证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会

中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

22317114

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

证 明 书
CERTIFICATE

号码 No. 244503B0/000492

兹证明：在所附文件上的桂林市啄木鸟医疗器械有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：
Authorized Signature:

HAN QI

日期：2024年10月23日
(Date: Oct. 23, 2024)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WOODPECKER

桂林市啄木鸟医疗器械有限公司
GUILIN WOODPECKER Medical Instrument Co.,LTD.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Эндомотор

производства" Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд." (Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.), Китай
место производства: Информационный индустриальный парк, Национальная зона высоких технологий Гуилин, Гуилин, Гуанси, 541004, Китайская Народная Республика (Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China)

General Manager: Wu Xunxian
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD. 桂林市啄木鸟医疗器械有限公司 4503011007775

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

I.Эндомотор, модель Эндо Голд (Endo Gold) 6
1. Информация об устройстве 7
2.Основные детали устройства 10
3.Функции и работа устройства 12
4. Инструкция по эксплуатации 12
5. Смазывание углового наконечника 17
6. Очистка, дезинфекция и стерилизация 17
7. Поиск и устранение неисправностей 23
8. Хранение, техническое обслуживание и транспортировка 23
9. Утилизация/Защита окружающей среды 24
10.Послепродажное обслуживание 25
11.Символы, используемые на упаковке и этикетке 25
12.Пояснительная информация 25
13.ЭМС - Декларация о соответствии 25
14.Гарантийная инструкция 28
15.Вред поддельной продукции 29
II.Эндомотор, модель Эндо Голд + (Endo Gold+) 31
1. Информация об устройстве 31
2. Установка/сборка 34
3. Функции и работа устройства 36
4. Инструкция по эксплуатации 37
5. Подключение совместимого апекслокатора 41
6. Смазывание углового наконечника 44
7. Очистка, дезинфекция и стерилизация 45
8. Поиск и устранение неисправностей 50
9. Хранение, техническое обслуживание и транспортировка 51
10. Утилизация/Защита окружающей среды 51
11.Послепродажное обслуживание 52
12.Символы, используемые на упаковке и этикетке 52
13. Пояснительная информация 53
14. ЭМС - Декларация о соответствии 53
15.Гарантийная инструкция 56
16.Вред поддельной продукции 57
III.Эндомотор, модель Эндо Пэйс (Endo Pace) 59
1. Информация об устройстве 59
2. Установка/сборка 63
3. Функции и работа устройства 65
4. Инструкция по эксплуатации 67
5. Работа микромоторного наконечника 72
6. Очистка, дезинфекция и стерилизация 74
7. Хранение и транспортировка 80
8. Защита окружающей среды/утилизация 80
9. Послепродажное обслуживание 81

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Символы, используемые на упаковке и этикетке 81
11. Пояснительная информация 82
12. ЭМС - Декларация о соответствии 82
13.Гарантийная инструкция 86
14.Вред поддельной продукции 86
IV.Эндомотор, модель 812MT с Апекс Локатором (Endo Motor 812MT with Apex Locator) 88
1.Информация об устройстве 88
2.Установка/сборка 91
3.Функции и работа устройства 98
4.Инструкция по эксплуатации 101
5.Поиск и устранение неисправностей 110
6.Очистка, дезинфекция и стерилизация 110
7.Хранение, техническое обслуживание и транспортировка 116
8.Защита окружающей среды/утилизация 117
9.Послепродажное обслуживание 117
10.Уполномоченный представитель в ЕС 117
11.Символы, используемые на упаковке и этикетке 117
12.Пояснительная информация 118
13.ЭМС - Декларация о соответствии 118
14.Гарантийная инструкция 122
15.Вред поддельной продукции 123

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ-

Эндомотор, модели: Endo Gold, Endo Gold+, Endo Pace, 812MT

Эндомотор Эндо Голд (Endo Gold), в составе:

1 Микромоторный наконечник (Motor handpiece) – 1 шт.
2 Угловой наконечник (Contra-angle) – 1 шт.
3 Зарядное устройство (Charging Base) – 1 шт.
4 Адаптер (Adapter) – 1 шт.
5 Переходник для смазки (Lubricator) – 1 шт.

Эндомотор Эндо Голд + (Endo Gold +), в составе:

1 Микромоторный наконечник (Motor handpiece) – 1 шт.
2 Угловой наконечник (Contra-angle) - 1 шт.
3 Зарядное устройство (Charging Base) – 1 шт.
4 Адаптер (Adapter) – 1 шт.
5 Переходник для смазки (Lubricator) –1 шт.
6 USB кабель (USB wire) –1 шт.
7 Держатель инструмента и LED подсветки (Connecting & LED holder) –2 шт.
8 Защитный силиконовый чехол (Protective silicon cover) –2 шт.

Эндомотор Эндо Пэйс (Endo Pace), в составе:

1 Микромоторный наконечник (Motor handpiece) – 1 шт.
2 Угловой наконечник (Contra angle) –1 шт.
3 Зарядное устройство (Base) – 1 шт.
4 Адаптер (Adapter) – 1 шт.
5 Насадка (Spray nozzle) –1 шт. (при необходимости)
6 Защитный силиконовый чехол (Protective silicon cover) –2 шт.
7 Кольцо ('O' ring) –2 шт.
8 Кабель (Cable) –1 шт.
9 Одноразовые изоляционные чехлы (Disposable insulation sleeves) –1 шт.

Эндомотор 812MT с Апекс Локатором (Endo Motor 812MT with Apex Locator), в составе:

1 Микромоторный наконечник (Motor handpiece) – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2	Угловой наконечник (Contra-angle) – не более3 шт. (при необходимости)
3	Зарядное устройство (Base) – 2 шт.
4	Адаптер питания (Power adapter) – 1 шт.
5	Измерительный провод (Measuring wire) – не более5 шт. (при необходимости)
6	Держатель файлов (File clip) – не более10 шт. (при необходимости)
7	Контактный зонд (Touch probe) - не более10 шт. (при необходимости)
8	Загубник (Lip hook) - не более10 шт. (при необходимости)
9	Защитные силиконовые чехлы (Protective silicon cover) - не более10 шт. (при необходимости)
10	Насадка (Nozzle) - не более5 шт. (при необходимости)
11	Беспроводная педаль (Wireless pedal) (при необходимости)
12	Кольцо ('O' ring) – не более5 шт. (при необходимости)
13 (при	Одноразовые изоляционные чехлы (Disposable insulation sleeves) – не более20 шт. необходимости)

Назначение
Используется при эндодонтическом лечении. Его можно использовать для препарирования и расширения корневых каналов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I.Эндомотор, модель Эндо Голд (Endo Gold)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение

«Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.) является профессиональным производителем, занимающимся проектированием, разработкой и выпуском стоматологической продукции. Система контроля, внедренная компанией «Вудпекер», позволяет выпускать товары высочайшего качества. Компания преимущественно производит ультразвуковые скалеры, светоотверждающие лампы, апекслокаторы, средства ультразвуковой хирургии, эндомоторы и т. д.

1. Информация об устройстве

1.1. Описание устройства

Эндомотор, модель Эндо Голд (Endo Gold) преимущественно используется для эндодонтических процедур. В ходе подготовки корневого канала он используется для формирования и очистки корневого канала. Характеристики:

a) беспроводной микромоторный наконечник обеспечивает удобство манипуляций;

b) технология обратной связи в реальном времени и контроль динамического крутящего момента эффективно предотвращают поломку зонда;

c) беспроводной микромоторный наконечник обеспечивает удобство манипуляций;

d) сохранение 9 пользовательских режимов позволяет переходить на любой из них в любое время.

В каждом режиме можно выбрать режим непрерывного вращения (Continuous Rotation Mode), реципрокный режим (Reciprocating Motion Mode) и режим обратного вращения (Reverse Rotation).

1.2. Модель и технические характеристики

Эндомотор, модель Эндо Голд (Endo Gold)

См. комплектовочную ведомость для данной конфигурации устройства.

Назначение

Используется при эндодонтическом лечении. Его можно использовать для препарирования и расширения корневых каналов.

1.3. Область применения

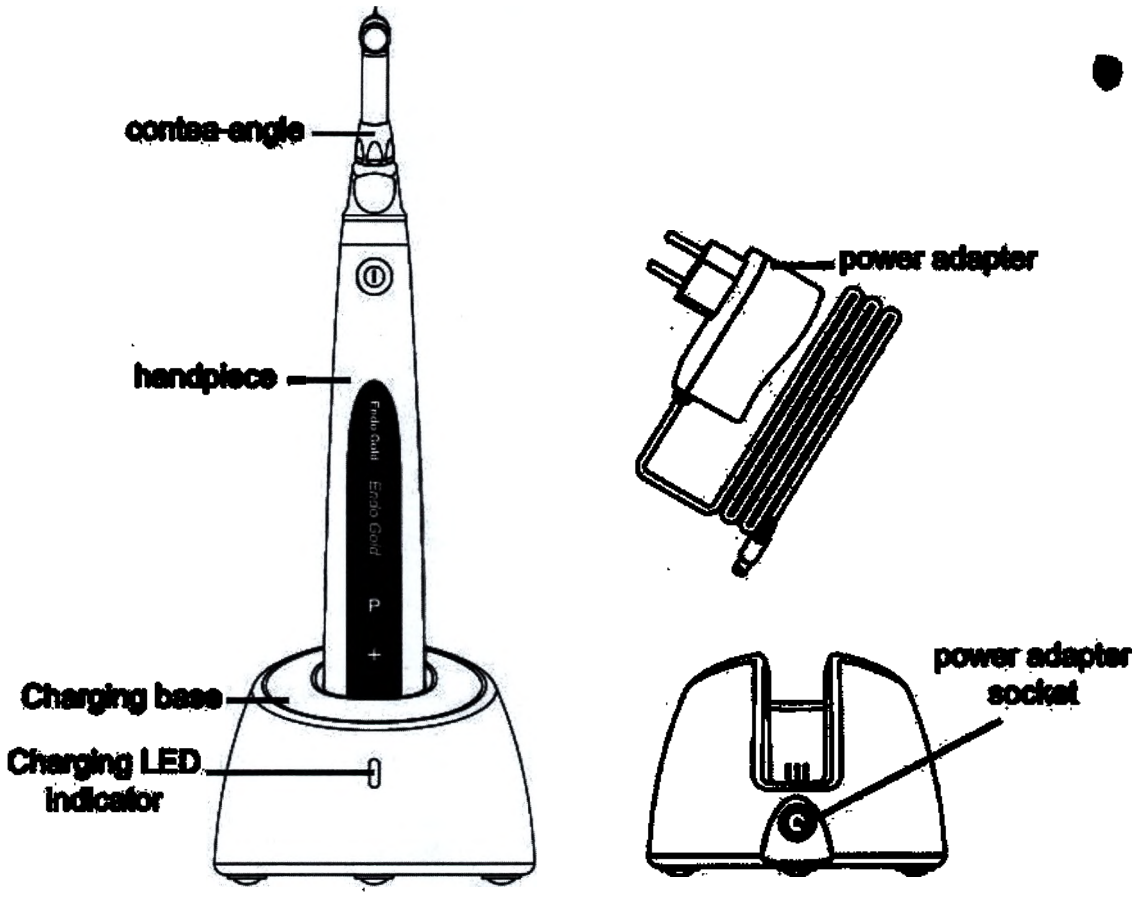
1.3.1. Устройство предназначено для формирования и очистки корневого канала в ходе эндодонтических процедур.

Устройство должно применяться в больницах и клиниках квалифицированными стоматологами.

1.4. Эффективность и комплектация

В состав прибора входят зарядное устройство, микромоторный наконечник, угловой наконечник, адаптер и пр.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



contea-angle	Угловой наконечник (Contra-angle)
power adapter	Адаптер (Adapter)
handpiece	Микромоторный наконечник (Motor handpiece)
Charging base	Зарядное устройство (Charging Base)
power adapter socket	Штекер для адаптера (power adapter socket)
Charging LED indicator	Светодиодный индикатор заряда (Charging LED indicator)

1.5. Противопоказания

Пациентам с имплантированными кардиостимуляторами (или другим электрическим оборудованием), которых предупреждают не пользоваться бытовыми приборами, такими как электрические бритвы , фены для волос и т.д., не рекомендуется использовать это устройство.

1.6. Меры предосторожности

1.6.1. Внимательно прочтите данное Руководство пользователя перед первым использованием устройства.
1.6.2. Устройством разрешается пользоваться только профессиональным квалифицированным стоматологам, работающим в сертифицированных больницах и клиниках.
1.6.3. Запрещается подвергать устройство прямому или непрямому воздействию источников тепла. Эксплуатируйте и храните устройство в безопасных условиях.
1.6.4. Устройство требует особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС), и должно строго соответствовать информации об ЭМС при установке и эксплуатации. Запрещается использовать устройство вблизи люминесцентных ламп дневного света, радиопередающих устройств, приборов дистанционного управления, портативных и мобильных средств высокочастотной связи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.5. Длительная работа в реципрокном режиме может привести к перегреву микромоторного наконечника, поэтому ему нужно дать остыть для дальнейшей работы. Если наконечник часто перегревается, обратитесь к местному дистрибьютору.
1.6.6. Используйте оригинальный угловой наконечник. Использование углового наконечника стороннего производителя вызовет остановку устройства или другие неблагоприятные последствия.
1.6.7. Не вносите изменения в устройство. Любые изменения могут привести к нарушению правил техники безопасности и причинению вреда пациенту. Любая модификация устройства запрещена.
1.6.8. Используйте оригинальный адаптер. Использование адаптера стороннего производителя приведет к повреждению литиевого аккумулятора и электрической цепи управления.
1.6.9. Запрещается стерилизовать в автоклаве микромоторный наконечник. Протирайте его поверхность дезинфицирующим средством с нейтральным уровнем pH или этиловым спиртом.
1.6.10. Не нажимайте кнопку на головке углового наконечника, пока наконечник полностью не прекратит вращение. В противном случае угловой наконечник выйдет из строя.
1.6.11. Запрещается извлекать угловой наконечник до полной остановки работы микромоторного наконечника. В противном случае угловой наконечник и зубчатый механизм внутри него выйдут из строя.
1.6.12. Перед включением микромоторного наконечника убедитесь в том, что файл вставлен и закреплен надлежащим образом.
1.6.13. Не переключайте файл, работающий в режиме непрерывного вращения, в реципрокный режим, и наоборот.
1.6.14. Установите крутящий момент и скорость в соответствии с рекомендованными техническими параметрами производителя файла.
1.6.15. Режим непрерывного вращения подходит для непрерывно вращающихся файлов; реципрокный режим подходит для совершения файлами возвратно-поступательных (реципрокных) движений (т.е. КОЛЕБАНИЕ ОДИН (WAVE ONE)); режим обратного вращения используется для извлечения непрерывно вращающихся файлов, если файл случайно застревает в корневом канале.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.

1.7. Классификация безопасности устройства

1.7.1 Тип рабочего режима: непрерывно вращающееся изделие
1.7.2. Класс защиты от поражения электрическим током: устройство класса II с внутренним источником питания
1.7.3. Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа BF
1.7.4. Степень защиты от опасного попадания воды: стандартное устройство (IPX0)
1.7.5. Класс безопасности при работе в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота: устройство не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
Рабочая часть в контакте с пациентом: угловой наконечник.
1.7.7. Продолжительность контакта рабочей части: 1-10 минут.
1.7.8. Температура поверхности рабочей части может достигать 46,6 °C.

