображается, проверьте электрические провода на наличие повреждений. О дальнейших действиях можно узнать из главы „Выявление и устранение неисправностей [→ 76]“.



7.12.3 Индикатор расстояния

В интерфейсе пользователя прогресс процедуры отображается на индикаторе расстояния. Она указывает расстояние от файла корневого канала до физиологического апекса (апикального отверстия). Корневой канал на индикаторе расстояния подразделяется на три цветных зоны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Индикатор расстояния не показывает значение длины в метрических единицах!

Апекс-локатор следует использовать в качестве вспомогательного средства в дополнение к обычным мерам по обработке корневого канала. Радиологическое определение рабочей длины обязательно. Для точного определения длины в дополнение к апекслокации выполняйте соответствующие рентгеновские снимки.

Цветные области дистанционного индикатора

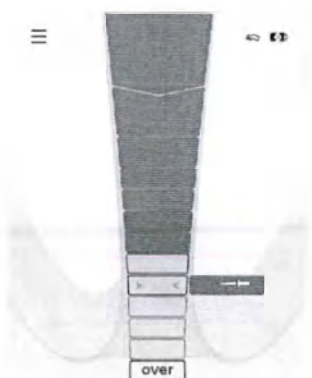
Синяя область

Соответствует корональному / медиальному отделу. Вершина файла для корневых каналов находится близко ко входу в канал.



Зеленая область

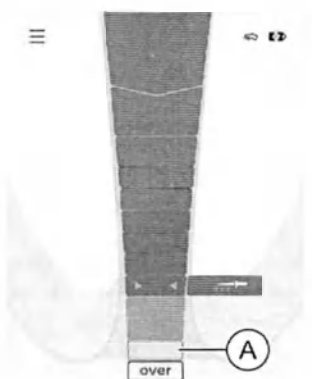
Соответствует апикальной зоне. Вершина файла для корневого канала достигла апикальной зоны, но все еще находится перед средней апикальной областью (две зеленые стрелки, см. ниже).



Оранжевая область

Соответствует апикальной зоне. Вершина файла для корневого канала достигла апикальной зоны, находится за пределами средней апикальной области (две зеленые стрелки, см. ниже).

Совет: При желании можно настроить 3-цветную шкалу (синий, зеленый, красный), где оранжевая область будет отображаться как зеленая. Для этого измените настройку в „Настройки“/ „Настройки апекслокатора“. Если 4-х цветная шкала не выбрана, отображение оранжевого символа "Выбор врача" также не отображается.



Последняя ступень апикальной области (A) перед ступенью „Over“ соответствует апикальному отверстию.

Красная область

Соответствует достижению уровня "Over". Таким образом, вершина файла корневого канала прошла апекс. Отображается избыточная инструментация.



Две зеленые стрелки

Две зеленые стрелки указывают на середину апикальной зоны.



Предпочтение врача



Установите предпочтительный эндодонтический процесс, задав рабочую длину („Выбор врача“), подробнее см. в разделе „Настройка рабочей длины и функции вращения файла при ее достижении [→ 63]“.

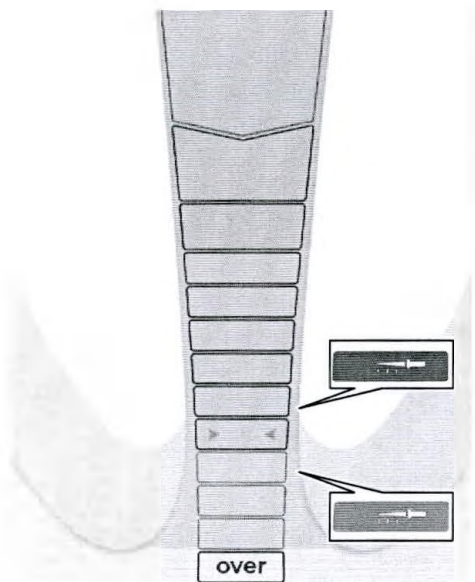
Рабочая длина („Предпочтение врача“) влияет на „Звуковые сигналы [→ 66]“.

7.12.4 Настройка рабочей длины и функции вращения файла при ее достижении

Если звук не был отключен (см. „Изменение громкости [→ 65]“), в дополнение к графической индикации расстояния также подаются звуковые сигналы апекса. Паузы между звуковыми сигналами различаются в зависимости от измеренного расстояния до установленной рабочей длины.

Настройка рабочей длины

- ✓ Отображается диалоговое окно „Настройки/Настройки апекслокатора/Предпочтение врача“.
- Используйте кнопки со стрелками „вверх“ или „вниз“, чтобы установить желаемую рабочую длину. Учтите, что значения расстояния не указываются в метрических единицах!
 - ✎ Установленное расстояние отображается с помощью значка „Файл“. Если файл находится в зеленой или желтой области, то он отображается соответствующим цветом соответствующей области. Подробная информация о цветах приведена в главе „Индикатор расстояния [→ 61]“.
 - ✎ Звуковой сигнал подается, когда файл приближается к апексу или достижению рабочей длины во время препарирования вручную/с использованием мотора, подробнее об этом в „Звуковые сигналы [→ 66]“.
 - ✎ Если файл достиг апекса или рабочей длины или прошел через него во время препарирования вручную/с использованием мотора, раздается постоянный сигнал.
 - ✎ Настройки апекса („Предпочтение врача“) сохраняются долговременно.



Настройка функции при достижении рабочей длины

Можно настроить, чтобы мотор при достижении рабочей длины: („Предпочтение врача“):

- автоматически вращался назад или в направлении вращения, не допускающем резания, до тех пор, пока не будет нажат пальцевый выключатель для остановки мотора.



- Активируйте эту функцию, нажав на кнопку Реверс, подробнее об этом в „Автоматическое изменение направления вращения [→ 38]“.

Функция, активируемая при достижении рабочей длины, может комбинироваться с функцией реверса крутящего момента, см. „Включение / выключение функции реверса крутящего момента [→ 65]“.

7.12.5 Выполнение апекслокации с клеммой файла

Для эндодонтического обследования апекслокацию можно провести с помощью клеммы файла и эндодонтического файла.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ошибки измерения!

- Не допускайте ошибок измерения! Во избежание ошибок при апекслокации, вызванных нежелательными токами утечки, при измерении на вас должны быть надеты изолирующие перчатки. Файл во время измерения не должен иметь контакта со слизистой пациента, металлическим зубным протезом или загубником.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сломанный или выпавший файл!

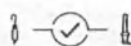
Имеется опасность удушья

- При проведении эндодонтического лечения используйте коффердам, чтобы предотвратить попадание выпавшего инструмента в дыхательные пути и удушье.

- ✓ Аппарат подготовлен к апекслокации с помощью клеммы файла, см. Присоединение комплекта апекс-локатора [→ 61].
- ✓ Вы находитесь в основном диалоговом окне „Ручная апекслокация [→ 31]“.

1. Присоедините клемму к файлу.

2. Перед началом апекслокации можно провести функциональную проверку путем замыкания электродов. Удерживайте присоединенный файл непосредственно за загубник.



- ✎ Если проверка прошла успешно, появляется всплывающий значок с зеленой галочкой, подробнее об этом см. „Проверка измерительной системы [→ 61]“.

- ✎ В случае, если зеленый значок не появляется, следует проверить электрические провода на наличие повреждений. Дальнейшие действия описаны в главе „Выявление и устранение неисправностей [→ 76]“.

3. Подвесьте загубник во рту пациента и выполните апекслокацию.

- ✎ На индикаторе расстояния отображается текущая измеренная глубина корневого канала. Дополнительную информацию см. в „Индикатор расстояния“. [→ 61]



Совет: две зеленые стрелки указывают на середину апикальной зоны. Дополнительную информацию см. в „Индикатор расстояния“. [→ 61]

7.13 Включение / Выключение функции реверса крутящего момента

При включенной функции реверса крутящего момента после достижения установленного значения крутящего момента файл автоматически переключается на противоположное/не режущее направление. При уменьшении нагрузки на файл мотор автоматически переключается обратно в режущее направление.

Функция реверса крутящего момента может комбинироваться с функцией, активируемой при достижении рабочей длины см. „Регулировка расстояния до апекса и функции вращения файла при ее достижении [→ 63]“.

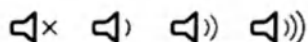
- ✓ Отображается основное диалоговое окно „Процедура с локализацией апекса [→ 32]“.
- > Нажмите на кнопку Реверс.
 - ✦ Если кнопка помечена оранжевым цветом, это означает, что функция реверса крутящего момента включена.



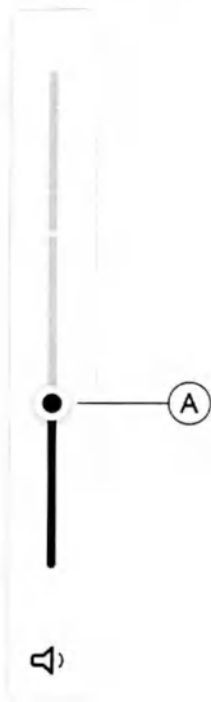
7.14 Изменение громкости

Изменение громкости аппарата

1. Нажмите кнопку со значком звука.



2. Измените громкость звука в три этапа, поместив палец на регулятор (A) и перемещая его вверх/вниз.
 - ✦ Чем дальше вверх, тем более высокий уровень громкости выбран.
 - ✦ Чем дальше вниз, тем более низкий уровень громкости выбран.
 - ✦ Самый нижний уровень, выключает звук.



7.15 Звуковые сигналы

Звуковые сигналы апекса

В дополнение к графической визуализации расстояния на интерфейсе пользователя положение файла в корневом канале может указываться и звуковым сигналом.

- Если файл находится на расстоянии 8 - 9 ступеней индикатора от апекса, звуковые сигналы раздаются с очень длительными паузами.
- Если файл находится на расстоянии 5 - 7 ступеней индикатора от апекса, звуковые сигналы раздаются с длительными паузами.
- Если файл находится на расстоянии 2 - 4 ступеней индикатора от апекса, звуковые сигналы раздаются с короткими паузами.
- Если файл достиг настроенного пользователем „□Предпочтение врача“ или находится на расстоянии одной ступени индикатора от апекса, звуковые сигналы раздаются с очень короткими паузами.
- Если файл достиг апекса или прошел через него, раздается постоянный сигнал.