1.8. Основные технические характеристики

1.8.1. Аккумулятор
Литиевый аккумулятор микромоторного наконечника: 3,7 В / 2000 мА·ч
1.8.2. Адаптер
Входные параметры: ~100 В - 240 В, 50 Гц / 60 Гц 0,5 - 0,2 А
Выходные параметры: 5 В постоянного тока / 1 А
1.8.3. Крутящий момент: 0,6 Нсм - 5,0 Нсм (6 мН/м – 50 мН/м)
1.8.4. Скорость вращения: 100 об/мин -1000 об/мин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8.5. Шум: Звуковое давление не должно превышать 65 дБ.

1.8.6.Масса: Масса нетто: 156 г ± 5 г – зарядное устройство, 125± 5 г –микромоторный наконечник

Температура эксплуатации составных частей, контактирующих с телом, может достигать до 42 °C

Размеры:

Модель	Микромоторный Наконечник (мм)	Зарядное устройство (мм)	Машина целиком (мм)	Отклонения (мм)
Эндо Голд (Endo Gold)	26.8*26.9*148.2	81.9*85.7*62.8	81.9*85.7*228.4	±0.5

1.9. Параметры окружающей среды

1.9.1. Температура окружающей среды: +5 °C ~ +40 °C
1.9.2. Относительная влажность: 30 % ~ 75 %
1.9.3. Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

2.Основные детали устройства

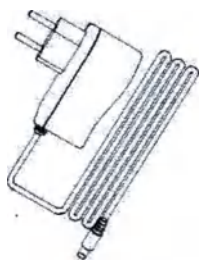
Микромоторный наконечник (Motor handpiece)

Угловой наконечник (Contra-angle)

2. 1Установка/сборка

Зарядное устройство (Charging Base)

Переходник для смазки (Lubricator)



Адаптер (Adapter)

2.2. Инструкции для углового наконечника

2.2.1. Угловой наконечник снабжен прецизионной зубчатой передачей, передаточное отношение составляет 1:1. Материал углового наконечника: медь. (Модель: CA001).

2.2.2. Перед первым использованием и по окончании процедуры очистите и продезинфицируйте угловой наконечник дезинфицирующим средством с нейтральным уровнем pH. После дезинфекции смажьте его специальным очищающим маслом. В конце стерилизуйте при высокой температуре и высоком давлении (134 °C, 2,0-2,3 бар (0,20-0,23 МПа)).

2.2.3. Угловой наконечник может использоваться только с данным устройством. В противном случае угловой наконечник будет поврежден.

2.3. Установка и извлечение углового наконечника

2.3.1. Установка

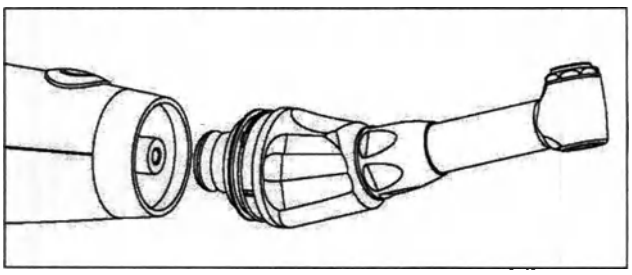
Совместите установочный штифт углового наконечника с установочным отверстием

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

микромоторного наконечника. Нажмите на угловой наконечник по горизонтали. Звук щелчка указывает на то, что угловой наконечник установлен надлежащим образом. Совмещая три штифта углового наконечника с шестью отверстиями микромоторного наконечника, угловой наконечник можно устанавливать под разными углами (как показано ниже).

2.3.2. Извлечение

Отключите микромоторный наконечник и потяните угловой наконечник в горизонтальном направлении.



Меры предосторожности

a) Перед установкой или извлечением углового наконечника выключите микромоторный наконечник.

b) После установки углового наконечника проверьте и убедитесь в том, что он установлен надлежащим образом.

2.4. Установка и извлечение файла

2.4.1. Установка файла

Перед включением устройства вставьте файл в отверстие головки углового наконечника. При установке слегка завинтите файл одной рукой, а другой рукой нажмите кнопку на головке углового наконечника.

Меры предосторожности

Просьба использовать стандартный файл. Максимальная длина файла - 31 мм. Соответствующая минимальная длина ручки файла составляет 11 мм при диаметре ручки 2,334–2,35 мм, что соответствует требованиям стандарта ISO 1797-1 к ручке класса I.

Установив файл в угловой наконечник, отпустите кнопку на головке углового наконечника, чтобы убедиться, что файл нельзя вынуть.

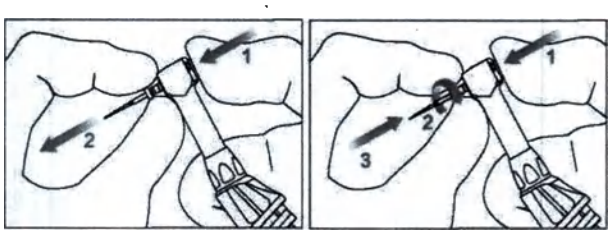
2.4.2. Извлечение файла

Нажмите кнопку на головке углового наконечника и вытащите файл.

Меры предосторожности

a) Перед установкой или извлечением файла выключите микромоторный наконечник.

b) После установки файла слегка потяните за него, не нажимая кнопку на головке углового наконечника. Файл должен прочно держаться в гнезде.



2.5. Надевание и снятие одноразовых изоляционных чехлов

2.5.1. Надевание

Перед каждым использованием микромоторного наконечника, а также после его очистки и дезинфекции наденьте на микромоторный наконечник одноразовый изоляционный чехол. Возьмите из специальной коробки изоляционный чехол, наденьте его на микромоторный наконечник с тонкого конца, натяните и разгладьте.

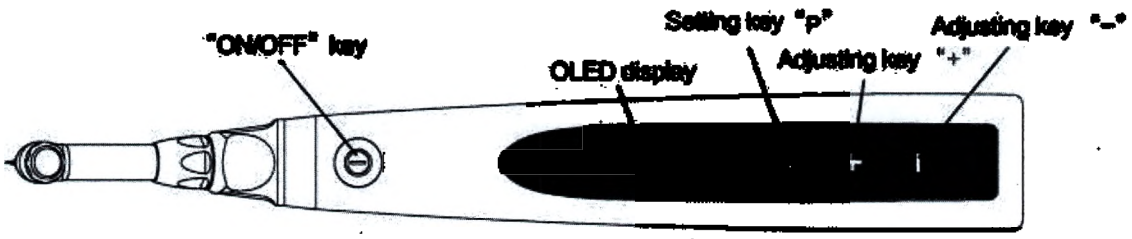
2.5.2. Снятие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После каждого использования снимите аккуратно потяните изоляционный чехол, чтобы снять его с тонкого конца микромоторного наконечника.

3. Функции и работа устройства

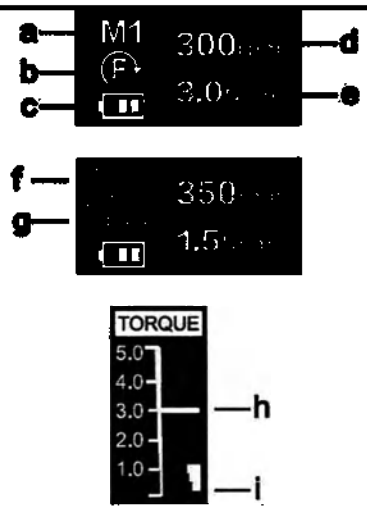
3.1. Схематичное изображение микромоторного наконечника



Схематичное изображение микромоторного наконечника

"ON/OFF" key	Кнопка «ВКЛ./ВЫКЛ.»
OLED display	Дисплей на органических светодиодах (OLED)
Setting key "p"	Кнопка установки параметров «P»
Adjusting key «+»	Кнопка регулировки «+»
Adjusting key «-»	Кнопка регулировки «-»

3.2. OLED-дисплей (на органических светодиодах)



TORQUE = КРУТЯЩИЙ МОМЕНТ
rpm = об/мин
Ncm = Нсм

a) Индивидуальные номера программ от 1 до 9, всего 9 программ
b) Рабочий режим
c) Уровень заряда аккумулятора
d) Выбор скорости
e) Выбор крутящего момента
f) Система выбора файла
g) Рабочий режим
h) Выбор крутящего момента
i) Крутящий момент в режиме реального времени

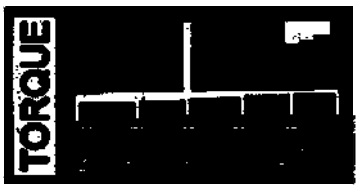
4. Инструкция по эксплуатации

4.1. Запуск и остановка

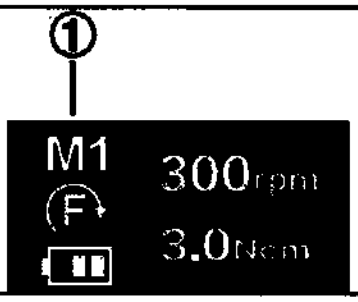
a) На выключенном микромоторном наконечнике нажмите кнопку ■, чтобы наконечник перешел в режим ожидания.	

Интерфейс в режиме ожидания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

b) В режиме ожидания нажмите кнопку ■, чтобы наконечник перешел в рабочий режим. ⚠Примечание Чтобы микромоторный наконечник перешел в рабочее состояние, снимите его с зарядного устройства. c) Снова нажмите кнопку ■, чтобы наконечник вернулся в режим ожидания.	 Интерфейс в режиме непрерывного вращения

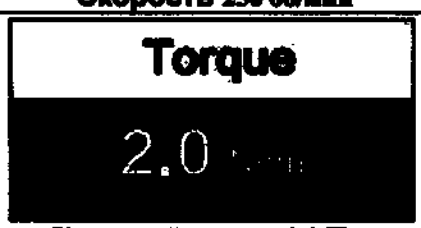
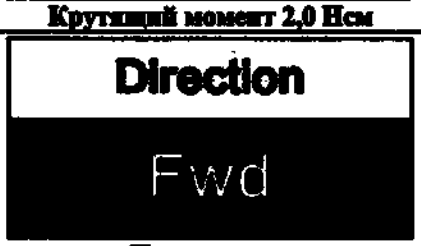
4.2. Выбор памяти

a) Эндомотор, модель Эндо Голд (Endo Gold) имеет 9 программ памяти. В режиме ожидания нажмите кнопку ⊕ или ⊖, чтобы переключиться с одной программы памяти на другую. Точно так же можно изменить серийный номер.	

4.3. Выбор скорости, крутящего момента и рабочего режима

В режиме ожидания коротко нажмите кнопку ⓟ, чтобы перейти в интерфейсы выбора скорости, крутящего момента и рабочего режима.

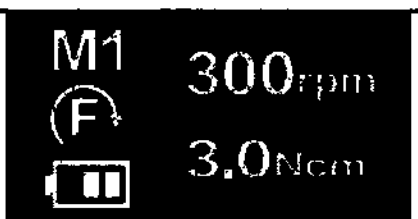
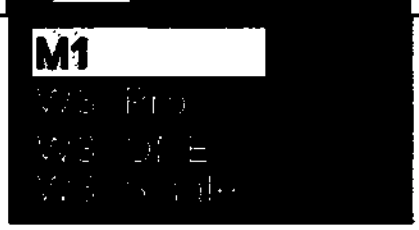
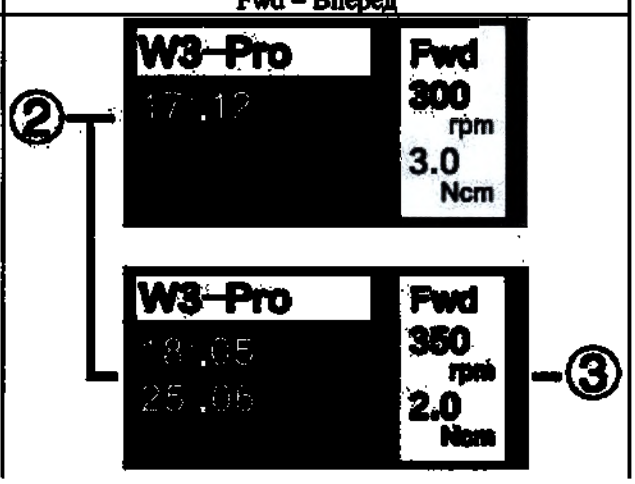
После 5 секунд паузы интерфейс выбора автоматически перейдет в интерфейс режима ожидания. Нажмите кнопку ■ для перехода в режим ожидания.

Выбор скорости: В интерфейсе выбора скорости нажмите ⊕ для увеличения скорости или ⊖ для уменьшения скорости. Длительное нажатие кнопки позволяет ускорить увеличение или уменьшение скорости.	 Скорость 250 об/мин
Выбор крутящего момента: В интерфейсе выбора крутящего момента нажмите ⊕ для увеличения крутящего момента или ⊖ для уменьшения крутящего момента. Длительное нажатие кнопки позволяет ускорить увеличение или уменьшение крутящего момента.	 Крутящий момент 2,0 Нсм
Выбор рабочего режима: В интерфейсе выбора рабочего режима нажмите ⊕ или ⊖ для переключения рабочего режима. Можно выбрать режим непрерывного вращения, реципрокный режим или режим обратного вращения. При установке режима обратного вращения будет отображаться галочка. Длительное нажатие позволяет быстро переключить режимы. ⚠Примечание Скорость и крутящий момент нельзя	 Направление Вперед Режим непрерывного вращения (Continuous Rotation Mode)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

регулировать в реципрокном режиме.	Режим обратного вращения Направление Реципрокный режим

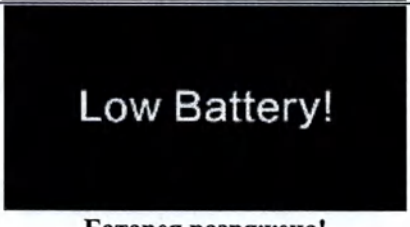
4.4. Предварительно установленные программы

Выберите самоопределяемую программу, которую необходимо заменить.	
Длительное нажатие кнопки P позволит перейти в интерфейс системы выбора файла. Нажмите кнопку ⊞ или ⊟ для выбора требуемой системы файла. Нажмите кнопку P для подтверждения, затем нажмите ■, чтобы выйти из системы.	 Fwd = Вперед
Нажмите кнопку P, чтобы перейти в интерфейс соответствующей системы выбора файла. Нажмите кнопку ⊞ или ⊟ для выбора требуемой модели файла (②), соответствующего направления вращения, скорости и значения крутящего момента (③). Нажмите кнопку P для подтверждения, затем нажмите ■, чтобы выйти из системы.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

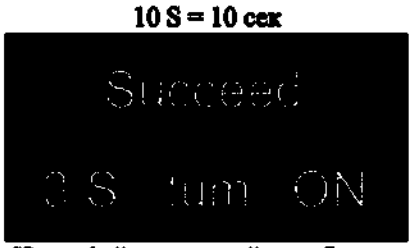
После выбора системы файла выбранная программа заменяет собой предыдущую.	

4.5. Заряд аккумулятора

Если иконка аккумулятора выглядит так, как показано на изображении, это означает низкий заряд аккумулятора. Зарядите аккумулятор.	
Если заряда почти не осталось, на устройстве появится индикатор «Батарея разряжена!» и устройство автоматически отключится.	 **Батарея разряжена!**
Подключите адаптер к зарядному устройству. Убедитесь в надежности соединения и поставьте прибор на зарядное устройство. Если лампа индикатора на зарядном устройстве горит желтым, аккумулятор заряжается. Если лампа индикатора на зарядном устройстве загорается зеленым, аккумулятор полностью заряжен, и его подзарядка не требуется. После зарядки отсоедините адаптер. ⚠**Примечание** Для зарядки используйте оригинальный адаптер.	 **Желтый свет** **Заряжается** **Зеленый свет** **Достаточный заряд аккумулятора**

4.6. Настройка калибровки углового наконечника

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

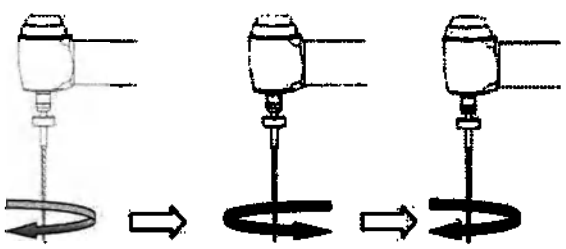
После замены углового наконечника его следует откалибровать перед использованием. В режиме ожидания нажмите и удерживайте кнопку установки параметров ⊖, затем нажмите кнопку ■ и удерживайте ее в течение 2-х секунд, чтобы перейти в интерфейс калибровки углового наконечника. Отсчитайте 15 секунд. После этого появится интерфейс успешной калибровки. Через 5 секунд прибор перейдет в режим ожидания.	 Интерфейс калибровки углового наконечника Calibrating = Калибровка Wait = Подождать 10 S = 10 сек  Интерфейс успешной калибровки Succeed = Успешно 3 S turn ON = Через 3 сек нажать ВКЛ.

4.7. Отключение питания

В режиме ожидания микромоторный наконечник автоматически отключается через 3 минуты, если в течение этого времени на устройстве не была нажата ни одна кнопка. Кроме того, микромоторный наконечник автоматически отключается, если его поместить в зарядное устройство. В режиме ожидания нажмите и удерживайте кнопку установки параметров ⊖, затем нажмите и удерживайте кнопку регулировки ⊕. После этого устройство автоматически отключится через 2 секунды.

4.8. Защитная функция автоматического реверса

В процессе работы, если нагрузка превышает заданное значение крутящего момента, режим вращения файла автоматически переходит в режим реверса. Файл возвращается в режим нормального вращения, когда нагрузка снова становится ниже заданного значения крутящего момента.



a) b) c)

a) Вращение по часовой стрелке

Значение нагрузки ниже заданного значения крутящего момента

b) Вращение против часовой стрелки

Значение нагрузки выше заданного значения крутящего момента

c) Вращение по часовой стрелке

Значение нагрузки снова становится ниже заданного значения крутящего момента

⚠**Примечание**

a) Защитная функция автоматического реверса подходит только для режима непрерывного вращения.

b) Данная функция запрещена для реципрокного режима и режима обратного вращения.

c) Если индикатор аккумулятора микромоторного наконечника указывает на низкий уровень заряда, разряженный аккумулятор не способен в достаточной степени обеспечивать работу наконечника и достигать предельного значения крутящего момента, т.е. автоматический реверс не будет функционировать должным образом. Заряжайте аккумулятор вовремя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

d) Если микромоторный наконечник все время испытывает нагрузку, устройство может автоматически остановиться для защиты от перегрева. Если это произошло, ненадолго выключите микромоторный наконечник, чтобы он остыл.

5. Смазывание углового наконечника

Для смазывания углового наконечника можно использовать только оригинальную насадку для масла. После дезинфекции и перед стерилизацией углового наконечника его необходимо смазать под высоким давлением и при высокой температуре.

1. Сначала вкрутите насадку в распылитель флакона с маслом (примерно 10 оборотов).
2. Затем вставьте насадку в концевую часть углового наконечника и смазывайте угловой наконечник 2-3 секунды, пока масло не начнет вытекать из головки углового наконечника.
3. Поверните концевую часть углового наконечника вертикально или наклоните угловой наконечник, чтобы выпустить лишнее масло под действием силы тяжести.

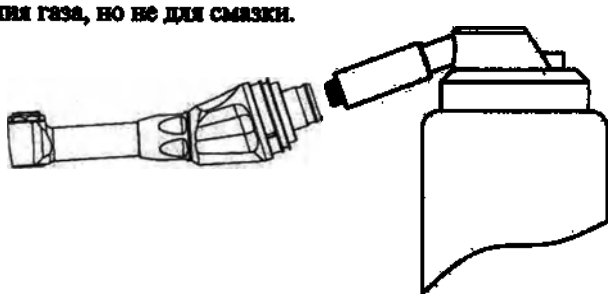
⚠Меры предосторожности

Запрещается наполнять маслом микромоторный наконечник.

⚠Внимание!

a) Во избежание выпадения углового наконечника из-за давления надежно удерживайте его рукой во время смазывания.

b) Запрещается использовать вращающуюся насадку. Поворотную насадку можно использовать только для впрыскивания газа, но не для смазки.



6. Очистка, дезинфекция и стерилизация

6.1. Введение

В целях гигиены и санитарной безопасности угловой наконечник и защитный силиконовый чехол необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием, чтобы предотвратить загрязнение. Это нужно делать перед первым использованием и после каждого последующего использования.

6.2. Общие рекомендации

6.2.1. Используйте только дезинфицирующий раствор, эффективность которого одобрена (список Объединения прикладной гигиены (VAH) / Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), маркировка CE, одобрение Управления по надзору за качеством продуктов питания и лекарственных средств (FDA), а также Министерства здравоохранения Канады (Health Canada)), в соответствии с руководством по применению, предоставленным производителем дезинфицирующего раствора.

6.2.3. Запрещается помещать угловой наконечник в дезинфицирующий раствор или в ультразвуковую ванну.

Запрещается использовать моющие средства, содержащие хлор.

6.2.4. Запрещается использовать дезинфицирующие материалы, содержащие отбеливатель или хлор.

6.2.5. Для вашей безопасности просим надевать средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки, маску).

6.2.6. Пользователь отвечает за стерильность устройства во время первого цикла и при каждом последующем использовании, а также несет ответственность за использование поврежденных или грязных инструментов, где это применимо, после стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2.7. Качество воды должно соответствовать местным нормам; в частности, это касается последнего этапа - ополаскивания, или использования мойки-дезинфектора.
6.2.8. Для стерилизации эндодонтических файлов см. инструкцию по применению, предоставленную производителем.
6.2.9. Угловой наконечник необходимо смазывать после очистки и дезинфекции, но перед стерилизацией.

6.3. Очистка и дезинфекция микромоторного наконечника, адаптера переменного тока и зарядного устройства.

До и после каждого использования все предметы, которые контактировали с возбудителями инфекции, необходимо очистить с помощью салфеток, пропитанных дезинфицирующим и моющим раствором (бактерицидным, фунгицидным и не содержащим альдегидов раствором), одобренным списком Объединения прикладной гигиены (VAH) / Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), получившим маркировку CE, а также одобренным Управлением по надзору за качеством продуктов питания и лекарственных средств (FDA) и Министерством здравоохранения Канады (Health Canada).

⚠ Осторожно! Стерилизация микромоторного наконечника, адаптера переменного тока и зарядного устройства запрещена.

6.3.1. Обработка перед эксплуатацией

Перед каждым использованием необходимо очистить и дезинфицировать микромоторный наконечник, адаптер и зарядное устройство. Особый порядок действий:

⚠ Осторожно! Запрещается очистка и дезинфекция микромоторного наконечника, адаптера и зарядного устройства с помощью автоматического оборудования. Необходима ручная очистка и дезинфекция.

6.3.1.1. Процедура ручной очистки:

1. Выложите микромоторный наконечник, адаптер и зарядное устройство на рабочий стол.
2. Пропитайте мягкую салфетку дистиллированной или деионизированной водой и протрите все поверхности компонентов - микромоторного наконечника, адаптера, зарядного устройства и т.д., чтобы на поверхностях не осталось пятен.
3. Протрите поверхности компонентов мягкой сухой безворсовой тканью.
4. Повторите вышеуказанную процедуру не менее 3-х раз.

Примечание:

a) для очистки используйте дистиллированную или деионизированную воду комнатной температуры.

6.3.1.1. Процедура ручной дезинфекции:

1. Смочите сухую мягкую салфетку 75 %-м спиртом.
2. Протирайте все поверхности микромоторного наконечника, адаптера, зарядного устройства и других компонентов влажной мягкой салфеткой не менее 3-х минут.
3. Протрите поверхности компонентов мягкой сухой безворсовой тканью.

Примечание:

a) очистку и дезинфекцию необходимо выполнять за 10 минут до использования;
b) дезинфицирующее средство следует использовать немедленно, не допуская образования пены;
c) помимо спирта 75 %, можно использовать дезинфицирующие средства, не требующие смывания, например, «Окситех» (Oxytech) из Германии (Germany), однако необходимо соблюдать концентрацию, температуру и время, указанные производителем дезинфицирующего средства;
d) после очистки и дезинфекции микромоторного наконечника на него необходимо надеть одноразовый изоляционный чехол перед использованием и повторить шаги 1, 2 и 3, чтобы очистить одноразовый изоляционный чехол (подробное описание надевания чехла см. в разделе 2.7).

6.3.2. Обработка после эксплуатации

После каждого использования выполняйте очистку и дезинфекцию микромоторного наконечника, адаптера и зарядного устройства в течение 30 минут.

Особый порядок действий:

Инструменты: мягкая безворсовая ткань, лоток

1. Снимите угловой наконечник с микромоторного наконечника и поместите в чистый лоток. Затем снимите с микромоторного наконечника одноразовый изоляционный чехол.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Смочите мягкую безворсовую ткань дистиллированной или деионизированной водой и протрите все поверхности компонентов - микромоторного наконечника, адаптера, зарядного устройства и т.д., чтобы на их поверхностях не осталось пятен.
3. Смочите сухую мягкую салфетку 75 %-м спиртом. Протирайте все поверхности микромоторного наконечника, адаптера, зарядного устройства и других компонентов в течение 3-х минут.
4. Поместите микромоторный наконечник, адаптер, зарядное устройство и другие компоненты в чистое место хранения.
Примечание:
a) очистку и дезинфекцию необходимо выполнять за 10 минут до использования;
b) дезинфицирующее средство следует использовать немедленно, не допуская образования пены;
c) помимо спирта 75 %, можно использовать дезинфицирующие средства, не требующие смывания, например, «Окситех» (Oxytech) из Германии (Germany), однако необходимо соблюдать концентрацию, температуру и время, указанные производителем дезинфицирующего средства.

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

Если не указано иное, далее все эти компоненты будут именоваться «изделия».

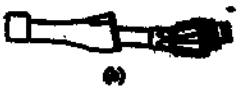
Меры предосторожности:
При использовании сильных моющих и дезинфицирующих средств (pH щелочи >9 или pH кислоты <5) срок службы изделий сокращается. В таких случаях производитель не несет никакой ответственности.
Изделия не должны подвергаться воздействию температуры, превышающей 138 °C.
Предельное количество циклов обработки
Изделия были разработаны с учетом проведения многократных циклов стерилизации. Материалы, из которых изготовлены изделия, были выбраны соответствующим образом. Однако при каждой очередной подготовке к использованию термические и химические факторы приводят к старению изделий. Максимальное количество циклов стерилизации изделий: 250.
6.4.1. Первичная обработка
6.4.1.1. Принципы обработки
Эффективная стерилизация возможна лишь после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Поскольку вы несете ответственность за стерильность изделий во время эксплуатации, убедитесь, что для очистки/дезинфекции и стерилизации конкретных изделий используется только надлежащим образом проверенное оборудование и процедуры, а валидированные параметры соблюдаются в течение каждого цикла.
Соблюдайте также требования законодательства, действующие в вашей стране, а также гигиенические правила, установленные в больнице или клинике, особенно в отношении дополнительных требований к инактивации прионов.
6.4.1.2. Обработка по окончании процедуры
Обработку необходимо начинать незамедлительно, не позднее чем через 30 минут с момента окончания процедуры. Порядок действий:
1. Снимите изделие с зарядного устройства и смойте чистой водой (или дистиллированной/деионизированной водой) загрязнения с поверхности микромоторного наконечника.
2. Насухо протрите изделие чистой мягкой салфеткой и положите в чистый лоток.
Примечания:
a) используйте для очистки только чистую, дистиллированную или деионизированную воду.
6.4.2. Подготовка перед очисткой
Порядок действий:
Инструменты: лоток, мягкая щетка, чистая сухая мягкая салфетка.
1. Извлеките наконечники/файлы.
2. Снимите с микромоторного наконечника изоляционный чехол и извлеките угловой наконечник. Поместите их в чистый лоток.
3. Чистой мягкой щеткой аккуратно почистите соединения, защитный силиконовый чехол, головку и заднюю крышку углового наконечника, чтобы удалить с поверхности видимые загрязнения. Затем мягкой салфеткой вытрите насухо изделия и положите их в чистый лоток. Для очистки можно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

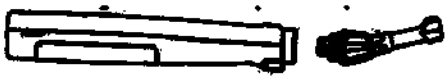
использовать чистую, дистиллированную или деионизированную воду.

Порядок разборки

(a)



(b)



(c)

a) нажмите кнопку извлечения файла и вытащите наконечник/файл;
b) чтобы снять защитный силиконовый чехол, медленно потяните за него;
c) при установке и извлечении углового наконечника предварительно выключайте питание микромоторного наконечника.

6.4.3. Очистка

Очистку следует проводить не позднее чем через 24 часа с момента окончания процедуры.
Очистку можно разделить на автоматическую и ручную. При создании подходящих условий автоматическая очистка является предпочтительным вариантом обработки.

6.4.3.1. Автоматическая очистка

• Качество устройства для очистки подтверждается сертификатом CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883.
■ К внутренней полости устройства необходимо подсоединить промывочный штуцер.
■ Способ очистки должен выбираться с учетом типа устройства, а промывка должна быть достаточной по времени.
Рекомендуется использовать мойку-дезинфектор в соответствии со стандартом EN ISO 15883. Для получения подробной информации о конкретной процедуре см. подраздел «Автоматическая дезинфекция» в следующем разделе «Дезинфекция».
Примечания:
a) для очистки не обязательно использовать чистую воду. Можно использовать дистиллированную воду, деионизированную воду или мультиэнзимный раствор. При этом следует убедиться в том, что выбранное чистящее средство совместимо с изделием;
b) на этапе промывки температура воды не должна превышать 45 °C, иначе белок затвердеет и его будет трудно удалить;
c) после очистки химический остаток должен составлять менее 10 мг/л.

6.4.4. Дезинфекция

Дезинфекцию следует проводить не позднее чем через 2 часа после завершения очистки. При наличии подходящих условий автоматическая дезинфекция является предпочтительным вариантом обработки.

6.4.4.1. Автоматическая дезинфекция - Мойка-дезинфектор

• Качество мойки-дезинфектора подтверждается сертификатом CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883.
• Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не превышает 134 °C, дезинфекция при данной температуре не может превышать 20 минут.
• Цикл дезинфекции соответствует циклу дезинфекции согласно стандарту EN ISO 15883.
Этапы очистки и дезинфекции с использованием мойки-дезинфектора.
1. Осторожно поместите изделие в корзину для дезинфекции. Фиксировать изделие следует лишь в том случае, если оно имеет съемную конструкцию. Не допускается контакт изделий друг с другом.
2. Используя подходящий адаптер для промывки, подсоедините внутренние трубки подачи воды к промывочному патрубку мойки-дезинфектора.
3. Запустите программу.
4. После завершения программы извлеките изделие из мойки-дезинфектора, осмотрите его (см.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

раздел «Осмотр и техническое обслуживание») и упакуйте (см. раздел «Упаковка»). При необходимости повторно просушите изделие (см. раздел «Сушка»).