Подачу этих сигналов также можно отключить, см. „Изменение громкости [→ 65]“.

Другие звуковые сигналы

Подаются следующие дополнительные звуковые сигналы, которые не отключаются, несмотря на выключение звука:

- Звуковой сигнал раздается при достижении установленного значения крутящего момента.
- Звуковой сигнал раздается, когда мотор начинает вращаться в направлении реверса.
- Звуковой сигнал раздается когда достигнуто / превышено 75% установленного крутящего момента (Hсм)

Подачу сигнала при достижении 75% установленного крутящего момента можно отключить, см. „Настройки“ / „Общие настройки“.

7.16 Выполнение обновления

Обновления приведены в QR-коде в „Настройки“ / „Онлайн-ресурсы [→ 45]“ или на сайте www.dentsplysirona.com.

- ✓ Аппарат не подключен к сети электропитания.
- ✓ USB-носитель отформатирован в формате FAT32.
- 1. Сохраните обновление программного обеспечения на USB-носитель. Убедитесь, что на USB-носителе больше нет данных.
- 2. Ослабьте винт в нижней части основания аппарата с помощью гаечного ключа PZ1 и снимите крышку. Винт, удерживающий крышку, представляет собой винт Torx.
- 3. При необходимости, извлеките аккумулятор, если USB-носитель не помещается рядом с аккумулятором. Для этого вам также необходимо отсоединить кабель рукоятки наконечника.
- 4. Подключите USB-носитель к USB-интерфейсу аппарата.
- 5. Подключите аппарат к электрической сети.

6. Включите аппарат.
7. Перейдите в „Настройки“ и нажмите кнопку „Обновить“.
☞ Открывается новое окно.
8. Подтвердите выполнение.
☞ Обновление запускается и может занять несколько минут.
9. После успешного обновления аппарат перезагружается.
10. Выключите аппарат и отсоедините блок питания.
11. Отсоедините USB-носитель.
12. Если вы извлекли аккумулятор, вставьте аккумулятор в корпус, вращая его до тех пор, пока он не встанет на место.
13. Присоедините кабель рукоятки наконечника.
14. Надежно закрепите крышку на основании аппарата с помощью того же винта.
Совет: при этом следите за кабелем и соответствующей прокладкой кабеля на основании аппарата.

7.17 Замена батареи

7.17.1 Батарея аппарата

- ✓ Аппарат выключен.
- 1. Ослабьте винт в нижней части основания аппарата с помощью гаечного ключа PZ1 и снимите крышку.
- 2. Отсоедините кабель рукоятки наконечника.
- 3. Извлеките имеющуюся батарею.
- 4. Повернув, вставьте новую батарею в корпус до тех пор, пока она не зафиксировается.
- 5. Присоедините кабель рукоятки наконечника.
- 6. Надежно закрепите крышку на основании аппарата с помощью того же винта.
Совет: при этом следите за кабелем и соответствующей прокладкой кабеля на основании аппарата.
- 7. Подключите аппарат к источнику электроснабжения.

ВАЖНО

Батарея находится в состоянии защиты и должна быть активирована путем зарядки перед первым вводом в эксплуатацию.

ВНИМАНИЕ

Опасность возникновения пожара и получения ожогов

Не вскрывать, не разбивать, не нагревать батарею до температуры выше 80 ° C (176 ° F) и не сжигать ее.

7.17.2 Батарея педального переключателя

Как только циклы зарядки аккумулятора начнут ухудшаться, отправьте медицинское изделие официальному сервисному партнеру Dentsply Sirona.

ВНИМАНИЕ

Неисправные или разряженные аккумуляторы разрешается заменять только официальным сервисным партнерам Dentsply Sirona.

7.18 Замена мотора

- ✓ Аппарат выключен.
 - 1. Ослабьте винт в нижней части основания аппарата с помощью гаечного ключа PZ1 и снимите крышку.
 - 2. Отсоедините подключенный кабель мотора.
 - 3. Вставьте кабель нового мотора в гнездо.
 - 4. Надежно закрепите крышку на основании аппарата с помощью того же винта.
- Совет: при этом следите за кабелем и соответствующей прокладкой кабеля у основания аппарата.

8 После использования

8.1 После каждого сеанса работы

ВНИМАНИЕ

Выполните обработку сразу же после процедуры, но не позднее, чем через 1 час.

ВАЖНО

Проверка кабелей

Проверяйте кабели зарядного устройства, рукоятки наконечника, загубника и клеммы файла до и после каждого использования. Если при этом вы обнаружите износ или механическое повреждение кабелей, обратитесь в сервисный центр.

ВНИМАНИЕ

Используйте исключительно Dentsply Sirona T1 Spray.

- ✓ Надевайте подходящую защитную одежду.
- 1. Извлекайте файл пинцетом.
- 2. Снимите угловой наконечник с гильзы рукоятки наконечника.
- 3. Снимите гильзу рукоятки наконечника.
- 4. Отсоедините кабель загубника и клеммы файла от адаптера апекс-локатора.
- 5. Отсоедините загубник от кабеля загубника.
- 6. Выполните „Обработка [→ 70]“.

8.2 В конце рабочего дня

- Обработайте угловой наконечник аэрозолем [→ 73].

ВНИМАНИЕ

Не оставляйте угловой наконечник на рукоятке наконечника на ночь, чтобы масло не попало в электромотор. Не смазывайте электромотор.

8.3 Один раз в рабочую неделю

- ✓ Подготовка мотора завершена.
- Выполните уход за стопорным пружинным кольцом [→ 75].

9 Обработка

9.1 Обзор обрабатываемых частей

	Очистка и дезинфекция			Стерилиза-ция
	Вручную		Механизи-рованная	
	Щетки (только очистка)	Протира-ние	МДМ*	упакован-ные
Корпус Эндомотора	—	x	—	—
Подставка для наконечника изолированная	—	x	—	—
Интерфейс пользователя Эндоаппарата	—	x	—	—
Кабель рукоятки наконечника	—	x	—	—
Инструменты				
Угловой наконечник X-Smart 5:1 AL	x	—	x	x
Вращающаяся гильза рукоятки наконечника	x	—	x	x
Апекслокатор				
Адаптер апекс-локатора	—	x	—	—
Изолирующий чехол углового наконечника	—	—	—	x
Клемма файла (включая кабель)	x	—	—	x
Загубник	x	—	—	x
Кабель загубника	x	—	—	x

* Моюще-дезинфицирующая машина

x: возможные этапы обработки

9.2 Методы обработки

9.2.1 Общие подготовительные указания

Общие указания по обработке действительны для аппарата, если в данной инструкции не содержится иных указаний, касающихся конкретных изделий.

ВНИМАНИЕ

Неправильный уход и очистка аппарата могут привести к неисправностям или повреждению. Квалифицированный персонал должен пройти обучение процессу обработки медицинских изделий.

Используйте только средства для ухода, очистки и дезинфекции, допущенные производителем!

Обработка в основном состоит из следующих этапов:

- Очистка
- Дезинфекция
- при возможности стерилизации, стерилизация

Выполните обработку сразу же после процедуры, но не позднее, чем через 1 час.

Надевайте подходящую защитную одежду.

ВНИМАНИЕ

Нельзя проводить очистку в ультразвуковой ванне!

ВНИМАНИЕ

Никогда не погружайте в дезинфицирующее средство!

9.2.2 Очистка и дезинфекция

ВАЖНО

Проведите машинную обработку. Ручная обработка возможна в исключительных случаях с соблюдением соответствующих местных требований.

Ручная очистка щеткой

1. Тщательно очистите изделие щеткой под проточной водой (< 38 °C, < 100° F, качество воды не ниже питьевой), в течение не менее 10 секунд.
2. Используйте для тщательной очистки мягкую, чистую и продезинфицированную щетку.
3. При хорошем освещении (мин. 500 лк) убедитесь в чистоте изделия после обработки.
4. Если имеются видимые загрязнения, повторите процедуру.
5. При необходимости, в заключение продезинфицируйте или простерилизуйте изделие.

Ручная очистка и дезинфекция методом протирания

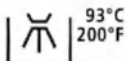
ВНИМАНИЕ

Дезинфицирующее средство

Все дезинфицирующие средства должны быть допущены к применению в Вашей стране и иметь сертификат, подтверждающий их бактерицидные, противогрибковые и противовирусные свойства. Используйте только дезинфицирующие средства, которые **не связывают** белки. Не используйте средства с перекисью водорода (H_2O_2) или хлоридом.

Мы рекомендуем дезинфицирующие салфетки FD366 Sensitiv производства фирмы Dürig.

1. Для тщательной очистки и дезинфекции следуйте указаниям производителя дезинфицирующего средства.
2. При хорошем освещении (мин. 500 лк) убедитесь в чистоте изделия после обработки.
3. Если имеются видимые загрязнения, повторите процедуру.
4. После окончания воздействия удалите дезинфицирующее средство сухой, чистой безворсовой салфеткой.
5. При необходимости, после этого проведите стерилизацию.



Машинная обработка с помощью установки для очистки и дезинфекции

ВНИМАНИЕ

Если не был выполнен уход в установке для очистки и дезинфекции, необходимо обязательно выполнить ручной уход (см. „Уход вручную [→ 73]“).

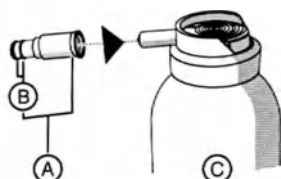
Установка для очистки и дезинфекции должна иметь допуск от ее производителя для очистки и дезинфекции этих изделий и соответствовать стандарту ISO 15883-1/-2, например, 93 °C (200 °F) и время выдержки 10 минут. При применении соблюдайте инструкцию по эксплуатации устройства. После завершения процесса проверьте при хорошем освещении (не менее 500 лк), является ли изделие чистым. В случае загрязнения процедуру необходимо повторить. При необходимости, после этого проведите стерилизацию.