Примечания:

a) перед использованием внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации от производителя оборудования, чтобы ознакомиться с процессами дезинфекции и мерами предосторожности;

b) при использовании данного оборудования очистка, дезинфекция и сушка будут проводиться совместно;

c) очистка: (c1) процедура очистки должна быть подходящей для обрабатываемого изделия. Промывка должна быть достаточной по времени (5-10 минут). Предварительная промывка в течение 3-х минут, промывка в течение еще 5 минут и два цикла ополаскивания с продолжительностью каждого цикла 1 минута; (c2) на этапе промывки температура воды не должна превышать 45 °C. В противном случае белок затвердеет, и его будет трудно удалить; (c3) в качестве раствора можно использовать чистую, дистиллированную или деионизированную воду либо мультиэнзимный раствор и т.д.; разрешается использовать только свежеприготовленные растворы. (c4) при использовании чистящего средства необходимо соблюдать концентрацию и время обработки, указанные производителем. В качестве чистящего средство используется «неодишер МедиЗим» (neodisher MediZym) (производство «Д-р Вайгерт» (Dr. Weigert));

d) дезинфекция: (d1) использование сразу после дезинфекции: температура ≥90 °C, время ≥5 мин или A0 ≥3000.

Стерилизация после дезинфекции и использования: температура ≥90 °C, время ≥1 мин или A0 ≥600; (d2) для дезинфекции температура составляет 93 °C, время обработки 2,5 мин, A0 ≥3000;

e) для всех этапов промывки разрешается использовать только дистиллированную или деионизированную воду с незначительным количеством микроорганизмов (<10 КОЕ/мл). (Например, чистая вода, соответствующая требованиям Европейской Фармакопеи или Фармакопеи США);

f) после очистки химический остаток должен составлять менее 10 мг/л;

g) воздух, используемый для сушки, должен быть отфильтрован с помощью HEPA-фильтра;

h) выполняйте регулярный ремонт и осмотр дезинфектора.

6.4.5. Сушка

Если процедура очистки и дезинфекции не предусматривает цикл автоматической сушки, просушите изделие после очистки и дезинфекции.

Способы:

1. Расстелите чистую белую бумагу (белую салфетку) на ровном столе, расположите изделие на белой бумаге (белой салфетке) и просушите его отфильтрованным сухим сжатым воздухом (макс. давление 3 бар). Сушка изделия считается завершенной, как только на белую бумагу (белую салфетку) перестанет разбрызгиваться жидкость.

2. Изделие можно также высушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или печи). Рекомендуемая температура сушки составляет 80 °C~120 °C, а время - 15~40 минут.

Примечания:

a) сушите изделие в чистом месте;

b) температура сушки не должна превышать 138 ° C;

c) используемое оборудование необходимо регулярно осматривать и обслуживать.

6.4.6. Осмотр и техническое обслуживание

6.4.6.1. Осмотр

Данный раздел содержит информацию только о визуальном осмотре изделия.

1. Проверьте изделие. Если после очистки/дезинфекции на изделии остались видимые пятна, необходимо повторить весь процесс очистки/дезинфекции.

2. Проверьте изделие. Если на изделии имеются явные повреждения, если оно разбито, разобрано, на нем имеются следы коррозии или вмятины, изделие необходимо утилизировать и не допускать дальнейшего использования.

3. Проверьте изделие. Если комплектующие повреждены, замените их перед началом использования. Перед установкой новые комплектующие следует очистить, продезинфицировать и просушить.

4. Если срок службы (количество использований) изделия достигает установленного срока службы (количества использований), своевременно замените изделие.

6.4.6.2. Техническое обслуживание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Смажьте маслом стерилизованное и высушенное изделие.
Насадку для очищающей смазки совмещают с отверстием для впуска/выпуска воздуха на конце углового наконечника, чтобы впрыскивать масло в течение 1-2 секунд.

6.4.7. Упаковка
Соберите продезинфицированное и высушенное изделие и быстро упакуйте его в медицинский пакет для стерилизации (или в специальный держатель, стерильную коробку).
Примечания:
a) используемая упаковка должна соответствовать стандарту ISO 11607;
b) упаковка должна выдерживать высокую температуру 138 °C и обладать достаточной паропроницаемостью;
c) необходимо регулярно очищать упаковочную среду и соответствующие инструменты для поддержания чистоты и предотвращения попадания загрязняющих веществ;
d) при упаковке избегайте контакта с деталями из различных металлов.
6.4.8. Стерилизация
Используйте только следующие процедуры стерилизации в автоклаве (процедура дозированного предварительного вакуумирования*), другие процедуры стерилизации запрещены:
• Паровой стерилизатор (автоклав), соответствующий стандарту EN 13060 или сертифицированный согласно EN 285 для соответствия стандарту EN ISO 17665.
• Максимальная температура стерилизации составляет 138 °C.
• Время стерилизации составляет не менее 4 минут при температуре 132 °C / 134 °C и давлении 2,0 ~ 2,3 бар.
• Максимальное время стерилизации составляет 20 минут при температуре 134 °C. Пригодность изделий к эффективной паровой стерилизации была проверена верифицированной испытательной лабораторией.
Примечания:
a) к стерилизации допускаются только надлежащим образом очищенные и продезинфицированные изделия;
b) перед использованием стерилизатора ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, предоставленной производителем оборудования, и следуйте инструкциям;
c) запрещается выполнять стерилизацию горячим воздухом и стерилизацию облучением, поскольку это может привести к повреждению изделия;
d) используйте для стерилизации рекомендованные процедуры стерилизации. Не рекомендуется стерилизовать изделия с помощью других процедур стерилизации, таких как этиленоксид, формальдегид и низкотемпературная плазменная стерилизация. Производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы. При использовании процедур стерилизации, отличных от рекомендованных, соблюдайте соответствующие стандарты и проверьте их пригодность и эффективность.
*** Процедура дозированного предварительного вакуумирования = паровая стерилизация с повторным предварительным вакуумированием. Используемая здесь процедура предполагает проведение паровой стерилизации с помощью трех циклов предварительного вакуумирования.**
6.4.9. Хранение
1. Хранить в чистом, сухом и проветриваемом помещении с неагрессивной средой при относительной влажности от 10 % до 93 %, атмосферном давлении от 70 до 106 КПа и температуре от -20 °C до +55 °C.
2. После стерилизации изделие следует упаковать в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и хранить в специальном шкафу. Время хранения не должно превышать 7 дней. Если срок хранения превышен, перед использованием изделие следует подвергнуть повторной обработке.
Примечания:
a) место хранения должно быть чистым и регулярно дезинфицироваться;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

b) изделия должны храниться в виде маркированных и регистрируемых партий.
6.4.10. Транспортировка
1. Примите меры по защите устройства от ударов и тряски при транспортировке. Обращайтесь с грузом осторожно.
2. Во время перевозки не размещайте устройство рядом с опасными грузами.
3. При транспортировке избегайте попадания на устройство прямых солнечных лучей, дождя и снега.

7. Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Способы устранения
После запуска микромоторного наконечника раздается непрерывный звуковой сигнал.	Непрерывный звуковой сигнал указывает на то, что микромоторный наконечник находится в режиме обратного вращения.	Остановите работу микромоторного наконечника и измените рабочий режим на режим непрерывного вращения.
Не удается откалибровать угловой наконечник	1. Неудача калибровки вызвана сильным сопротивлением углового наконечника.	1. Выполните калибровку заново. 2. Очистите угловой наконечник, смажьте маслом и откалибруйте заново.
После помещения микромоторного наконечника в зарядное устройство световой индикатор заряда не загорается.	Непрочно подсоединен адаптер.	Проверьте надежность подключения адаптера.
После помещения микромоторного наконечника в зарядное устройство световой индикатор заряда не загорается желтым.	1. Микромоторный наконечник неправильно установлен. 2. Микромоторный наконечник полностью заряжен.	Правильно установите микромоторный наконечник в зарядное устройство.
После зарядки время работы устройства сокращается.	Уменьшается емкость аккумулятора.	Свяжитесь с местным дистрибьютором или производителем.
Непрерывно вращающийся файл застрял в корневом канале.	Неправильная установка технических параметров. Слишком высокий крутящий момент нагрузки файла.	Выберите режим обратного вращения, запустите микромоторный наконечник и вытащите файл.

8. Хранение, техническое обслуживание и транспортировка

8.1. Хранение
8.1.1. Храните устройство в помещении с относительной влажностью до 93 %, атмосферным давлением 70-106 кПа и температурой от -20 °C до +55 °C.
8.1.2. Избегайте хранения при слишком высокой температуре. Высокая температура сокращает срок службы электронных компонентов, повреждает аккумулятор, изменяет форму или расплавляет пластик.
8.1.3. Избегайте хранения при слишком низкой температуре. В противном случае, когда температура устройства повысится до нормального уровня, появится влага, которая может повредить печатную плату.

8.2. Техническое обслуживание
8.2.1. В комплектацию устройства не входят принадлежности для ремонта.
Ремонт должен выполняться уполномоченным лицом или авторизованным сервисным центром.
8.2.2. Храните устройство в сухом месте.
8.2.3. Запрещается ронять, бросать и ударять устройство.
8.2.4. Запрещается смазывать устройство средствами, содержащими пигменты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3. Транспортировка
8.3.1. При транспортировке не подвергайте устройство излишним ударам и тряске. Не переворачивайте устройство, надежно закрепите его и обращайтесь с ним осторожно.
8.3.2. Не размещайте устройство при транспортировке рядом с опасными грузами.
8.3.3. При транспортировке избегайте попадания на устройство прямых солнечных лучей, дождя и снега.

9. Утилизация/Защита окружающей среды

Данное устройство является медицинским изделием, и его нельзя выбрасывать как обычный мусор. Соблюдайте национальные правила, рекомендации и требования по утилизации изделий. Отсоедините кабель питания и внутреннюю печатную плату. Утилизируйте их как отходы электронного оборудования в соответствии с местными регламентами. Перед разборкой и утилизацией микромотор, хвостовик микромотора и поверхность основного блока не должны быть загрязнены, их следует полностью обработать (очистка/дезинфекция/стерилизация). Затем утилизируйте изделие как универсальные отходы в соответствии с местным законодательством.

Компонент	Токсичные или вредные вещества или элементы					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr6+)	Полибромдифенил (PBB)	Полибромированные дифениловые эфиры (PBDE)
Основной блок (Main unit)	O	O	O	O	O	O
Микромоторный наконечник (Motor handpiece)	O	O	O	O	O	O
Адаптер питания (Power adapter)	O	O	O	O	O	O
Угловой наконечник (Contra-angle)	O	O	O	O	O	O
Механические компоненты, в том числе болты, гайки, шайбы и пр.	O	O	O	O	O	O

O: указывает на то, что содержание токсического вещества во всех однородных материалах компонента ниже предельных значений, установленных документом SJ/T-11363-2006 Предельные требования к токсичным и опасным веществам в электронных информационных изделиях.

×: указывает на то, что содержание токсического вещества хотя бы в одном из однородных материалов компонента превышает предельное значение, указанное в документе SJ/T-11363-2006.

(Данное изделие соответствует требованиям ЕС по защите окружающей среды согласно Директиве по ограничению вредных веществ (RoHS); в настоящее время в мире не существует отработанной технологии для замены или снижения содержания свинца в керамике для электроники, оптическом стекле, стали и медных сплавах).

В соответствии с Административными мерами по ограничению использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании, Регламентом об управлении переработкой отходов электрического и электронного оборудования, а также соответствующими стандартами, соблюдайте безопасность и меры предосторожности в отношении указанного устройства; после завершения эксплуатации следует переработать или утилизировать данное устройство способом, предусмотренным местными законами и регламентами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Послепродажное обслуживание

После покупки устройства, при наличии гарантийного талона, мы бесплатно отремонтируем устройство, если возникнут проблемы с его качеством. Срок гарантии указан в гарантийном талоне.

11. Символы, используемые на упаковке и этикетке

IPX0	Стандартное оборудование	SN	Серийный номер
	Дата производства		Производитель
	Рабочая часть типа «BF»		Устройство класса II
	Использовать только в помещении		Переработка отходов
	Обращаться с осторожностью		Беречь от влаги
	Ограничение уровня влажности		Включение/выключение питания
	Атмосферное давление при хранении		Температурное ограничение

Устройство соответствует требованиям Директивы ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (Директивы WEEE)

Следуйте инструкциям по эксплуатации

UDI Уникальный идентификатор медицинского изделия

QR-код

MD Медицинские изделия

12. Пояснительная информация

Все права на внесение изменений в устройство сохраняются за производителем без дополнительного уведомления. Иллюстрации приводятся исключительно в справочных целях. Право на окончательную интерпретацию принадлежит компании «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.). В отношении промышленного образца, внутренней структуры и т.д. компанией «ВУДПЕКЕР» (WOODPECKER) поданы заявки на получение нескольких патентов; за любое копирование или подделку полагается юридическая ответственность.

13. ЭМС - Декларация о соответствии

Устройство было протестировано и прошло омологацию в соответствии с EN 60601-1-2 на электромагнитную совместимость. Однако это не является гарантией того, что устройство не будет подвергаться воздействию электромагнитных помех. Не используйте устройство в помещениях с высоким уровнем электромагнитного излучения.

Техническое описание электромагнитного излучения

Таблица 1. Декларация - Электромагнитное излучение

Руководство и декларация производителя - Электромагнитные излучения
Модель Эндо Голд (Endo Gold) предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели Эндо Голд (Endo Gold) должен убедиться, что она используется в такой среде.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Испытание на излучение	Соответствие требованиям	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Радиочастотное излучение, стандарт СИСПР (CISPR) 11	Группа 1	Модель Эндо Голд (Endo Gold) использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Уровень радиочастотного излучения очень низкий и не ведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотное излучение, стандарт СИСПР (CISPR) 11	Класс B	Модель Эндо Голд (Endo Gold) пригодна для использования в любых зданиях, включая жилые дома и здания, напрямую соединенные с коммунальными низковольтными сетями, предназначенными для энергоснабжения жилых домов.
Эмиссия гармонических составляющих, стандарт МЭК 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / мерцающее излучение, стандарт МЭК 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Техническое описание устойчивости к электромагнитным помехам

Таблица 2. Руководство и декларация - Устойчивость к электромагнитным помехам

Руководство и декларация - Устойчивость к электромагнитным помехам			
Модель Эндо Голд (Endo Gold) предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели Эндо Голд (Endo Gold) должен убедиться, что она используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР), стандарт МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески, стандарт МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания, ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно быть сопоставимо с электроснабжением коммерческих зданий или лечебно-профилактических учреждений.
Скачки напряжения МЭК 61000-4-5	± 0,5, ± 1 кВ междуфазный ± 0,5, ± 1, ± 2 кВ между фазой и землей	± 0,5, ± 1 кВ междуфазный ± 0,5, ± 1, ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электропитания должно быть сопоставимо с электроснабжением коммерческих зданий или лечебно-профилактических учреждений.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропередач, стандарт МЭК 61000-4-11	<5 % UT (>95 % падение напряжения UT) за 0,5 цикла <5 % UT (>95 % падение напряжения UT) за 1 цикл <70 % UT (30 % падение напряжения UT) за 25 циклов	<5 % UT (>95 % падение напряжения UT) за 0,5 цикла <5 % UT (>95 % падение напряжения UT) за 1 цикл 70 % UT (30 % падение напряжения UT) за 25 циклов	Качество электропитания должно быть сопоставимо с электроснабжением коммерческих зданий или лечебно-профилактических учреждений. Если пользователю модели Эндо Голд (Endo Gold) требуется продолжение работы во время

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	<5 % UT (>95 % падение напряжения UT) за 250 циклов	<5 % UT (>95 % падение напряжения UT) за 250 циклов	прерывания электроснабжения, рекомендуется, чтобы питание модели Эндо Голд (Endo Gold) осуществлялось от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Частота питающей сети (50/60 Гц) магнитное поле МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть сопоставимы с полями, действующими в коммерческих зданиях или лечебно-профилактических учреждениях.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT представляет собой напряжение сети переменного тока для испытательного уровня.			