9.2.3 Ручное обслуживание

9.2.3.1 Уход за механическими компонентами

Интервалы

- перед каждой стерилизацией
- после каждой термической дезинфекцией без интегрированного ухода



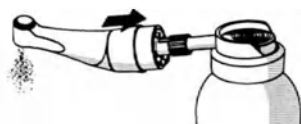
- A Распылительная насадка
B Уплотнительное кольцо для распылительной насадки
C Dentsply Sirona T1 Spray

ВНИМАНИЕ

Используйте исключительно Dentsply Sirona T1 Spray.

Порядок работы

- ✓ Распылительная насадка продезинфицирована.
 - ✓ Уплотнительное кольцо на распылительной насадке в порядке.
1. Вставьте распылительную насадку на сопло аэрозольного баллона.
 2. Вставьте угловой наконечник до упора и удерживайте его.
 3. Распылите аэрозоль в течение 1 - 2 секунд в угловой наконечник.
ВАЖНО: держите баллончик в вертикальном положении.
 4. Удалите выходящий аэрозоль подходящей салфеткой.
 5. Повторяйте процедуру до тех пор, пока выходящий из углового наконечника аэрозоль не станет прозрачным.



9.2.3.2 Уход за цангой с кнопкой

Уход за цангой с кнопкой с помощью Dentsply Sirona T1 Spray позволяет устранять отложения в зажиме и таким образом сохранять его функциональность.

Интервал

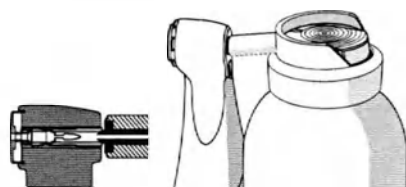
- Не реже одного раза в неделю



A	Черная вставка для сопла
B	Dentsply Sirona T1 Spray

Порядок работы

- ✓ Угловой наконечник очищен и продезинфицирован.
1. Плотнo установите головку углового наконечника с цангой на сопло баллона.
 2. Обрызгайте аэрозолем цангу в течение 1 - 2 секунд.
ВАЖНО: держите баллончик в вертикальном положении.
 3. Удалите выходящий аэрозоль подходящей салфеткой.



9.2.4 Стерилизация

Стерилизация в упаковке

Изделие должно быть очищено / продезинфицировано перед стерилизацией в соответствии с таблицей „Обзор обрабатываемых частей [→ 70]”.

Уход за угловым наконечником выполнен в соответствии с главой „Уход вручную [→ 73]”.

Изделие упаковано в бумажную / ламинатную упаковку или контейнер, соответствующий стандарту ISO 11607, которые подходят для стерилизации и хранения.

Для стерилизации допускаются автоклавы, соответствующие стандарту EN 13060 класса B или EN 13060 класса S и подходящие для стерилизации этих изделий.

Температура: 134°C (274°F)

Время выдержки: не менее 3 минут

Избыточное давление: 2,04 бар (29.59 psi)

Длительность сушки: 30 минут

ВНИМАНИЕ

Даже во время сушки температура не должна превышать 140° C (284 F).

После стерилизации

1. Немедленно извлеките угловой наконечник и принадлежности из парового стерилизатора.
ОСТОРОЖНО! Угловой наконечник и принадлежности имеют высокую температуру. Имеется опасность получения ожогов!
ВНИМАНИЕ! Не погружайте угловой наконечник в холодную воду для ускорения охлаждения. Это ведет к серьезным повреждениям углового наконечника!
2. При хранении углового наконечника и принадлежностей следует принять меры для их защиты от заражения.
3. По истечении срока хранения необходимо провести повторную стерилизацию.

9.3 Контроль, обслуживание и проверка

Если в данной инструкции не указано иного, регулярно проверяйте работу всех компонентов аппарата и выполняйте визуальный контроль на предмет повреждений и износа. При необходимости, заменяйте поврежденные детали.

Проверьте все детали после процессов очистки, дезинфекции и / или стерилизации. Если в результате этих процессов детали имеют видимые повреждения, их следует утилизировать и заменить. Признаки видимого повреждения могут включать в себя обесцвечивание, коррозию, растрескивание и другие формы повреждений.

10 Техническое обслуживание

10.1 Смазка пружинной шайбы



Интервал

- Ежедневно

Порядок работы

1. Распылите немного Dentsply Sirona T1 Spray на стопорное пружинное кольцо (A).
2. Поверните стопорное пружинное кольцо для равномерного распределения Dentsply Sirona T1 Spray.

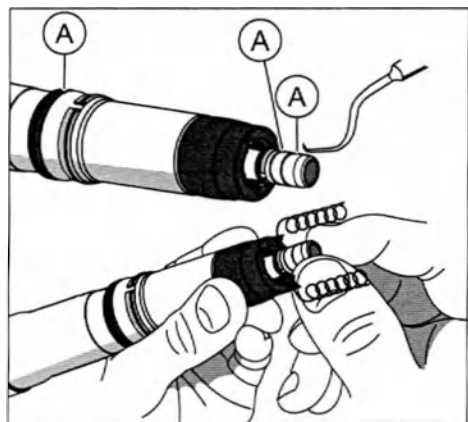
10.2 Замена уплотнительных колец

ВНИМАНИЕ

Не используйте вспомогательные инструменты с острыми кромками и не перетягивайте **новые** уплотнительные кольца.

В случае разгерметизации муфты рукоятки наконечника уплотнительные кольца необходимо заменить.

1. Снимите поврежденные уплотнительные кольца (A).
2. Установите уплотнительные кольца одно за другим. Начинайте с первого паза.
3. Смажьте уплотнительные кольца небольшим количеством Dentsply Sirona T1 Spray.



ВНИМАНИЕ

Не обрабатывайте уплотнительные кольца вазелином или силиконовой смазкой.

11 Неисправности

11.1 Сообщения об ошибках

Обратитесь к своему сервисному технику, если на вашем аппарате появляется одно из следующих сообщений об ошибке:

- MO_001: Серьезная неисправность мотора
- AP_001: Серьезная неисправность апекс-локатора
- MC_001: Серьезная неисправность контроллера сред

При появлении сообщений об ошибках, связанных с проверкой изоляции, обратитесь к главе "Выявление и устранение неисправностей [→ 76]".

11.2 Выявление и устранение неисправностей

11.2.1 При появлении сообщений об ошибках, связанных с проверкой изоляции

При появлении сообщений об ошибках, связанных с проверкой изоляции



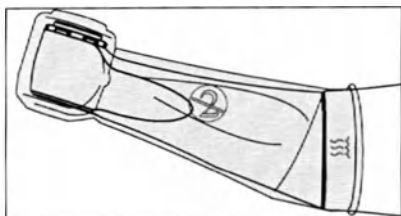
При выборе диалогового окна с комбинированным режимом (с функцией апекс-локатора) эндоаппарат автоматически выполняет внутреннюю функциональную проверку. При неправильной изоляции апекса в угловом наконечнике появляется левый символ. Внешняя сторона рукоятки наконечника электрически изолирована относительно пути до апекса моторного файла. После стерилизации может произойти скопление влаги в рукоятке наконечника, что приведет к электрическому переключению изоляции. Результатом этого является то, что значения апекса отображаются с ошибками, когда угловой наконечник в ротовой полости соприкасается с пациентом.

Следующие меры могут устранить этот потенциальный источник помех:

1. Извлеките угловой наконечник из рукоятки наконечника.
2. Извлеките файл из углового наконечника.
3. С помощью Sprayvit (или распылителя, установленного на стоматологической установке) подайте сжатый воздух в отверстие файла 3 раза по 3 секунды.

Если желтый символ по-прежнему отображается, оденьте силиконовый чехол на угловой наконечник, подробная информация приведена в „Установка и снятие изолирующего чехла [→ 77]“.

11.2.1.1 Установка и снятие изолирующего чехла



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность перекрестного заражения!

Изолирующий чехол не является стерильным! Во избежание перекрестного заражения простерилизуйте изолирующий чехол перед использованием.



ВНИМАНИЕ

Изолирующий чехол предназначена для однократного применения. Его следует утилизировать после каждого пациента.

Установка изолирующего чехла

- ✓ Вы простерилизовали изолирующий чехол.
- ✓ Мотор не вращается.
- ✓ Файл не зажат.
- 1. Полностью натяните изолирующий чехол на наконечник, осторожно поворачивая в разные стороны.
- 2. Вставьте файл [→ 49].
- 3. Установите угловой наконечник на моторе.

Снятие изолирующего чехла

- ✓ Мотор не вращается.
- 1. Снимите угловой наконечник с мотора.
- 2. Извлеките файл.
- 3. Снимите изолирующий чехол.
- 4. Утилизируйте изолирующий чехол.

11.2.2 Устранение проблем сопряжения с педальным переключателем

Устранение проблем сопряжения с педальным переключателем

- Удалите металлические предметы, находящиеся между педальным контроллером и приводным наконечником.
- Измените положение педального контроллера.
- Устраните все возможные источники помех (например, щеточные моторы, мобильные телефоны, радиоприемники, Wi-Fi и т. д.).
- Используйте стилус, чтобы нажать кнопку сброса на педальном контроллере, и „выполните повторное сопряжение [→ 58]“.

Если эта мера не устраняет проблему с сопряжением, необходима проверка официальным сервисным партнером Dentsply Sirona.

12 Условия хранения и транспортировки

Отправка Перед отправкой очистите и продезинфицируйте угловой наконечник или принадлежность, использованную при лечении пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность перекрестного заражения!

- Перед отправкой аппарата на ремонт необходимо провести надлежащую подготовку всех его частей (очистка/дезинфекция/стерилизация).



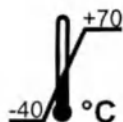
Сверху



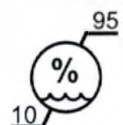
Принять меры для защиты от влаги



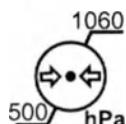
Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью



Температура при хранении и транспортировке



Отн. влажность воздуха при хранении и транспортировке



Давление воздуха при хранении и транспортировке



Ограничение при штабелировании: нельзя укладывать друг на друга более 4 аппаратов

13 Утилизация



На основании Директивы 2012/19/EU и предписаний федеральных земель по утилизации лома электрического и электронного оборудования мы указываем на то, что на территории Европейского Союза (ЕС) данная продукция подлежит передаче для специальной утилизации. Эти правила требуют экологически рациональной переработки/утилизации лома электронного и электрооборудования. Выбрасывать продукт вместе с бытовым мусором запрещено. На это указывает символ „Перечеркнутая урна“.

Способ утилизации

Мы осознаем свою ответственность за нашу продукцию - от возникновения идеи до итоговой утилизации. Поэтому мы предлагаем вам возвращать нам лом электронного и электрооборудования.

В случае необходимости утилизации действуйте следующим образом:

В Германии

Для того, чтобы у вас забрали электрооборудование, подайте заявку на утилизацию в фирму enrettec GmbH. Для этого предлагаются следующие возможности:

- Тел.: +49 800 805 432 1
- Эл.почта: services@enrettec.de

Вы можете самостоятельно заказать транспортировку в enrettec GmbH или поручить ее организацию enrettec GmbH.

Подготовьте аппарат с соблюдением „Важных правил для возврата использованного электрооборудования“ к транспортировке. Online-контакт по адресу (www.enrettec.de).

В соответствии с предписаниями по утилизации различных федеральных земель (Закон об электрическом и электронном оборудовании) мы, как производитель, берем на себя расходы на утилизацию лома соответствующего электрического и электронного оборудования, приобретенные у нас после 13.08.2005. Расходы на демонтаж, транспортировку и упаковку несет собственник/эксплуатирующая организация.

В рамках использования возможности возврата мы совместно гарантируем, что содержащиеся в оборудовании вещества, опасные для здоровья людей и окружающей среды, будут утилизированы с соблюдением требований законодательства, а материалы оборудования будут оптимальным образом возвращены в хозяйственный цикл.

Наши специалисты заберут ваш передвижной аппарат в практике, а стационарный – от кромки тротуара в согласованное между сторонами время.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед демонтажем и утилизацией аппарата необходимо провести его надлежащую подготовку всех его частей (очистка, дезинфекция, стерилизация).

Другие страны

Точные сведения по правилам утилизации в конкретной стране можно получить у специализированных поставщиков стоматологического оборудования.

ВАЖНО

Организации, эксплуатирующие аппараты с функциями памяти для данных клиентов и пациентов, несут ответственность за удаление всех персональных данных перед возвратом аппаратов.

13.1 Аккумуляторы



Утилизируйте аккумуляторы и батареи в соответствии с правилами и нормативными положениями, действующими в вашей стране.

Перед утилизацией необходимо извлечь следующие аккумуляторы/батареи:

- Батареи в педальном переключателе
- Литиевый аккумулятор в X-Smart Pro/Pro+

13.2 Принадлежности

Угловой наконечник и гильза рукоятки наконечника, включая кнопочную панель пальцевого выключателя, могут быть утилизированы в качестве бытового мусора.

Перед утилизацией продезинфицируйте или простерилизуйте детали.

Фирма оставляет за собой право на внесение технических изменений.

© SIRONA Dental Systems GmbH
D3778.201.01.02.12 2023-05

Sprache: russisch
Ä.-Nr.: 133 981

Printed in Germany
Отпечатано в Германии

SIRONA Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany

www.dentsplysirona.com

для заказа **68 17 451 D3778**

Приложение к эксплуатационной документации на медицинское изделие

Приложение 1. Наименование медицинского изделия¹

Аппарат эндодонтический в вариантах исполнения: X-Smart Pro, X-Smart Pro+

I. Аппарат эндодонтический X-Smart Pro.

состав:

1. Эндоаппарат X-Smart Pro – 1 шт.
2. Наконечник эндодонтический X-Smart 5:1 AL с подсветкой, в составе:
 - 2.1. Угловой наконечник X-Smart 5:1 AL – 1 шт.;
 - 2.2. Рукоятка наконечника Motor Endo – 1 шт.;
 - 2.3. Вращающаяся гильза рукоятки наконечника – 1 шт.
3. Батарея аппарата X-Smart Endomotor – 1 шт.
4. Блок питания – 1 шт.
5. Подставка для наконечника изолированная – 1 шт. (при необходимости).
6. Изолирующий чехол углового наконечника – 1 шт. (при необходимости).
7. Педальный радиопереклочатель, модель C-NW, производства W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Адрес места производства Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria (Австрия) – 1 шт. (при необходимости).
8. Масло для чистки и обслуживания T1 Spray, объемом 50 мл. – до 5 шт. (при необходимости).
9. Масло для чистки и обслуживания T1 Spray, объемом 250 мл. (упаковка 6 шт.), - 1 упак. (при необходимости).
10. Распылительная насадка – 1 шт. (при необходимости).
11. Адаптер углового наконечника для атоклавирования – 1 шт. (при необходимости).
12. Инструкция по эксплуатации X-Smart Pro+, X-Smart Pro, загружаемая с сервера и/или на бумажном носителе.

II. Аппарат эндодонтический X-Smart Pro+.

состав:

1. Эндоаппарат X-Smart Pro+ - 1 шт.
2. Наконечник эндодонтический X-Smart 5:1 AL с подсветкой, в составе:
 - 2.1. Угловой наконечник X-Smart 5:1 AL – 1 шт.;
 - 2.2. Рукоятка наконечника Motor Endo – 1 шт.;
 - 2.3. Вращающаяся гильза рукоятки наконечника – 1 шт.
3. Батарея аппарата X-Smart Endomotor – 1 шт.
4. Блок питания – 1 шт.
5. Комплект апекс-локатора, в составе:
 - 5.1. Клемма файла (включая кабель) - 2 шт.;
 - 5.2. Кабель загубника - 5 шт.;
 - 5.3. Адаптер апекс-локатора – 1 шт.;
 - 5.4. Загубник - 5 шт.

¹ В Инструкции по эксплуатации X-Smart Pro+, X-Smart Pro, загружаемой с сервера и/или на бумажном носителе наименование вариантов исполнения может содержать обозначение зарегистрированного товарного знака ®, этот символ не является частью наименования изделия.

6. Подставка для наконечника изолированная – 1 шт. (при необходимости).
7. Изолирующий чехол углового наконечника - 1 шт. (при необходимости).
8. Педальный радиопереключатель, модель C-NW, производства W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Адрес места производства Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria (Австрия) – 1 шт. (при необходимости).
9. Масло для чистки и обслуживания T1 Spray, объемом 50 мл. – до 5 шт. (при необходимости).
10. Масло для чистки и обслуживания T1 Spray, объемом 250 мл. (упаковка 6 шт.) - 1 упак. (при необходимости).
11. Распылительная насадка – 1 шт. (при необходимости).
12. Адаптер углового наконечника для автоклавирования – 1 шт. (при необходимости).
13. Инструкция по эксплуатации X-Smart Pro+, X-Smart Pro, загружаемая с сервера и/или на бумажном носителе.

Приложение 2. Комплект поставки

Аппарат эндодонтический в вариантах исполнения: X-Smart Pro, X-Smart Pro+

I. Аппарат эндодонтический X-Smart Pro.

состав:

1. Эндоаппарат X-Smart Pro – 1 шт.
2. Наконечник эндодонтический X-Smart 5:1 AL с подсветкой, в составе:
 - 2.1. Угловой наконечник X-Smart 5:1 AL – 1 шт.;
 - 2.2. Рукоятка наконечника Motor Endo – 1 шт.;
 - 2.3. Вращающаяся гильза рукоятки наконечника – 1 шт.
3. Батарея аппарата X-Smart Endomotor – 1 шт.
4. Блок питания – 1 шт.
5. Подставка для наконечника изолированная – 1 шт. (при необходимости).
6. Изолирующий чехол углового наконечника – 1 шт. (при необходимости).
7. Педальный радиопереключатель, модель C-NW, производства W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Адрес места производства Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria (Австрия) – 1 шт. (при необходимости).
8. Масло для чистки и обслуживания T1 Spray, объемом 50 мл. – от 1 до 5 шт. (при необходимости).
9. Масло для чистки и обслуживания T1 Spray, объемом 250 мл. (упаковка 6 шт.), - 1 упак. (при необходимости).
10. Распылительная насадка – 1 шт. (при необходимости).
11. Адаптер углового наконечника для автоклавирования – 1 шт. (при необходимости).
12. Инструкция по эксплуатации X-Smart Pro+, X-Smart Pro, загружаемая с сервера и/или на бумажном носителе.

II. Аппарат эндодонтический X-Smart Pro+.

состав:

1. Эндоаппарат X-Smart Pro+ - 1 шт.
2. Наконечник эндодонтический X-Smart 5:1 AL с подсветкой, в составе:
 - 2.1. Угловой наконечник X-Smart 5:1 AL – 1 шт.;
 - 2.2. Рукоятка наконечника Motor Endo – 1 шт.;
 - 2.3. Вращающаяся гильза рукоятки наконечника – 1 шт.
3. Батарея аппарата X-Smart Endomotor – 1 шт.

4. Блок питания – 1 шт.
5. Комплект апекс-локатора, в составе:
 - 5.1. Клемма файла (включая кабель) - 2 шт.;
 - 5.2. Кабель загубника - 5 шт.;
 - 5.3. Адаптер апекс-локатора – 1 шт.;
 - 5.4. Загубник - 5 шт.
6. Подставка для наконечника изолированная – 1 шт. (при необходимости).
7. Изолирующий чехол углового наконечника - 1 шт. (при необходимости).
8. Педальный радиопереклюатель, модель C-NW, производства W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Адрес места производства Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria (Австрия) – 1шт. (при необходимости).
9. Масло для чистки и обслуживания T1 Spray, объемом 50 мл. – от 1 до 5 шт. (при необходимости).
10. Масло для чистки и обслуживания T1 Spray, объемом 250 мл. (упаковка 6 шт.) - 1 упак. (при необходимости).
11. Распылительная насадка – 1 шт. (при необходимости).
12. Адаптер углового наконечника для автоклавирувания – 1 шт. (при необходимости).
13. Инструкция по эксплуатации X-Smart Pro+, X-Smart Pro, загружаемая с сервера и/или на бумажном носителе.