Таблица 3. Руководство и декларация - Устойчивость к электромагнитным помехам (наведенным радиоволнам/помехам и излучаемым радиоволнам)

Руководство и декларация - Устойчивость к электромагнитным помехам			
Модель Эндо Голд (Endo Gold) предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели Эндо Голд (Endo Gold) должен убедиться, что она используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Наведенные радиоволны, МЭК 61000-4-6 Наведенные радиоволны, МЭК 61000-4-6 Излучаемые радиоволны, МЭК 61000-4-3	3 В среднеквадратич. напряж. (3 Vrms) 150 кГц - 80 МГц 6 В среднеквадратич. напряж. (6 Vrms) Международный кодекс по управлению безопасностью (ISM) Диапазон частот 3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	3 В 6 В 3 В/м	Расстояние от портативных и мобильных высокочастотных средств связи до любой части модели Эндо Голд (Endo Gold), включая кабели, не должно быть менее рекомендуемого пространственного разноса, рассчитанного с помощью следующей формулы, применимой для частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2xP^{1/2}$ $d=2xP^{1/2}$ $d=1,2xP^{1/2}$ 80 МГц - 800 МГц $d=2,3xP^{1/2}$ 800 МГц - 2,7 ГГц, где P - максимальная установленная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика; d - рекомендуемый пространственный разнос, в метрах (м). Напряжение электрического поля от стационарных передатчиков радиоволн определяется путем обследования электромагнитной площадки (a), и в каждом диапазоне частот его значение должно быть ниже уровня соответствия требованиям (b). Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц - 800 МГц применим более высокий частотный диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

(a) Уровень сигнала от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и FM- радио- и телевизионного вещания теоретически нельзя предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки с учетом стационарных радиочастотных передатчиков следует осуществить электромагнитное обследование объекта. Если измеренные значения на месте применения модели Эндо Голд (Endo Gold) превышают применимые уровни соответствия РЧ, указанные выше, следует провести осмотр модели Эндо Голд (Endo Gold) с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе осмотра выявляется отклонение от нормального функционирования, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение модели Эндо Голд (Endo Gold).
(b) За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и Эндомотор, моделью Эндо Голд (Endo Gold)

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделью Эндо Голд (Endo Gold)

Эндомотор, Модель Эндо Голд (Endo Gold) предназначена для применения в электромагнитной среде, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых высокочастотных помех. Владелец либо пользователь Эндомотор, модели Эндо Голд (Endo Gold) может помочь предотвратить появление электромагнитной интерференции путем соблюдения минимального расстояния между портативными и мобильными источниками РЧ-сигнала – коммуникационным оборудованием (передатчиками) и Эндомотор, моделью Эндо Голд (Endo Gold), как рекомендуется ниже, согласно значениям максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц, $d=1,2xP^{1/2}$	80 МГц - 800 МГц, $d=1,2xP^{1/2}$	800 МГц - 2,7 ГГц, $d=2,3xP^{1/2}$
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 источников излучения с параметрами максимальной выходной мощности, не указанными в таблице выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применимой к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), по данным производителя передатчика.
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц - 800 МГц применим пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Для более подробной информации отсканируйте QR-код и войдите на сайт

/QR-код/

14.Гарантийная инструкция

I. Срок действия:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантийный срок на зарядное устройство, микромоторный наконечник и адаптер составляет два года с даты приобретения. Гарантийный срок на угловой наконечник составляет один год. Гарантийный срок на прочие детали составляет шесть месяцев.

II. Объем гарантии:
В течение гарантийного срока мы несем ответственность за любые проблемы с качеством, техническими параметрами и конструкцией устройства.

III. Следующие повреждения не подлежат гарантии:
1. Повреждение в результате несоблюдения инструкции по эксплуатации или отсутствия необходимых условий.
2. Повреждения в результате ненадлежащей эксплуатации или разборки без разрешения.
3. Повреждение устройства, вызванное его неожиданным падением или ударом пользователя по устройству.
4. Повреждение в результате неправильной транспортировки или хранения.
5. На гарантийном талоне отсутствует печать дистрибьютора, или гарантийный талон не до конца заполнен.

Отрезать вдоль пунктирной линии

Гарантийный талон			**Гарантийный талон**		
Имя заказчика		(I) Для дистрибьютора	Имя заказчика		(II) Вернуть производителю
Подробный адрес			Подробный адрес		
Почтовый индекс			Почтовый индекс		
Телефон			Телефон		
Модель			Модель		
Микромоторный наконечник №			Микромоторный наконечник №		
Угловой наконечник №			Угловой наконечник №		
Дата приобретения			Дата приобретения		
Контактное лицо			Контактное лицо		
Дата	Запись о техническом обслуживании	Специалист по ремонту	Дата	Запись о техническом обслуживании	Специалист по ремонту

15.Вред поддельной продукции

1.1. Неправильно спроектированная внутренняя структура поддельных наконечников может стать причиной частых утечек энергии и привести к медицинским травмам.

1.2. Материал, из которого изготавливают поддельные наконечники, не проходит испытания на биологическую совместимость, в результате чего могут легко возникнуть раздражения и интоксикация.

1.3. Поддельные наконечники имеют проблемы с качеством (перегрев, отсутствие вибрации и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

растрескивание), в результате чего ультразвуковые наконечники выходят из строя.

1.4. Поддельные наконечники могут быть несовместимы с ультразвуковыми скалерами, что приводит к перегоранию контура.

2. Вред поддельных насадок

2.1. Поддельные насадки обладают низкой прочностью, ненадлежащей устойчивостью и легко ломаются, что может привести к медицинским травмам.

2.2. Винтовая резьба поддельных насадок грубо обработана, что может привести к ослаблению и растрескиванию винтов насадок.

2.3. Материал, из которого изготовлены поддельные насадки, некачественный и легко ржавеет, что может привести к заражению пациента.

2.4. Поддельные насадки плохо распыляют воду, имеют неправильную винтовую резьбу и проблему с утечкой воды, что приводит к неправильной работе ультразвуковых скалеров.

3. Вред поддельных светоотверждающих ламп

3.1. Аккумуляторы поддельных светоотверждающих ламп могут самовоспламениться и даже взорваться из-за некачественного материала и отсутствия полного управления процессом зарядки.

3.2. Непостоянная интенсивность света поддельной светоотверждающей лампы, когда уровень заряда батареи составляет менее 60 %, может привести к неполному отверждению смолы, вызывая вторичный кариес зубов.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Стоматорг», адрес: 117485 Москва, ул. Профсоюзная 88/20, этаж a1, помещение I, комната 35. Тел. 7 (495) 620-97-34 E-mail: mail@stomatorg.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

II.Эндомотор, модель Эндо Голд + (Endo Gold+)

Введение

«Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.) является профессиональным производителем, занимающимся проектированием, разработкой и выпуском стоматологической продукции. Система контроля, внедренная компанией «Вудпекер», позволяет выпускать товары высочайшего качества Компания преимущественно производит ультразвуковые скалеры, светоотверждающие лампы, апекслокаторы, средства ультразвуковой хирургии, эндомоторы и т. д.

1. Информация об устройстве

1.1. Описание устройства

Эндомотор, модель Эндо Голд + (Endo Gold +) преимущественно используется для эндодонтических процедур. В ходе подготовки корневого канала он используется для формирования и очистки корневого канала. Характеристики:

a) Эндомотор, модель Эндо Голд + (Endo Gold +) можно подключать к совместимому апекслокатору для получения дополнительной функции апекслокатора. При подключении Эндо Голд + (Endo Gold +) к совместимому апекслокатору можно контролировать положение кончика файла внутри канала во время процедуры и активировать многие автоматические функции, например, функцию автоматического реверса вблизи апекса.

b) беспроводной микромоторный наконечник обеспечивает удобство манипуляций;

c) технология обратной связи в режиме реального времени и контроль динамического крутящего момента для эффективного предотвращения поломки файла;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

d) беспроводной микромоторный наконечник обеспечивает удобство манипуляций;
e) сохранение 9 пользовательских режимов позволяет переходить на любой из них в любое время. В каждом режиме можно выбрать режим непрерывного вращения (Continuous Rotation Mode), реципрокный режим (Reciprocating Motion Mode) и режим обратного вращения (Reverse Rotation).

1.2. Модель и технические характеристики

Эндо Голд + (Endo Gold +)

См. комплектовочную ведомость для данной конфигурации устройства.

Назначение

Используется при эндодонтическом лечении. Его можно использовать для препарирования и расширения корневых каналов.

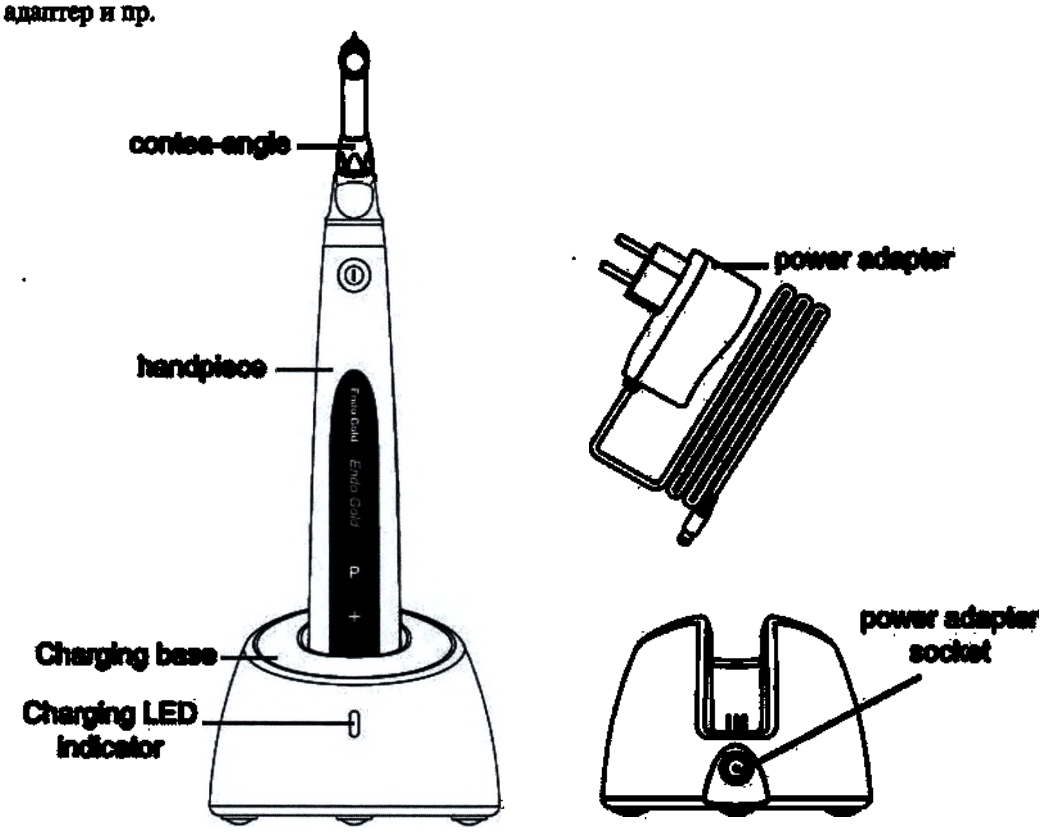
1.3. Область применения

1.3.1. Устройство предназначено для формирования и очистки корневого канала в ходе эндодонтических процедур.

Устройство должно применяться в больницах и клиниках квалифицированными стоматологами.

1.4. Эффективность и комплектация

В состав прибора входят зарядное устройство, микромоторный наконечник, угловой наконечник, адаптер и пр.



Contra angle	Угловой наконечник (Contra-angle)
handpiece	Микромоторный наконечник (Motor handpiece)
power adapter	Адаптер (Adapter)
Charging base	Зарядное устройство (Charging Base)
power adapter socket	Штекер для адаптера (power adapter socket)
Charging LED indicator	Светодиодный индикатор заряда (Charging LED indicator)

1.5. Противопоказания

Если пациенту установлен кардиостимулятор (или другое электрическое устройство) и ему

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

посоветовали не пользоваться небольшими бытовыми электроприборами (например, электробритвой, феном и пр.), данное устройство использовать не рекомендуется.

1.6. ⚠Меры предосторожности

1.6.1. Внимательно прочтите данное Руководство пользователя перед первым использованием устройства.

1.6.2. Устройством разрешается пользоваться только профессиональным квалифицированным стоматологам, работающим в сертифицированных больницах и клиниках.

1.6.3. Запрещается подвергать устройство прямому или непрямому воздействию источников тепла. Эксплуатируйте и храните устройство в безопасных условиях.

1.6.4. Устройство требует особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС), и должно строго соответствовать информации об ЭМС при установке и эксплуатации. Запрещается использовать устройство вблизи люминесцентных ламп дневного света, радиопередающих устройств, приборов дистанционного управления, портативных и мобильных средств высокочастотной связи.

1.6.5. Длительная работа в реципрокном режиме может привести к перегреву микромоторного наконечника, поэтому ему нужно дать остыть для дальнейшей работы. Если наконечник часто перегревается, обратитесь к местному дистрибьютору.

1.6.6. Используйте оригинальный угловой наконечник. Использование углового наконечника стороннего производителя вызовет остановку устройства или другие неблагоприятные последствия.

1.6.7. Не вносите изменения в устройство. Любые изменения могут привести к нарушению правил техники безопасности и причинению вреда пациенту. Любая модификация устройства запрещена.

1.6.8. Используйте оригинальный адаптер. Использование адаптера стороннего производителя приведет к повреждению литиевого аккумулятора и электрической цепи управления.

1.6.9. Запрещается стерилизовать в автоклаве микромоторный наконечник. Протирайте его поверхность дезинфицирующим средством с нейтральным уровнем pH или этиловым спиртом.

1.6.10. Не нажимайте кнопку на головке углового наконечника, пока наконечник полностью не прекратит вращение. В противном случае угловой наконечник выйдет из строя.

1.6.11. Запрещается извлекать угловой наконечник до полной остановки работы микромоторного наконечника. В противном случае угловой наконечник и зубчатый механизм внутри него выйдут из строя.

1.6.12. Перед включением микромоторного наконечника убедитесь в том, что файл вставлен и закреплен надлежащим образом.

1.6.13. Не переключайте файл, работающий в режиме непрерывного вращения, в реципрокный режим, и наоборот.