Приложение 3. Дополнительные сведения о технических характеристиках

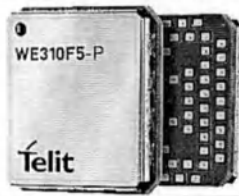
Технические данные Эндоаппарата

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

Наименование модели и варианта исполнения:		
X-Smart Pro и X-Smart Pro+		
Электропитание блоков питания:		
Сетевое напряжение переменного тока		100 – 240 В
Номинальная частота сети		50/60 Гц
Выходное напряжение постоянного тока		12 В
Потребляемая мощность		макс. 54 Вт
1	Производитель	Mean Well Enterprises Co. LTD.
	Модель	GEM60I12-P1LR
	Входящий ток	1,5 - 0,8 А
	Номинальный ток	4,5 А
	Выходная мощность	54 Вт
2	Производитель	Dongguan Shilong Fuhua Electronic Co. LTD.
	Модель	UES60LCP2-120500SPA
	Входящий ток	1,7 А
	Номинальный ток	5 А
	Выходная мощность	60 Вт
Батарея аппарата (сменная, литий-ионная):		
Напряжение		7,2 В постоянного тока
Емкость		2,5Ач
Аппарат:		
Класс защиты от поражения электрическим током:		Аппарат класса защиты II
Класс аппарата согласно постановлению (ЕС) 2017/745:		Устройство класса IIa

Тип защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1:	Рабочая часть типа BF 	Эндоаппарат X-Smart Pro / Pro+ Угловой наконечник X-Smart 5:1 AL, Пальцевый выключатель, Вращающаяся гильза рукоятки наконечника, Клемма файла (включая кабель), Загубник.
Степень защиты от попадания воды:	Обычный аппарат IP00 (без защиты от попадания воды)	
Режим работы:	Продолжительный	
Размер сенсорного экрана ($\pm 10\%$)	17,78 см (7 дюймов)	
Управление	Пальцевый выключатель и Педальный радиопереклюатель (опционально)	
Условия транспортировки и хранения:	Температура: $-40\text{ }^{\circ}\text{C} - +70\text{ }^{\circ}\text{C}$ Относительная влажность: 10 % – 95 % Атмосферное давление: 50 гПа – 106 гПа	
Условия эксплуатации:	Температура окружающей среды: $+15\text{ }^{\circ}\text{C} - +35\text{ }^{\circ}\text{C}$ Относительная влажность: < 80 % Атмосферное давление: 60 гПа – 106 гПа Эксплуатация на уровне выше 3000 м запрещена	
Время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	Не более 10 с.	
Встроенное программное (аппаратное) обеспечение:	Версия 1.1.11 от 26.06.2023	
Класс безопасности программного (аппаратного) обеспечения:	А	

Технические данные Радиointерфейса педального радиопереклюателя

Педальный радиопереклюатель, модель C-NW, производства W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Австрия		
Тип радиомодуля педального радиопереклюателя	802.11 b/g/n WiFi модуль + BT combo модуль	
Производитель / Наименование модели	Telit Cinterion / WE310F5 	
Стандарт передачи	Wifi IEEE 802.11 b/g/n	Bluetooth Low Energy 5
Диапазон частот	2412.0 – 2462.0 МГц	2402.0 – 2480.0 МГц
Мощность передатчика	< 54 мВт	< 3 мВт
Максимальная дальность действия (прибл.)	30 м	10 м
Модуляция	GFSK	DBPSK, DQPSK, CCK, OFDM, 16-QAM, 64-QAM
Протокол обеспечения безопасности	WPA2, WPA3	Сопряжение 1 к 1 / привязка с использованием проприетарного протокола

Дополнительная информация	Интерфейс Wi-Fi служит удобной альтернативой для пользователя для обновления прошивки аппарата. Обновление должно быть активно запущено пользователем. Интерфейс не позволяет выполнять какие-либо клинические функции.	Интерфейс BLE можно использовать для подключения к опциональному педальному переключателю. В случае прерывания соединения из-за низкого уровня заряда батареи или радиочастотных помех аппарат останавливается и остается в безопасном состоянии.
Тип аккумуляторной батареи	Литий-ионная	
Время работы	Около 2 месяцев	
Режим ожидания	Автоматически при отсутствии активации	
Время зарядки	Около 3 часов	
Номинальное напряжение	3,7 В	
Номинальная емкость	680 мА.ч	

Технические данные Углового наконечника X-Smart 5:1 AL

Угловой наконечник X-Smart 5:1 AL	
Передаточное число	5:1
Максимальная частота вращения мотора в мин ⁻¹	15 000
Максимальная рабочая частота вращения в мин ⁻¹	3 000
Диапазон крутящего момента в Н·см	0,2 – 7,5
Зажимная система	СА
Подсветка	Встроенный светодиод 10 Люмен
Функция измерения апекса	есть
Изолированный угловой наконечник	есть

Технические данные Рукоятки наконечника

Рукоятка наконечника	
Максимальная частота вращения мотора в мин ⁻¹	15 000
Максимальный крутящий момент в Н·см	1,5
Максимальный ток в А, кратковременный	5
экран	25
Максимальная мощность в Вт	
Функция измерения апекса	Нет (не встроена в наконечник)

*Технические данные Файла, устанавливаемого врачом в зажим углового наконечника (Перечень файлов находится в библиотеке файлов аппарата)**

Системы файлов
WaveOne Gold¹, Reciproc® Blue²,
ProTaper Gold³, Protaper Next⁴, TruNatomy®⁵
и другие

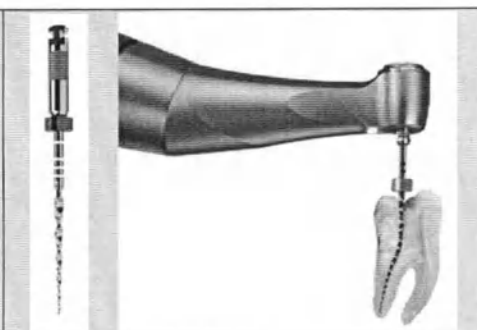
¹ РУ № РЗН 2016/4309 от 24.06.2016

² РУ № РЗН 2019/8534 от 24.06.2019

³ РУ № РЗН 2020/10209 от 13.05.2020

⁴ РУ № РЗН 2015/2351 от 02.02.2015

⁵ РУ № РЗН 2023/21478 от 03.11.2023



Диаметр хвостовика в мм	2,334 - 2,350
Максимальная общая длина хвостовика в мм	25
Максимальный рабочий диаметр в мм (ISO 2157)	2,1
Длина зажима в мм	≥ 11
Норматив	ISO 1797, тип 1

* Файлы не входят в комплект поставки изделия.

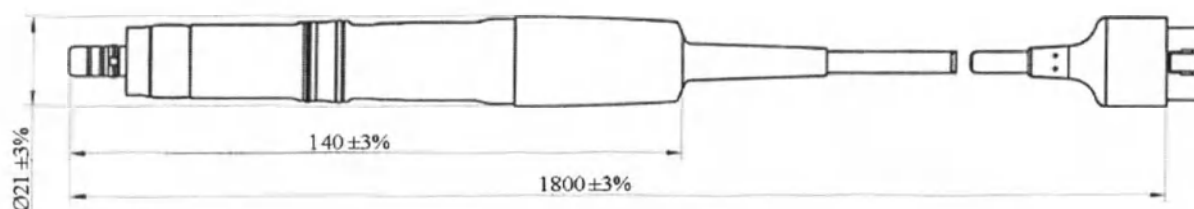
Массогабаритные характеристики

Графические изображения основных частей изделия

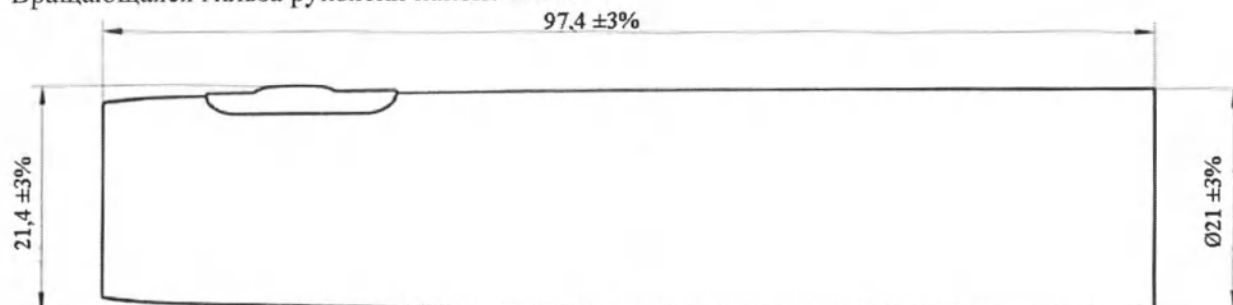
Эндоаппарат и наконечник эндодонтический



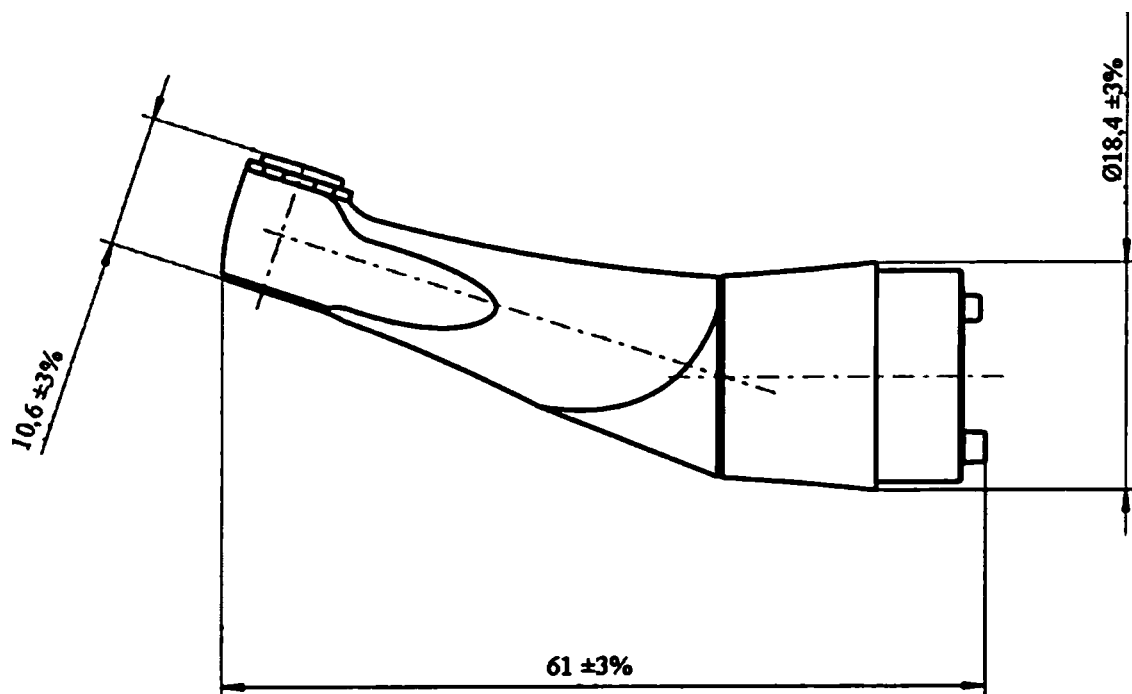
Рукоятка наконечника



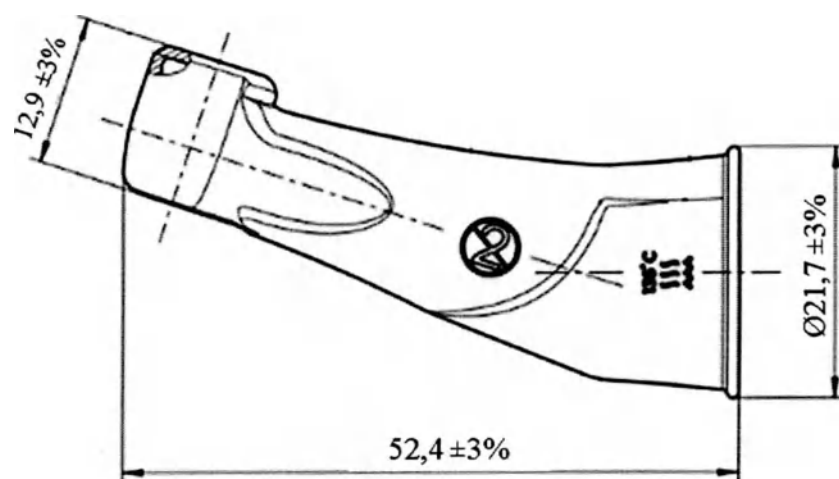
Вращающаяся гильза рукоятки наконечника



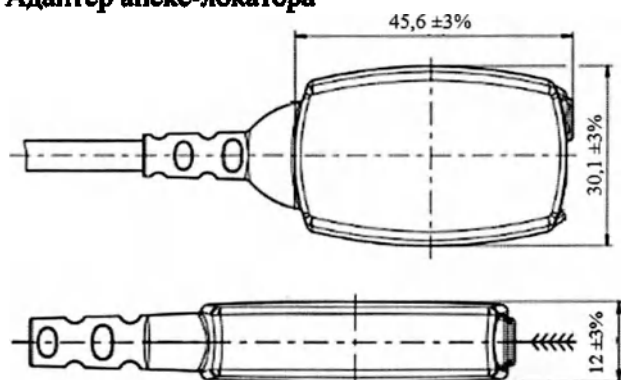
Угловой наконечник X-Smart 5:1 AL



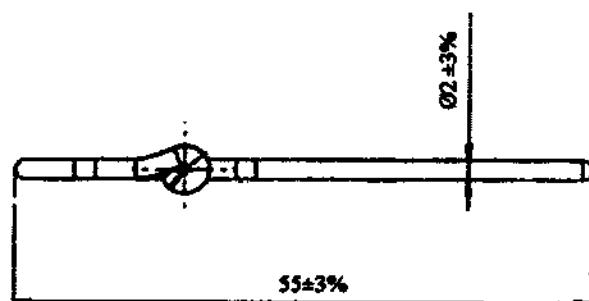
Изолирующий чехол углового наконечника



Комплект апекс-локатора, в составе: Адаптер апекс-локатора



Загубник



Клемма файла



Массогабаритные характеристики

Состав:	Габаритные размеры в мм. (допуск $\pm$ %)	Масса в г. (допуск $\pm$ %)
Эндоаппарат	122 x 187 x 161 ($\pm 10\%$)	780 ($\pm 5\%$)
Наконечник эндодонтический X-Smart 5:1 AL с подсветкой, в составе: Угловой наконечник X-Smart 5:1 AL Рукоятка наконечника	61 x 10,6, $\varnothing 18,4$ ($\pm 3\%$) 140, $\varnothing 21$ ($\pm 3\%$) с кабелем 1800 $\varnothing 5$ ($\pm 3\%$)	43 ($\pm 3\%$) 182 ($\pm 5\%$)
Вращающаяся гильза рукоятки наконечника	97,4 x 21,4, $\varnothing 21$ ($\pm 3\%$)	38 ($\pm 5\%$)
Батарея аппарата	75 x 54 x 22 ($\pm 3\%$)	66 ($\pm 5\%$)
Блок питания	100 x 75 x 39 ($\pm 3\%$) + кабель 1105 ($\pm 5\%$)	206 ($\pm 3\%$)
Комплект апекс-локатора, в составе: Клемма файла (включая кабель) Кабель загубника Адаптер апекс-локатора Загубник	359, $\varnothing 16$ x $\varnothing 1,5$ ($\pm 3\%$) 265, $\varnothing 5,5$ x $\varnothing 2$ ($\pm 10\%$) 45,6 x 30,1 x 12 ($\pm 3\%$) + кабель 1347, $\varnothing 4$ ($\pm 3\%$) 55, $\varnothing 2$ ($\pm 3\%$)	5 ($\pm 25\%$) 5 ($\pm 25\%$) с кабелем 51 ($\pm 10\%$) 2 ($\pm 50\%$)
Подставка для наконечника изолированная	118 x 59 x 66 ($\pm 3\%$)	411 ($\pm 3\%$)
Изолирующий чехол углового наконечника	52,4 x 12,9, $\varnothing 21,7$ ($\pm 3\%$)	3 ($\pm 25\%$)
Педальный радиопереклочатель	117 x 117 x 38 ($\pm 3\%$)	190 ($\pm 2\%$)

Масло для чистки и обслуживания T1 Spray, объемом 50 мл	82, 20 ($\pm 3\%$)	22 ($\pm 3\%$)
Масло для чистки и обслуживания T1 Spray, объемом 250 мл	188, $\varnothing 53$ ($\pm 3\%$)	109 ($\pm 5\%$)
Распылительная насадка	35, $\varnothing 8$ ($\pm 3\%$)	1 ($\pm 10\%$)
Адаптер углового наконечника для атоклавирования	64, $\varnothing 16$ ($\pm 2\%$)	58 ($\pm 5\%$)

Приложение 4. Дополнительные сведения об утилизации



На основании Директивы 2012/19/EU и предписаний федеральных земель по утилизации лома электрического и электронного оборудования производитель указывает на то, что на территории Европейского Союза (ЕС) данная продукция подлежит передаче для специальной утилизации. Эти правила требуют экологически рациональной переработки/ утилизации лома электронного и электрооборудования. Выбрасывать изделие вместе с бытовым мусором запрещено. На это указывает символ «Перечеркнутая урна».

Способ утилизации:

Компания Dentsply Sirona (производитель Sirona Dental Systems GmbH) осознает свою ответственность за свою продукцию – от возникновения идеи до итоговой утилизации. Поэтому компания предлагает пользователю возвращать нам лом электронного и электрооборудования.

В случае необходимости утилизации в Российской Федерации действовать следующим образом:

Точные сведения по правилам утилизации можно получить у Уполномоченного представителя компании DentsplySirona (производителя Sirona Dental Systems GmbH):

ООО «Дентсплай Сирона»

Россия, 115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н,
тел.: +7 (495) 725 10 87

Изделия (Изолирующий чехол углового наконечника), которые в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей, утилизируются как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21,

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

Утилизация батарей



Утилизировать аккумуляторы и батареи в соответствии с правилами и нормативными положениями, действующими в стране.



Перед утилизацией необходимо извлечь следующие аккумуляторы/батареи:

- Батареи в педальном переключателе
- Литиевый аккумулятор в X-Smart Pro/Pro+

Принадлежности

Угловой наконечник и гильза рукоятки наконечника, включая кнопочную панель пальцевого выключателя, могут быть утилизированы в качестве бытового мусора. Перед утилизацией продезинфицировать или простерилизовать данные детали.

Приложение 5. Дополнительные сведения о гарантийных обязательствах

Производитель гарантирует, что поставленное изделие X-Smart Pro/Pro+ подверглось всесторонней проверке качества перед его отправкой с завода.

На X-Smart Pro/Pro+ предоставляются следующие гарантийные сроки эксплуатации, начиная со дня поставки:

- 3 года для эндоаппарата, включая педальный радиопереклюатель
- 3 года для рукоятки наконечника и его кабеля
- 2 года для батареи аппарата
- 1 год для углового наконечника X-Smart 5:1 AL

Гарантия

Гарантия не распространяется на следующие дефективные продукты:

- ремонт которых выполнялся не теми специалистами, которые были уполномочены изготовителем
- в которых использовались не фирменные запасные части
- с которыми обращались ненадлежащим образом или которые были повреждены при транспортировке
- которые эксплуатировались не в соответствии с инструкцией по эксплуатации
- в отношении которых не соблюдались описанные правила технического обслуживания и ухода

Изготовитель сохраняет за собой право вносить в изделие, изготовленное или проданное изготовителем, любые изменения или улучшения, однако не обязуется вносить такие же изменения в изделия, которые были изготовлены или проданы изготовителем ранее.