1.6.14. Установите крутящий момент и скорость в соответствии с рекомендованными техническими параметрами производителя файла.

1.6.15. Режим непрерывного вращения подходит для непрерывно вращающихся файлов; реципрокный режим подходит для совершения файлами возвратно-поступательных (реципрокных) движений (т.е. КОЛЕБАНИЕ ОДИН (WAVE ONE)); режим обратного вращения используется для извлечения непрерывно вращающихся файлов, если файл случайно застревает в корневом канале.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.

1.7. Классификация безопасности устройства

1.7.1 Тип рабочего режима: непрерывно вращающееся изделие

1.7.2. Класс защиты от поражения электрическим током: устройство класса II с внутренним источником питания

1.7.3. Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа BF

1.7.4. Степень защиты от опасного попадания воды: стандартное устройство (IPX0)

1.7.5. Класс безопасности при работе в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота: устройство не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.

1.7.6. Рабочая часть в контакте с пациентом: угловой наконечник.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7.7. Продолжительность контакта рабочей части: 1-10 минут.
1.7.8. Температура поверхности рабочей части может достигать 46,6 °С.

1.8. Основные технические характеристики

1.8.1. Аккумулятор

Литиевый аккумулятор микромоторного наконечника: 3,7 В / 2000 мА·ч

1.8.2. Адаптер

Входные параметры: ~100 В - 240 В 50 Гц / 60 Гц 0,5 - 0,2 А

Выходные параметры: 5 В постоянного тока / 1 А

1.8.3. Крутящий момент: 0,6 Нсм - 5,0 Нсм (6 мН/м – 50 мН/м)

1.8.4. Скорость вращения: 100 об/мин -1000 об/мин

1.8.5. Шум: Звуковое давление не должно превышать 65 дБ.

1.8.6.Масса: Масса нетто: 156 г ± 5 г – зарядное устройство, 125± 5 г –микромоторный наконечник

Температура эксплуатации составных частей, контактирующих с телом, может достигать до 42 °С

Размеры:

Модель	Микромоторный Наконечник (мм)	Зарядное устройство (мм)	Машина целиком (мм)	Отклонения (мм)
Эндо Голд+ (Endo Gold+)	26.8*26.9*148.2	81.9*85.7*62.8	81.9*85.7*228.4	±0.5

1.9. Параметры окружающей среды

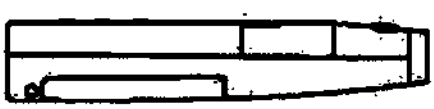
1.9.1. Температура окружающей среды: +5 °С ~ +40 °С

1.9.2. Относительная влажность: 30 % ~ 75 %

1.9.3. Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

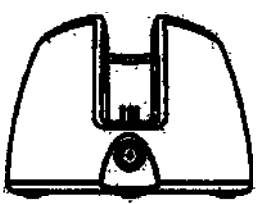
2. Установка/сборка

2.1. Основные детали устройства

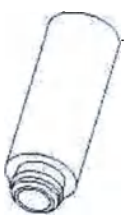


Микромоторный наконечник (Motor handpiece)

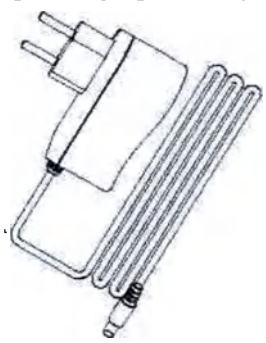
Угловой наконечник (Contra-angle)



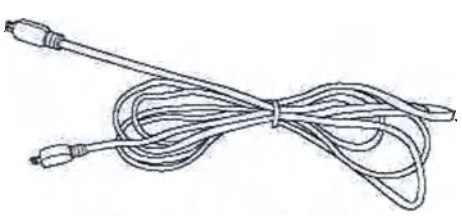
Зарядное устройство (Charging Base)



Переходник для смазки (Lubricator)



Адаптер (Adapter)



USB кабель (USB wire)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Держатель инструмента и LED подсветки (Connecting & LED holder)

Защитный силиконовый чехол (Protective silicon cover)

Примечание

Только эндомотор Эндо Голд + (Endo Gold +) специально оснащен USB кабелем, держателем инструмента и LED подсветки, а также защитным силиконовым чехлом.

2.2. Инструкции для углового наконечника

2.2.1. Угловой наконечник снабжен прецизионной зубчатой передачей, передаточное отношение составляет 1:1. Материал углового наконечника: медь. (Модель: CA001).

2.2.2. Перед первым использованием и по окончании процедуры очистите и продезинфицируйте угловой наконечник дезинфицирующим средством с нейтральным уровнем pH. После дезинфекции смажьте его специальным очищающим маслом. В конце стерилизуйте при высокой температуре и высоком давлении (134 °C, 2,0-2,3 бар (0,20-0,23 МПа)).

2.2.3. Угловой наконечник может использоваться только с данным устройством. В противном случае угловой наконечник будет поврежден.

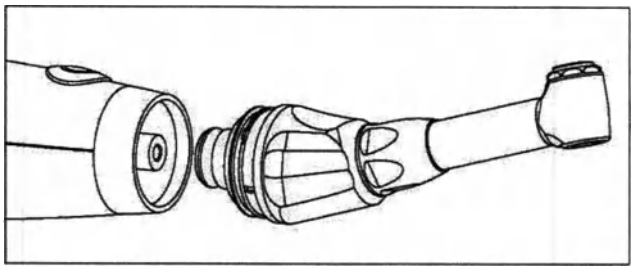
2.3. Установка и извлечение углового наконечника

2.3.1. Установка

Совместите установочный штифт углового наконечника с установочным отверстием микромоторного наконечника. Нажмите на угловой наконечник по горизонтали. Звук щелчка указывает на то, что угловой наконечник установлен надлежащим образом. Совмещая три штифта углового наконечника с шестью отверстиями микромоторного наконечника, угловой наконечник можно устанавливать под разными углами (как показано ниже).

2.3.2. Извлечение

Отключите микромоторный наконечник и потяните угловой наконечник в горизонтальном направлении.



Меры предосторожности

a) Перед установкой или извлечением углового наконечника выключите микромоторный наконечник.

b) После установки углового наконечника проверьте и убедитесь в том, что он установлен надлежащим образом.

2.4. Установка и извлечение файла

2.4.1. Установка файла

Перед включением устройства вставьте файл в отверстие головки углового наконечника. При установке слегка завинтите файл одной рукой, а другой рукой нажмите кнопку на головке углового наконечника.

Меры предосторожности

Просьба использовать стандартный файл. Максимальная длина файла - 31 мм. Соответствующая минимальная длина ручки файла составляет 11 мм при диаметре ручки 2,334 - 2,35 мм, что соответствует требованиям стандарта ISO 1797-1 к ручке класса I.

Установив файл в угловой наконечник, отпустите кнопку на головке углового наконечника, чтобы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

убедиться, что файл нельзя вынуть.

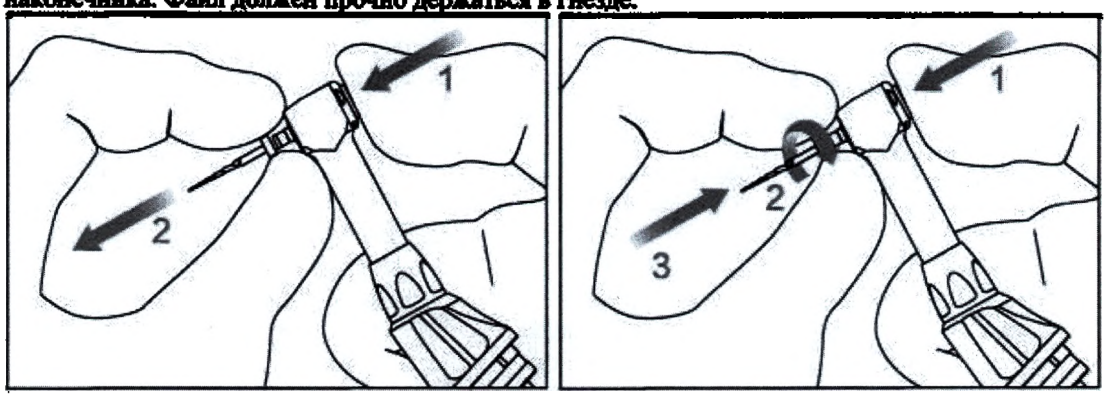
2.4.2. Извлечение файла

Нажмите кнопку на головке углового наконечника и вытащите файл.

⚠ Меры предосторожности

a) Перед установкой или извлечением файла выключите микромоторный наконечник.

b) После установки файла слегка потяните за него, не нажимая кнопку на головке углового наконечника. Файл должен прочно держаться в гнезде.



2.5. Надевание и снятие одноразовых изоляционных чехлов

2.5.1. Надевание

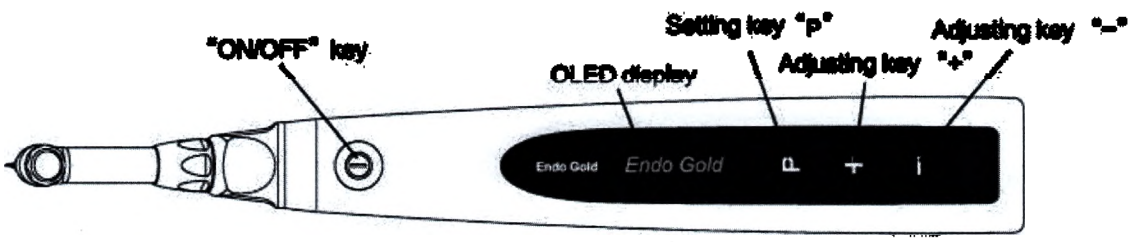
Перед каждым использованием микромоторного наконечника, а также после его очистки и дезинфекции наденьте на микромоторный наконечник одноразовый изоляционный чехол. Возьмите из специальной коробки изоляционный чехол, наденьте его на микромоторный наконечник с тонкого конца, натяните и разгладьте.

2.5.2. Снятие

После каждого использования снимите аккуратно потяните изоляционный чехол, чтобы снять его с тонкого конца микромоторного наконечника.

3. Функции и работа устройства

3.1. Схематичное изображение микромоторного наконечника

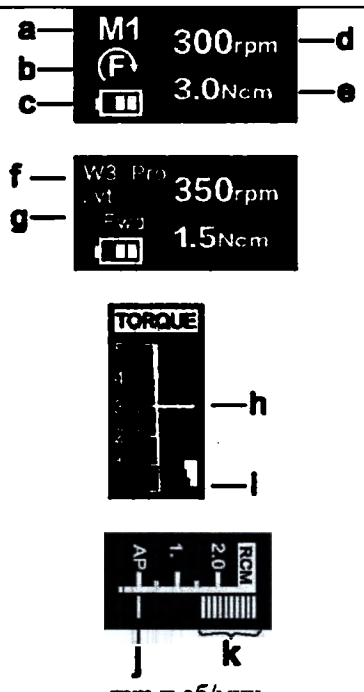


Схематичное изображение микромоторного наконечника

"ON/OFF" key	Кнопка «ВКЛ./ВЫКЛ.»
OLED display	Дисплей на органических светодиодах (OLED)
Setting key "p"	Кнопка установки параметров «P»
Adjusting key «+»	Кнопка регулировки «+»
Adjusting key «-»	Кнопка регулировки «-»

3.2. OLED-дисплей (на органических светодиодах)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



rpm = об/мин
Ncm = Нсм
TORQUE = КРУТЯЩИЙ МОМЕНТ

- Индивидуальные номера программ от 1 до 9, всего 9 программ
- Рабочий режим
- Уровень заряда аккумулятора
- Выбор скорости
- Выбор крутящего момента

Система выбора файла

- Рабочий режим
- Выбор крутящего момента

Крутящий момент в режиме реального времени
Настройка установки вблизи апекса

- Положение файла

4. Инструкция по эксплуатации

4.1. Запуск и остановка

- На выключенном микромоторном наконечнике нажмите кнопку ■, чтобы наконечник перешел в режим ожидания.

Интерфейс в режиме ожидания

b) В режиме ожидания нажмите кнопку ■, чтобы наконечник перешел в рабочий режим.

⚠Примечание

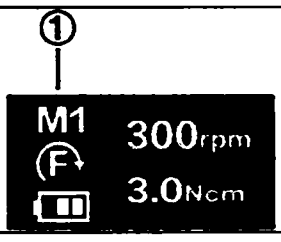
тобы микромоторный наконечник перешел в рабочее состояние, снимите его с зарядного устройства.

- Снова нажмите кнопку ■, чтобы наконечник вернулся в режим ожидания.

Интерфейс в режиме непрерывного вращения

.2. Выбор памяти

- Эндо Голд + (Endo Gold +) имеет 9 программ памяти. В режиме ожидания нажмите кнопку + | или | -, чтобы переключиться с одной программы памяти на другую. Точно так же можно изменить серийный номер.

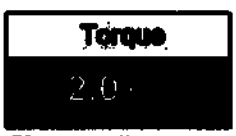


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3. Выбор скорости, крутящего момента и рабочего режима

В режиме ожидания коротко нажмите кнопку P , чтобы перейти в интерфейсы выбора скорости, крутящего момента и рабочего режима.

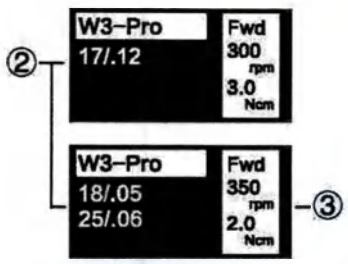
После 5 секунд паузы интерфейс выбора автоматически перейдет в интерфейс режима ожидания. Нажмите кнопку ■ для перехода в режим ожидания.

ыбор скорости: интерфейсе выбора скорости нажмите + для увеличения скорости или - для уменьшения скорости. Длительное нажатие кнопки позволяет ускорить увеличение или уменьшение скорости.	 Скорость 250 об/мин
ыбор крутящего момента: интерфейсе выбора крутящего момента нажмите + для увеличения крутящего момента или - для уменьшения крутящего момента. Длительное нажатие кнопки позволяет ускорить увеличение или уменьшение крутящего момента.	 Крутящий момент 2,0 Нсм
ыбор рабочего режима: интерфейсе выбора рабочего режима нажмите кнопку + | или | - для переключения рабочего режима. Можно выбрать режим непрерывного вращения, реципрокный режим или режим обратного вращения. При установке режима обратного вращения будет отображаться галочка. Длительное нажатие позволяет быстро переключить режимы. римечание орость и крутящий момент нельзя регулировать в реципрокном режиме.	 Direction = Направление Режим непрерывного вращения (Continuous Rotation Mode) Режим обратного вращения Реципрокный режим

4.4. Предварительно установленные программы

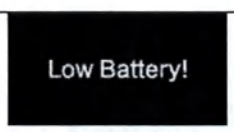
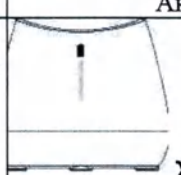
ыберите самоопределяемую программу, которую необходимо заменить.	
ительное нажатие кнопки P позволит перейти в интерфейс системы выбора файла. Нажмите кнопку ⊕ или ⊖ для выбора требуемой системы файла. Нажмите кнопку P для подтверждения, затем нажмите ■, чтобы выйти из системы.	 300 об/мин 3,0 Нсм M1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

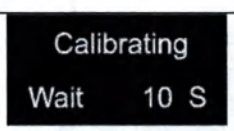
	W3-Pro W3-ONE W3-Single
ажмите кнопку Ⓟ, чтобы перейти в интерфейс соответствующей системы выбора файла. Нажмите кнопку ⊕ или ⊖ для выбора требуемой модели файла (②), соответствующего направления вращения, скорости и значения крутящего момента (③). Нажмите кнопку Ⓟ для подтверждения, затем нажмите ⏻, чтобы выйти из системы.	
осле выбора системы файла выбранная программа заменяет собой предыдущую.	