Исключение ответственности

Производитель не несет ответственности в следующих случаях:

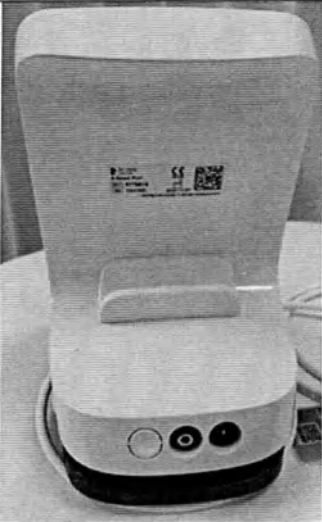
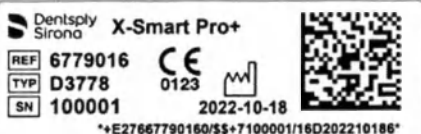
- работы или ремонт, которые проводились лицами, не допущенными производителем или дилером
- использование аппарата X-Smart Pro/Pro+ не по назначению

По вопросам периодического планового технического осмотра, гарантийного обслуживания, технического обслуживания, ремонта необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя (см. п.2 «Сведения о производителе, представителе и месте производства»).

Адрес для рекламаций (см. п.2 «Сведения о производителе, представителе и месте производства»). Ограничение ответственности производителя также изложены в Инструкции по эксплуатации изделия. Заявляемый срок эксплуатации 3 года и может продлеваться при условии эксплуатации и ухода согласно инструкции.

Приложение 6. Дополнительные сведения о маркировке аппарата и его состава²

Маркировка на корпусе Эндоаппарата

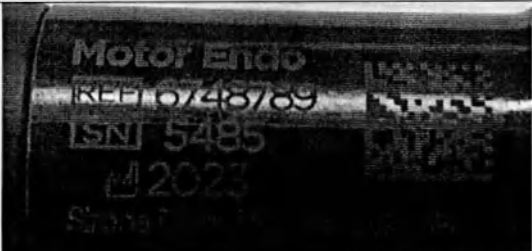
	Передняя сторона корпуса Эндоаппарата	
		логотип компании Dentsply Sirona (Производитель Sirona Dental Systems GmbH является частью компании).
	X-Smart Pro или X-Smart Pro+	название изделия вариант исполнения X-Smart Pro или вариант исполнения X-Smart Pro+
	Задняя сторона корпуса Эндоаппарата	
		 логотип компании
		X-Smart Pro или X-Smart Pro+
		название варианта исполнения изделия
		 настоящее изделие имеет знак CE в соответствии с положениями постановления (ЕС) 2017/745 Совета от 5 апреля 2017 г. по медицинским изделиям
	REF номер заводского артикула	SN индивидуальный серийный номер
	TYP заводской модельный номер	 дата производства. год – месяц – день. 20yy-mm-dd
 **E27667790160/\$\$+7100001/16D202210186*	двумерная матрица данных, совместимая с HIBC SLS, содержащая идентификационный код этикетировщика (производителя), ссылочный номер, серийный номер и дату изготовления, с содержащимся под ним открытым текстом, обрамленным звездочками	

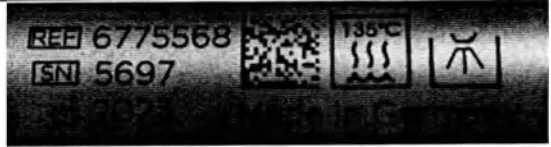
² Дополнительная информация к п. 3.5 Маркировка изделия Инструкции по эксплуатации X-Smart Pro+, X-Smart Pro

	Нижняя сторона корпуса Эндоаппарата		
	 SIRONA Dental Systems GmbH Fabrikstraße 31 64625 Bensheim Germany	12 VDC / 4.5 A Made in Germany	 производитель и адрес производителя
	    	12 В - напряжение постоянного тока 4.5 А - номинальный ток Сделано в Германии	
 при использовании аппаратом соблюдать Инструкцию по эксплуатации.	 данный продукт является медицинским изделием	 Рабочая часть типа BF	 сопроводительная документация находится на сайте производителя
	 Ссылка на Директиву 2012/19/EU и предписания федеральных земель Германии по утилизации лома электрического и электронного оборудования. Запрещается утилизация вместе с бытовыми отходами	 протестирован NRTL (национально признанной испытательной лабораторией) на соответствие требованиям согласно CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 и AAMI/ANSI ES 60601-1.	

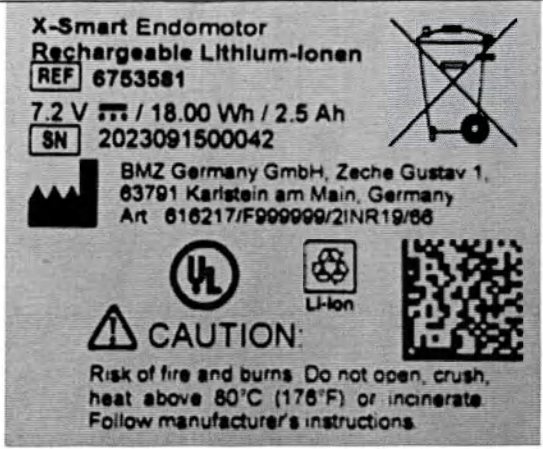
Маркировка на корпусе Наконечника эндодонтического X-Smart 5:1 AL с подсветкой

	Корпус Углового наконечника X-Smart 5:1 AL		
	 Dentsply Sirona	логотип компании Dentsply Sirona (Производитель Sirona Dental Systems GmbH является частью компании)	
	X-Smart 5:1 AL	наименование углового наконечника с обозначением понижающего передаточного числа оборотов 5:1	
		двумерная матрица данных, совместимая с HIBC SLS, содержащая идентификационный код этикетировщика (производителя), ссылочный номер, серийный номер и дату изготовления	
		с возможностью термической дезинфекции	
		с возможностью стерилизации в паровом стерилизаторе (автоклаве) при заданной температуре (135° C)	
		дата изготовления (Год)	 номер заводского артикула
			 индивидуальный серийный номер

	Корпус Рукоятки наконечника	
Motor Endo наименование наконечника эндодонтического		двумерная матрица данных, совместимая с HIBC SLS, содержащая идентификационный код этикетировщика (производителя), ссылочный номер, серийный номер и дату изготовления
		дата изготовления (Год)
	Sirona Dental Systems GmbH производитель и адрес производителя	
	номер заводского артикула	
	индивидуальный серийный номер	

	
REF номер заводского артикула	Корпус Вращающейся гильзы рукоятки наконечника  двумерная матрица данных, совместимая с HIBC SLS, содержащая идентификационный код этикетировщика (производителя), ссылочный номер, серийный номер и дату изготовления
SN индивидуальный серийный номер	 с возможностью стерилизации в паровом стерилизаторе (автоклаве) при заданной температуре (135° C)
 дата изготовления (Год)	 с возможностью термической дезинфекции
Сделано в Германии	

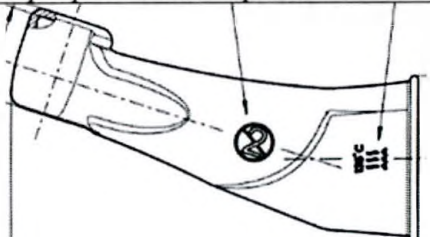
Маркировка на корпусе Батареи аппарата

		Корпус Батареи аппарата  извлечь перед утилизацией
X-Smart Endomotor обозначение принадлежности батареи к Эндоаппарату		 производитель, адрес производителя, артикул производителя
Rechargeable Lithium-Ionen обозначение сменности литий-ионной батареи		 UL показывает, что продукт прошел испытания международной организацией по сертификации безопасности
REF номер заводского артикула		 знак переработки Литиевого элемента
напряжение 7,2 В / мощность: 18 Втч / емкость 2,5 А.ч		Li-ion  двумерная матрица данных, совместимая с HIBC SLS, содержащая идентификационный код этикетировщика (производителя), ссылочный номер, серийный номер и дату изготовления
SN индивидуальный серийный номер		 Осторожность: риск возгорания и ожогов. Не открывать, не раздавливать, не нагревать выше 80° C или не сжигать. Следовать инструкции производителя.

Маркировка на корпусе Блока питания

		Корпус Блока питания  запрещается утилизация вместе с бытовыми отходами  только для использования в помещении  наличие двойной или усиленной изоляции. Заземление корпуса не требуется. Вилка не имеет заземляющего контакта. Класс защиты от эл. тока II  соответствует требованиям Федеральной комиссии связи США (FCC) (часть 15 Правил FCC).
	логотип компании производителя Mean Well	 сертификация TUV Rheinland
GEM60I12-P1LR	номер модели	IP 22 защита от негативного действия сторонних предметов диаметром более 12,5 мм, от касаний корпуса пальцами. Присутствует защита корпуса от капель, угол падения до 15 градусов
AC/DC medical adapter	медицинский адаптер переменного/постоянного тока	
100 – 240 В	входящее сетевое напряжение переменного тока	 настоящее изделие имеет знак CE
50/60 Гц	вх. номинальная частота сети	
1,5 - 0,8 А	входящий ток	 положительная полярность наконечника
12 В	выходное напряжение постоянного тока	 знак лаборатории UL, соответствуют применимым отраслевым стандартам безопасности США и Канады
4,5 А	выходной номинальный ток	
54 Вт	максимальная выходная мощность	Сделано в Тайвани

Маркировка на поверхности Изолирующего чехла углового наконечника

		Поверхность Изолирующего чехла углового наконечника  запрет на повторное применение  с возможностью стерилизации в паровом стерилизаторе (автоклаве) при заданной температуре (135° C)
---	--	--

Маркировка на корпусе Педального радиопереклюателя

Contains FCC ID: QOQBGM113 Contains IC: 5123A-BGM113 TypeC-NW REF30316000 SN02305 2021-12-22 max 5V 9 X 1 MD MADE IN AUSTRIA W&H W&H Dentalwerk Bormoos GmbH Ignaz-Glaser-Straße 53 5111 Bormoos, Austria		Корпус Педального радиопереклюателя Contains FCC ID: QOQBGM113 Contains IC: 5123A-BGM113 излучаемая выходная мощность устройства не превышает ограничений Федерального агентства США по связи (FCC) и Министерства промышленности Канады (IC) по радиочастотному воздействию. При эксплуатации устройство должно находиться на расстоянии не менее 20 см от человека	
Type заводской модельный номер C-NW	запрещается утилизация вместе с бытовыми отходами	Знак соответствия нормативным требованиям (RCM) Австралия / Новая Зеландия	209- J00204 GITEKI (MIC) — Япония
REF номер заводского артикула	SN индивидуальный серийный номер	маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа	Знак соответствия нормативным требованиям, Бразилия
дата изготовления (год-месяц-день)	защита от вертикально падающих капель воды	знак лаборатории UL, соответствуют применимым отраслевым стандартам безопасности США и Канады	
максимальное напряжение постоянного тока 5 В	медицинское изделие	двумерная матрица данных, совместимая с HIBC SLS, содержащая идентификационный код этикетировщика (производителя), ссылочный номер, серийный номер и дату изготовления, с содержащимся под ним открытым текстом, обрамленным звездочками	
Сделано в Австрии	сброс		
производитель	неионизирующее электромагнитное излучение		
производитель, его логотип, наименование и адрес.			



³ Этикетки Масло для чистки и обслуживания T1 Spray, объемом 50 мл. и Масло для чистки и обслуживания T1 Spray, объемом 250 мл. отличаются только объемом, в документе представлена информация на примере флакона объемом 50 мл.

T1 Spray

Zur Schmierung und Pflege aller Sirona-Dental-Instrumente gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

For lubrication and maintenance of all Sirona dental instruments. See relevant operating instructions for details.

Pour le graissage et le maintien de tous les instruments dentaires Sirona conformément aux instructions de la notice d'utilisation correspondante.

Para la lubricación y mantenimiento de todos los instrumentos dentales procedase conforme a las respectivas instrucciones de uso.

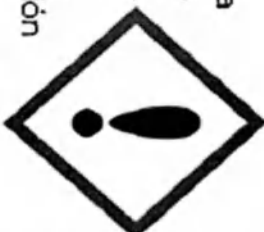


Spraydose senkrecht halten!

Hold the spray can upright.

Tenir le spray à la verticale.

Sostener el bote de spray en posición vertical.



50 ml

e 753 06 D 01 3



Gefahr
Danger
Peligro

Made in Germany
Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
www.dentsplysirona.com

Gefahrerbestimmende Komponenten: Hydrocarbone, C6, Isokanone, <5% n-Heptan, Naphta (Petroleum) hydrocarbon light H222-H223 Extrem entzündbares Aerosol. Bei Berührung steht unter Druck. Kern bei Erwärmung bersten. Kern bei Verschiedenheit und Erdbeben in die Atmosphäre tödlich sein.

H304 Kann bei Verschlucken Hautreizung.

H336 Kann Schädlichkeit und Benommenheit verursachen.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

P221 Nicht gegen offene Flammen oder andere Zündquellen sprühen.

P251 Nicht durchstrichen oder verbrannt, auch nicht nach Gebrauch.

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P400+H412 Vor Sonnenbestrahlung schützen und nicht Temperaturen von mehr als 50 °C aussetzen.

P501 Entsorgung des Inhalats/des Behälters gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften.

Ohne ausreichende Lüftung Bildung explosionsfähiger Gemische möglich.

Hazard-determining components: Hydrocarbone, C6, Isokanone, <5% n-Heptan, Naphta (Petroleum) hydrocarbon light H222-H223 Extrem flammable aerosol. Pressurized container. May burst if heated.

H304 May be fatal if swallowed and enters airways.

H336 Causes skin irritation.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.

P221 Do not spray on an open flame or other ignition source.

P251 Do not pierce or burn, even after use.

P400+H412 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Buildup of explosive mixtures possible without sufficient ventilation.

Composants dangereux: Hydrocarbone, C6, Isokanone, <5% n-Heptan, Naphta (Petroleum) hydrocarbon light H222-H223 Aerosol extrêmement inflammable. Risque de rupture sous pression, peut éclater sous l'effet de la chaleur.

H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

H336 Provoque une irritation cutanée.

H412 Peut provoquer une mortalité à long terme.

P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

P221 Ne pas pulvériser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.

P251 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P400+H412 Protéger ou rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C/122 °F.

P501 Éliminer le contenu/récepteur conformément à la réglementation locale/regionale/nationale/internationale.

Sans aération suffisante, il peut y avoir formation de mélanges explosifs.

Componentes peligrosos: Hydrocarbone, C6, Isokanone, <5% n-Heptan, Naphta (Petroleum) hydrocarbon light H222-H223 Aerosol extremadamente inflamable. Riesgo de explosión a presión. Puede reventar si se calienta.

H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.

H336 Provoca irritación cutánea.

H412 Puede provocar somnolencia o vértigo.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

H412 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de flamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P210 No pulverizar sobre una llama abierta u otro elemento de ignición.

P221 No perforar ni quemar, incluso después de su uso.

P251 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/el neblina/los vapores/el aerosol.

P400+H412 Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C/122 °F.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la legislación local/regional/nacional/internacional.

Sen vertellación suficiente se pueden formar mezclas explosivas.

Sen vertellación suficiente se pueden formar mezclas explosivas.

Sen vertellación suficiente se pueden formar mezclas explosivas.

Sen vertellación suficiente se pueden formar mezclas explosivas.

Sen vertellación suficiente se pueden formar mezclas explosivas.

Sen vertellación suficiente se pueden formar mezclas explosivas.

Sen vertellación suficiente se pueden formar mezclas explosivas.

Sen vertellación suficiente se pueden formar mezclas explosivas.

Sen vertellación suficiente se pueden formar mezclas explosivas.

Sen vertellación suficiente se pueden formar mezclas explosivas.

Sen vertellación suficiente se pueden formar mezclas explosivas.

Sen vertellación suficiente se pueden formar mezclas explosivas.

Sen vertellación suficiente se pueden formar mezclas explosivas.

Sen vertellación suficiente se pueden formar mezclas explosivas.

Sen vertellación suficiente se pueden formar mezclas explosivas.

Перевод этикетки

T1 Spray	Держать баллончик вертикально. Опасно. Объем 50 мл. E - «примерно»	 СГС02 - Воспламеняется в определенных условиях	Компоненты этикетки, указывающие на опасность: Углеводороды, C6, Изоалканы, циклические, <5% н-Гексан, Нефть водоочищенная легкая
Для смазки и обслуживания всех стоматологических инструментов Sirona. Подробности смотреть в соответствующих инструкциях по эксплуатации.	 Настоящее изделие имеет знак CE в соответствии с положениями постановления (ЕС) 2017/745 Совета от 5 апреля 2017 г.	 СГС07 - Вещества, причиняющие указанный вред здоровью, но менее вредные для здоровья	H222-H229 Легко-воспламеняющиеся аэрозоли. Баллон под давлением: при нагревании может произойти взрыв. H304 Может быть смертельно при проглатывании и вдыхании. H315 Вызывает раздражение кожи.
 Dentsply Sirona Логотип компании Dentsply Sirona	Сделано в Германии. Производитель Sirona Dental Systems GmbH Фабриктрассе 31 64625 Бенсхайм Сайт производителя www.dentsplysirona.com	 СГС08 - Вещества и смеси с различным токсическим действием на конкретные органы или хроническим вредным действием.	H336 может вызвать сонливость и головокружение H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями. P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить.
		Дополнительная информация: Наращивание взрывоопасных смесей возможно без достаточной вентиляции	P211 Не направлять распыленную жидкость на открытое пламя или другие источники возгорания. P251 Не протыкать и не сжигать, даже после использования. P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/пара в/брызг. P410+P412 Беречь от солнечных лучей и не подвергать воздействию температур свыше 50°C/122°F. P501 Утилизировать содержимое / тару в соответствии с местными / региональными / национальными / международными предписаниями.

Макет маркировки на флаконе Масло для чистки и обслуживания T1 Spray, объемом 50 мл на русском языке.

Наименование изделия: Масло для чистки и обслуживания T1 Spray, объемом 50 мл	
Информация о технике безопасности и использовании по назначению представлена в эксплуатационной документации.	
Информация об условиях транспортировки и хранения представлена на упаковке и в эксплуатационной документации.	
Производитель: Sirona Dental Systems GmbH (Сирона Дентал Системс ГмбХ) Fabrikstr. 31, 64625 Bensheim, Germany (Германия)	Уполномоченный представитель: ООО «Дентсплай Сирона» Россия, 115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н, тел.: +7 (495) 725 10 87

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Утверждено
Координатор по международной регистрации
СИРОНА Дентал Системс ГмбХ

по доверенности /подпись/ Габриель Апфельталер

25 ноября 2024

Печать:
СИРОНА Дентал Системс ГмбХ
Фабрикштрассе 31 • 64625 Бенсхайм

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Аппарат эндодонтический в вариантах исполнения:
X-Smart® Pro, X-Smart® Pro+**

Производитель
Sirona Dental Systems GmbH
(Сирона Дентал Системс ГмбХ), Германия

Нотариальное удостоверение подписи

Настоящим я удостоверяю подлинность подписи, проставленной в моем присутствии,

Г-жи **Габриель Кристины Апфельталер**, урожденной Зильбер
дата рождения: 23.01.1981 года,
Координатора по международной регистрации,
«СИРОНА Дентал Системс ГмбХ» с местонахождением в Бенсхайме,
служебный адрес: 64625 Бенсхайм, Фабрикштрассе 31,
-идентифицирована представленным официальным ID фото -

действующей от имени компании **СИРОНА Дентал Системс ГмбХ**, с
местонахождением: 64625 Бенсхайм, Фабрикштрассе 31,

личность которой мной установлена.

Нотариус задал вопрос относительно запрета на участие в соответствии с
положениями §3 раздел 1 номер 7 Закона об обязательной форме
документации (BeurkG). На вопрос нотариуса госпожа Апфельталер дала
отрицательный ответ.

Я проинформировал лицо, подписавшее документ, в соответствии с
положениями Статьи 13 Общего Регламента о защите персональных данных
(DSGVO), п.п. 1 и 2. Лицо заявило о своем согласии на сохранение его
(личных) данных.

Бенсхайм, 25-го ноября 2024

/Подпись/

Др. Лена Кузьбида, Бенсхайм
Нотариус

Тисненая печать на шивке: ДР. ЛЕНА КУЗЬБИДА
НОТАРИУС В БЕНСХАЙМЕ

ub apfelthaler eng..docx

Далее текст на русском языке

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

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого декабря две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2024- 15-1988.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.

Е.В. Алехин

Е.В. Алехин



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью на 55 листах

Е.В. Алехин

Е.В. Алехин