4.5. Заряд аккумулятора

сли иконка аккумулятора выглядит так, как показано на изображении, это означает низкий заряд аккумулятора. Зарядите аккумулятор.	

сли заряда почти не осталось, на устройстве появится индикатор «Аккумулятор разряжен!» и устройство автоматически отключится.	 Аккумулятор разряжен!
одключите адаптер к зарядному устройству. Убедитесь в надежности соединения и поставьте прибор на зарядное устройство. Если лампа индикатора на зарядном устройстве горит желтым, аккумулятор заряжается. Если лампа индикатора на зарядном устройстве загорается зеленым, аккумулятор полностью заряжен, и его подзарядка не требуется. После зарядки отсоедините адаптер. ⚠ **Примечание** ля зарядки используйте оригинальный адаптер.	 **Желтый свет** **Заряжается** **Зеленый свет** **остаточный заряд аккумулятора**

4.6. Настройка калибровки углового наконечника

осле замены углового наконечника его следует откалибровать перед использованием. В режиме ожидания нажмите и удерживайте кнопку установки параметров ⏻, затем нажмите кнопку ⊖ и удерживайте ее в течение 2-х секунд, чтобы перейти в интерфейс калибровки углового	 Калибровка Интерфейс калибровки углового наконечника

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

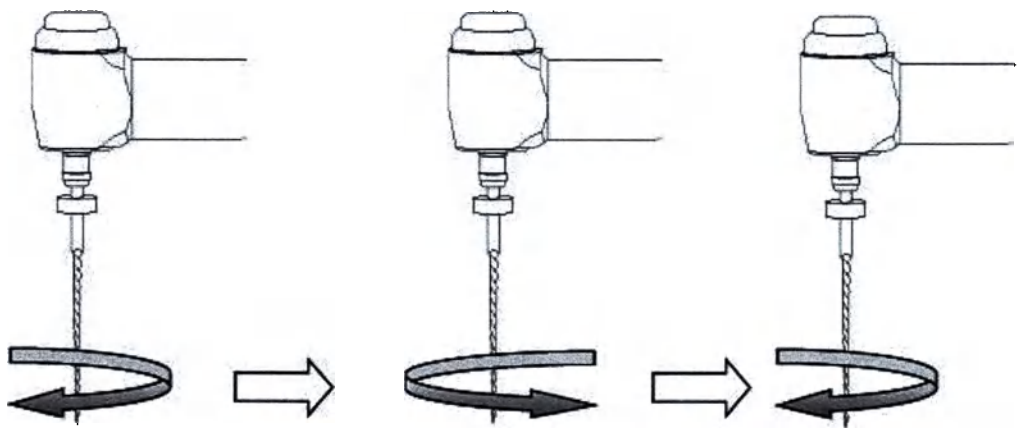
наконечника. Отсчитайте 15 секунд. После этого появится интерфейс успешной калибровки. Через 5 секунд прибор перейдет в режим ожидания.	 Успешно 3 с нажать ВКЛ. Интерфейс успешной калибровки

4.7. Отключение питания

В режиме ожидания микромоторный наконечник автоматически отключается через 3 минуты, если в течение этого времени на устройстве не была нажата ни одна кнопка. Кроме того, микромоторный наконечник автоматически отключается, если его поместить в зарядное устройство. В режиме ожидания нажмите и удерживайте кнопку установки параметров ⊖ , затем нажмите и удерживайте кнопку регулировки ⊕. После этого устройство автоматически отключится через 2 секунды.

4.8. Защитная функция автоматического реверса

В процессе работы, если нагрузка превышает заданное значение крутящего момента, режим вращения файла автоматически переходит в режим реверса. Файл возвращается в режим нормального вращения, когда нагрузка снова становится ниже заданного значения крутящего момента.



a) Вращение по часовой стрелке
Значение нагрузки ниже заданного значения крутящего момента
b) Вращение против часовой стрелки
Значение нагрузки выше заданного значения крутящего момента
c) Вращение по часовой стрелке
Значение нагрузки снова становится ниже заданного значения крутящего момента

⚠ Примечание

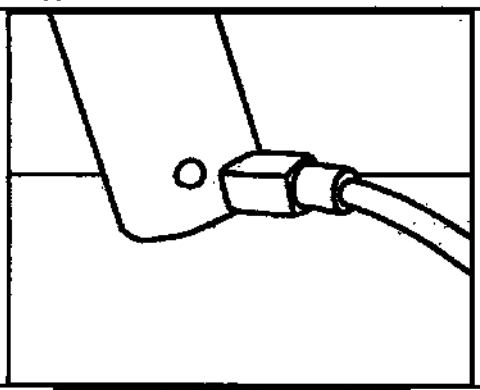
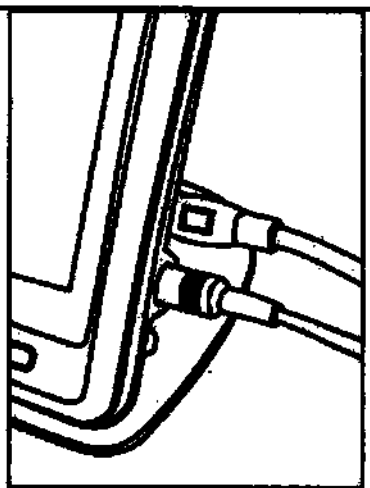
a) Защитная функция автоматического реверса подходит только для режима непрерывного вращения.
b) Данная функция запрещена для реципрокного режима и режима обратного вращения.
c) Если индикатор аккумулятора микромоторного наконечника указывает на низкий уровень заряда, разряженный аккумулятор не способен в достаточной степени обеспечивать работу наконечника и достигать предельного значения крутящего момента, т.е. автоматический реверс не будет функционировать должным образом. Заряжайте аккумулятор вовремя.
d) Если микромоторный наконечник все время испытывает нагрузку, устройство может автоматически остановиться для защиты от перегрева. Если это произошло, ненадолго выключите микромоторный наконечник, чтобы он остыл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Подключение совместимого апекслокатора

Эндомотор, модель Эндо Голд + (Endo Gold +) можно подключить к совместимому апекслокатору для получения дополнительной функции апекслокатора.

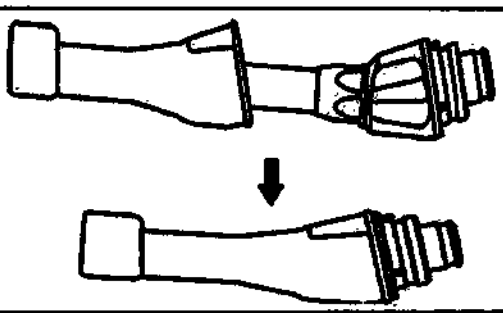
5.1. Подключение

	**бедитесь, что эндомотор Эндо Голд + (Endo Gold +) находится в режиме ожидания. Подключите кабель передачи данных.**
	**ключите апекслокатор, подключите другой конец кабеля передачи данных к апекслокатору.**
ПОДКЛЮЧЕН!	**сли USB кабель надежно подключен, на дисплее устройства появится надпись «ПОДКЛЮЧЕН!» и раздастся сигнал уведомления.**
ОТКЛЮЧЕН!	**сли USB кабель отсоединится от устройства, на дисплее устройства появится надпись «ОТКЛЮЧЕН!» и раздастся сигнал уведомления.**

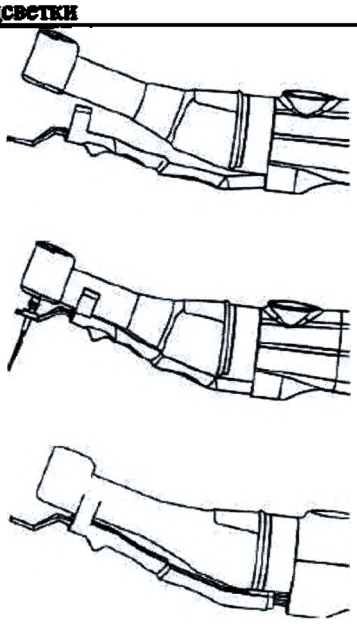
5.2. Выполнение соединений/подключений

5.2.1. Надевание и снятие защитного силиконовго чехла

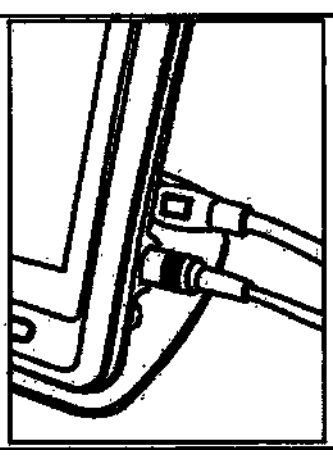
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

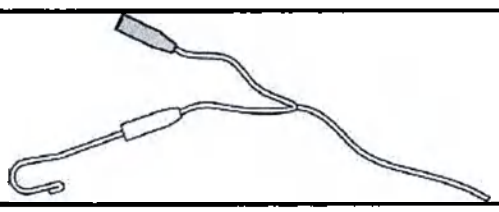
адевание: аденьте защитный силиконовый чехол на угловой наконечник. 2.5.2. Снятие: чтобы снять защитный силиконовый чехол, медленно потяните за него.	

5.2.2 Установка и снятие держателя инструмента и LED подсветки

становка: становите держатель держатель инструмента и LED подсветки на микромоторный наконечник, подсоедините угловой наконечник и файл. .5.2. Снятие: двиньте держатель в направлении гнезда микромоторного наконечника и снимите с углового наконечника. В противном случае компонент будет поврежден.	

5.2.3. Подсоединение измерительного провода

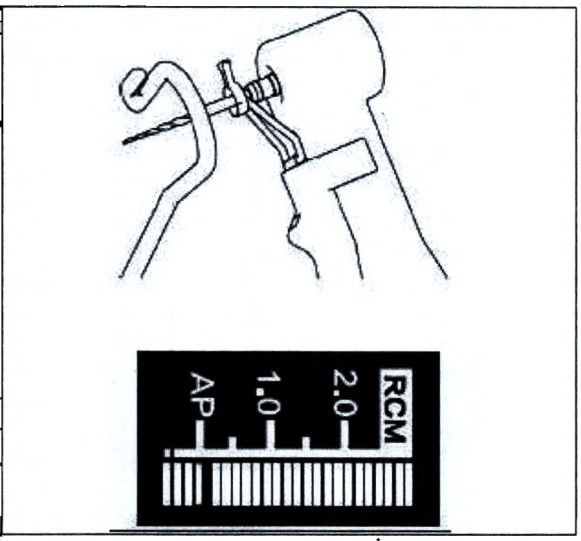
) Вставьте штепсель измерительного провода в разъем с правой стороны устройства (как на рис.).) Вставьте загубник в белый разъем измерительного провода.	

Примечание бедитесь, что загубник надежно вставлен в белый разъем измерительного провода.	

.2.4. Проверка соединения (выполняйте перед каждым использованием)

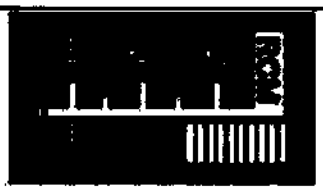
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

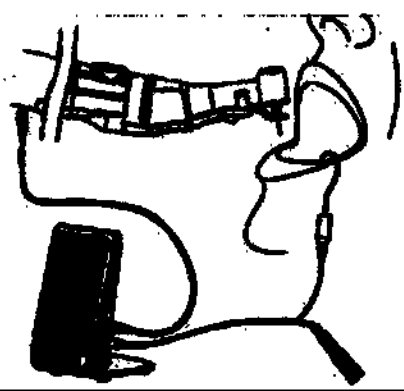
оснитесь файла загубником. На дисплее появятся все подсвеченные полоски шкалы-индикатора измерения канала. Это означает нормальную работу системы. В противном случае USB кабель необходимо заменить.



5.2.5. Использование функции эндомотора, модель Эндо Голд + (Endo Gold) + в сочетании с функцией апекслокатора

- Убедитесь, что апекслокатор правильно подключен к эндомотору, модель Эндо Голд + (Endo Gold +).
- Зафиксируйте загубник в углу рта пациента.
- Запустите микромоторный наконечник, чтобы начать работу.
- В ходе процедуры можно контролировать положение кончика файла внутри канала.





5.2.6. Настройка автоматических функций

При подключении эндомотора, модель Эндо Голд + (Endo Gold +) к совместимому с ним апекслокатору можно активировать множество автоматических функций.

огда файл приблизился к контрольной точке, устройство реагирует на это с помощью настройки функции «Действие вблизи апекса». Возможные действия: Реверс, Стоп или Отсутствие действий. В режиме ожидания нажмите кнопку P четыре раза. чтобы войти в интерфейс «Действие вблизи апекса». Затем нажмите ⊕ или ⊖для выбора действия вблизи апекса.

еверс: вращение автоматически переключается в обратную сторону, когда файл достигает контрольной точки. Если файл останавливается,

Действие вблизи апекса
Реверс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

не доходя до контрольной точки, начинается вращение исходном направлении. топ: вращение автоматически прекращается, когда файл достигает контрольной точки. ЫКЛ.: режим вращения не изменяется, даже если файл достиг контрольной точки.	
ойдите в интерфейс «Действие вблизи апекса» и нажмите кнопку P для входа в интерфейс микромоторного наконечника «Автоматический запуск/остановка». Затем нажмите ⊞ или ⊟ для ыбора этой функции или отказа от нее. Если вы решили использовать эту функцию, вращение автоматически начнется, когда файл войдет в корневой канал, и автоматически остановится, когда файл будет извлечен из канала.	 Автоматический запуск/остановка ВКЛ.

ойдите в интерфейс «Автоматический запуск/остановка», нажмите P , чтобы войти в интерфейс настройки функции «Автоматическое замедление». Затем нажмите ⊞ или ⊟ для выбора этой функции или отказа от нее. ЮЧ.: скорость вращения автоматически снизится, когда файл приблизится к контрольной точке. ВЫКЛ.: режим вращения не изменится, когда файл приблизится к контрольной точке.	 Автоматическое замедление ВКЛ.

6. Смазывание углового наконечника

Для смазывания углового наконечника можно использовать только оригинальную насадку для масла. После дезинфекции и перед стерилизацией углового наконечника его необходимо смазать под высоким давлением и при высокой температуре.

1. Сначала вкрутите насадку в распылитель флакона с маслом (примерно 10 оборотов).
2. Затем вставьте насадку в концевую часть углового наконечника и смазывайте угловой наконечник 2-3 секунды, пока масло не начнет вытекать из головки углового наконечника.
3. Поверните концевую часть углового наконечника вертикально или наклоните угловой наконечник, чтобы выпустить лишнее масло под действием силы тяжести.

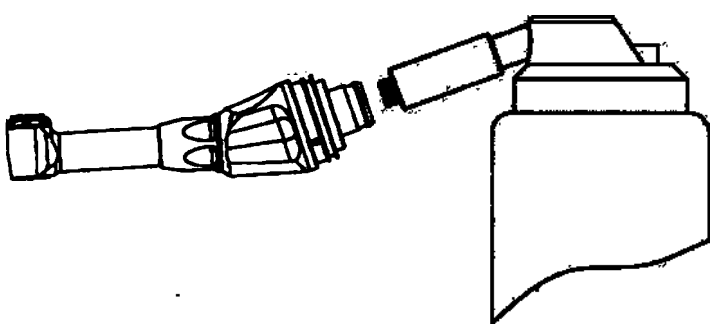
⚠ Меры предосторожности

Запрещается наполнять маслом микромоторный наконечник.

⚠ Внимание!

a) Во избежание выпадения углового наконечника из-за давления надежно удерживайте его рукой во время смазывания.

b) Запрещается использовать вращающуюся насадку. Поворотную насадку можно использовать только для впрыскивания газа, но не для смазки.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Очистка, дезинфекция и стерилизация

7.1. Введение

В целях гигиены и санитарной безопасности держатель инструмента и LED подсветки, угловой наконечник, загубник, держатель файлов, защитный силиконовый чехол и контактный зонд необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием, чтобы предотвратить загрязнение. Это нужно делать перед первым использованием и после каждого последующего использования.

7.2. Общие рекомендации

7.2.1. Используйте только дезинфицирующий раствор, эффективность которого одобрена (список Объединения прикладной гигиены (VAH) / Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), маркировка CE, одобрение Управления по надзору за качеством продуктов питания и лекарственных средств (FDA), а также Министерства здравоохранения Канады (Health Canada)), в соответствии с руководством по применению, предоставленным производителем дезинфицирующего раствора.

7.2.3. Запрещается помещать угловой наконечник в дезинфицирующий раствор или в ультразвуковую ванну.

Запрещается использовать моющие средства, содержащие хлор.

7.2.4. Запрещается использовать дезинфицирующие материалы, содержащие отбеливатель или хлор.

7.2.5. Для вашей безопасности просим надевать средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки, маску).

7.2.6. Пользователь отвечает за стерильность устройства во время первого цикла и при каждом последующем использовании, а также несет ответственность за использование поврежденных или грязных инструментов, где это применимо, после стерилизации.

7.2.7. Качество воды должно соответствовать местным нормам; в частности, это касается последнего этапа - ополаскивания, или использования мойки-дезинфектора.

7.2.8. Для стерилизации эндодонтических файлов см. инструкцию по применению, предоставленную производителем.

7.2.9. Угловой наконечник необходимо смазывать после очистки и дезинфекции, но перед стерилизацией.

7.3. Очистка и дезинфекция микромоторного наконечника, адаптера переменного тока и зарядного устройства.

До и после каждого использования все предметы, которые контактировали с возбудителями инфекции, необходимо очистить с помощью салфеток, пропитанных дезинфицирующим и моющим раствором (бактерицидным, фунгицидным и не содержащим альдегидов раствором), одобренным списком Объединения прикладной гигиены (VAH) / Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), получившим маркировку CE, а также одобренным Управлением по надзору за качеством продуктов питания и лекарственных средств (FDA) и Министерством здравоохранения Канады (Health Canada).

⚠ Осторожно! Стерилизация микромоторного наконечника, адаптера переменного тока и зарядного устройства запрещена.

7.3.1. Обработка перед эксплуатацией

Перед каждым использованием необходимо очистить и дезинфицировать микромоторный наконечник, адаптер и зарядное устройство. Особый порядок действий:

⚠ Осторожно! Запрещается очистка и дезинфекция микромоторного наконечника, адаптера и зарядного устройства

с помощью автоматического оборудования. Необходима ручная очистка и дезинфекция.

7.3.1.1. Процедура ручной очистки:

1. Выложите микромоторный наконечник, адаптер и зарядное устройство на рабочий стол.
2. Пропитайте мягкую салфетку дистиллированной или деионизированной водой и протрите все поверхности компонентов - микромоторного наконечника, адаптера, зарядного устройства и т.д., чтобы на поверхностях не осталось пятен.
3. Протрите поверхности компонентов мягкой сухой безворсовой тканью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Повторите вышеуказанную процедуру не менее 3-х раз.
Примечание:
a) для очистки используйте дистиллированную или деионизированную воду комнатной температуры.
7.3.1.1. Процедура ручной дезинфекции:
1. Смочите сухую мягкую салфетку 75 %-м спиртом.
2. Протирайте все поверхности микромоторного наконечника, адаптера, зарядного устройства и других компонентов влажной мягкой салфеткой не менее
3-х минут.
3. Протрите поверхности компонентов мягкой сухой безворсовой тканью. Примечание:
a) очистку и дезинфекцию необходимо выполнять за 10 минут до использования;
b) дезинфицирующее средство следует использовать немедленно, не допуская образования пены;
c) помимо спирта 75 %, можно использовать дезинфицирующие средства, не требующие смывания, например, «Окситех» (Oxytech) из Германии (Germany), однако необходимо соблюдать концентрацию, температуру и время, указанные производителем дезинфицирующего средства.
d) после очистки и дезинфекции микромоторного наконечника на него необходимо надеть одноразовый изоляционный чехол перед использованием и повторить шаги 1, 2 и 3, чтобы очистить одноразовый изоляционный чехол (подробное описание надевания чехла см. в разделе 2.7).
7.3.2. Обработка после эксплуатации
После каждого использования выполняйте очистку и дезинфекцию микромоторного наконечника, адаптера питания и зарядного устройства в течение 30 минут. Особый порядок действий:
Инструменты: мягкая безворсовая ткань, лоток
1. Снимите угловой наконечник с микромоторного наконечника и поместите в чистый лоток. Затем снимите с микромоторного наконечника одноразовый изоляционный чехол.
2. Смочите мягкую безворсовую ткань дистиллированной или деионизированной водой и протрите все поверхности компонентов - микромоторного наконечника, адаптера, зарядного устройства и т.д., чтобы на их поверхностях не осталось пятен.
3. Смочите сухую мягкую салфетку 75 %-м спиртом. Протирайте все поверхности микромоторного наконечника, адаптера, зарядного устройства и других компонентов в течение 3-х минут.
4. Поместите микромоторный наконечник, адаптер, зарядное устройство и другие компоненты в чистое место хранения.
Примечание:
a) очистку и дезинфекцию необходимо выполнять за 10 минут до использования;
b) дезинфицирующее средство следует использовать немедленно, не допуская образования пены;
c) помимо спирта 75 %, можно использовать дезинфицирующие средства, не требующие смывания, например, «Окситех» (Oxytech) из Германии (Germany), однако необходимо соблюдать концентрацию, температуру и время, указанные производителем дезинфицирующего средства.

7.4. Очистка, дезинфекция и стерилизация держателя инструмента и LED подсветки, углового наконечника, загубника, держателя файлов, защитного силиконового чехла и контактного зонда

Если не указано иное, далее все эти компоненты будут именоваться «изделия».
Меры предосторожности:
При использовании сильных моющих и дезинфицирующих средств (pH щелочи >9 или pH кислоты <5) срок службы изделий сокращается. В таких случаях производитель не несет никакой ответственности.
Изделия не должны подвергаться воздействию температуры, превышающей 138 °C.

Предельное количество циклов обработки
Изделия были разработаны с учетом проведения многократных циклов стерилизации. Материалы, из которых изготовлены изделия, были выбраны соответствующим образом. Однако при каждой очередной подготовке к использованию термические и химические факторы приводят к старению изделий. Максимальное количество циклов стерилизации изделий: 250.
7.4.1. Первичная обработка
7.4.1.1. Принципы обработки
Эффективная стерилизация возможна лишь после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Поскольку вы несете ответственность за стерильность изделий во время эксплуатации, убедитесь, что для очистки/дезинфекции и стерилизации конкретных изделий используется только

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

надлежащим образом проверенное оборудование и процедуры, а валидированные параметры соблюдаются в течение каждого цикла.

Соблюдайте также требования законодательства, действующие в вашей стране, а также гигиенические правила, установленные в больнице или клинике, особенно в отношении дополнительных требований к инактивации прионов.

7.4.1.2. Обработка по окончании процедуры

Обработку необходимо начинать незамедлительно, не позднее чем через 30 минут с момента окончания процедуры.

Порядок действий:

1. Снимите изделие с зарядного устройства и смойте чистой водой (или дистиллированной/деионизированной водой) загрязнения с поверхности микромоторного наконечника.
2. Насухо протрите изделие чистой мягкой салфеткой и положите в чистый лоток.

Примечания:

a) используйте для очистки только чистую, дистиллированную или деионизированную воду.

7.4.2. Подготовка перед очисткой

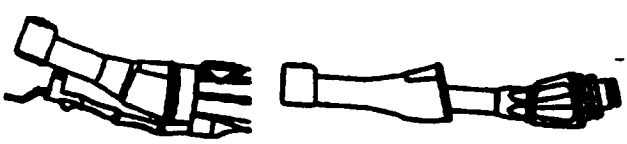
Порядок действий:

Инструменты: лоток, мягкая щетка, чистая сухая мягкая салфетка.

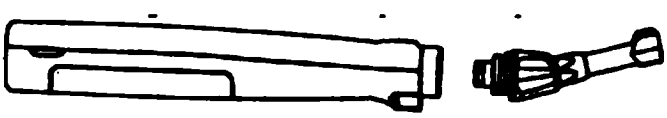
1. Извлеките наконечники/файлы.
2. Поочередно снимите с микромоторного наконечника держатель файлов, одноразовый изоляционный чехол, угловой наконечник и соединительный кабель. Сложите все компоненты в чистый лоток.
3. Чистой мягкой щеткой аккуратно почистите держатель инструмента и LED подсветки, загубник, держатель файлов, защитный силиконовый чехол, контактный зонд, головку и заднюю крышку углового наконечника, чтобы удалить с поверхности видимые загрязнения. Затем мягкой салфеткой вытрите насухо изделия и положите их в чистый лоток. Для очистки можно использовать чистую, дистиллированную или деионизированную воду.

Порядок разборки

(a)



(b) (c)



(d)

a) нажмите кнопку извлечения файла и вытащите наконечник/файл;

b) сдвиньте держатель в направлении гнезда микромоторного наконечника и снимите с углового наконечника. В противном случае компонент будет поврежден;

c) чтобы снять защитный силиконовый чехол, медленно потяните за него;

d) при установке и извлечении углового наконечника предварительно выключайте питание микромоторного наконечника.

7.4.3. Очистка

Очистку следует проводить не позднее чем через 24 часа с момента окончания процедуры.

Очистку можно разделить на автоматическую и ручную. При создании подходящих условий автоматическая очистка является предпочтительным вариантом обработки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4.3.1. Автоматическая очистка

• Качество устройства для очистки подтверждается сертификатом CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883.

• К внутренней полости устройства необходимо подсоединить промывочный штуцер.

• Способ очистки должен выбираться с учетом типа устройства, а промывка должна быть достаточной по времени.

Рекомендуется использовать мойку-дезинфектор в соответствии со стандартом EN ISO 15883. Для получения подробной информации о конкретной процедуре см. подраздел «Автоматическая дезинфекция» в следующем разделе «Дезинфекция».

Примечания:

a) для очистки не обязательно использовать чистую воду. Можно использовать дистиллированную воду, деионизированную воду или мультиэнзимный раствор. При этом следует убедиться в том, что выбранное чистящее средство совместимо с изделием;

b) на этапе промывки температура воды не должна превышать 45 °C, иначе белок затвердеет и его будет трудно удалить;

c) после очистки химический остаток должен составлять менее 10 мг/л.

7.4.4. Дезинфекция

Дезинфекцию следует проводить не позднее чем через 2 часа после завершения очистки. При наличии подходящих условий автоматическая дезинфекция является предпочтительным вариантом обработки.

7.4.4.1. Автоматическая дезинфекция - Мойка-дезинфектор

• Качество мойки-дезинфектора подтверждается сертификатом CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883.

• Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не превышает 134 °C, дезинфекция при данной температуре не может превышать 20 минут.

• Цикл дезинфекции соответствует циклу дезинфекции согласно стандарту EN ISO 15883.

Этапы очистки и дезинфекции с использованием мойки-дезинфектора

1. Осторожно поместите изделие в корзину для дезинфекции. Фиксировать изделие следует лишь в том случае, если оно имеет съемную конструкцию. Не допускается контакт изделий друг с другом.

2. Используя подходящий адаптер для промывки, подсоедините внутренние трубки подачи воды к промывочному патрубку мойки-дезинфектора.

3. Запустите программу.

4. После завершения программы извлеките изделие из мойки-дезинфектора, осмотрите его (см. раздел «Осмотр и техническое обслуживание») и упакуйте (см. раздел «Упаковка»). При необходимости повторно просушите изделие (см. раздел «Сушка»).

Примечания:

a) перед использованием внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации от производителя оборудования, чтобы ознакомиться с процессами дезинфекции и мерами предосторожности;

b) при использовании данного оборудования очистка, дезинфекция и сушка будут проводиться совместно;

c) очистка: (c1) процедура очистки должна быть подходящей для обрабатываемого изделия. Промывка должна быть достаточной по времени (5-10 минут). Предварительная промывка в течение 3-х минут, промывка в течение еще 5 минут и два цикла ополаскивания с продолжительностью каждого цикла 1 минута; (c2) на этапе промывки температура воды не должна превышать 45 °C. В противном случае белок затвердеет, и его будет трудно удалить; (c3) в качестве раствора можно использовать чистую, дистиллированную или деионизированную воду либо мультиэнзимный раствор и т.д.; разрешается использовать только свежеприготовленные растворы. (c4) при использовании чистящего средства необходимо соблюдать концентрацию и время обработки, указанные производителем. В качестве чистящего средство используется «неодишер МедиЗим» (neodisher MediZym) (производство «Д-р Вайгерт» (Dr. Weigert));

d) дезинфекция: (d1) использование сразу после дезинфекции: температура ≥90 °C, время ≥5 мин или A0 ≥3000.

Стерилизация после дезинфекции и использования: температура ≥90 °C, время ≥1 мин или A0 ≥600;

(d2) для дезинфекции температура составляет 93 °C, время обработки 2,5 мин, A0 ≥3000;

e) для всех этапов промывки разрешается использовать только дистиллированную или деионизированную воду с незначительным количеством микроорганизмов (<10 КОЕ/мл). (Например, чистая вода, соответствующая требованиям Европейской Фармакопеи или Фармакопеи

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

США);
f) после очистки химический остаток должен составлять менее 10 мг/л;
g) воздух, используемый для сушки, должен быть отфильтрован с помощью HEPA-фильтра; h) выполняйте регулярный ремонт и осмотр дезинфектора.

7.4.5. Сушка

Если процедура очистки и дезинфекции не предусматривает цикл автоматической сушки, просушите изделие после очистки и дезинфекции.

Способы:

1. Расстелите чистую белую бумагу (белую салфетку) на ровном столе, расположите изделие на белой бумаге (белой салфетке) и просушите его отфильтрованным сухим сжатым воздухом (макс. давление 3 бар). Сушка изделия считается завершенной, как только на белую бумагу (белую салфетку) перестанет разбрызгиваться жидкость.
2. Изделие можно также высушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или печи). Рекомендуемая температура сушки составляет 80 °C~120 °C, а время - 15~40 минут.

Примечания:

a) сушите изделие в чистом месте;
b) температура сушки не должна превышать 138 ° C;
c) используемое оборудование необходимо регулярно осматривать и обслуживать.

7.4.6. Осмотр и техническое обслуживание

7.4.6.1. Осмотр

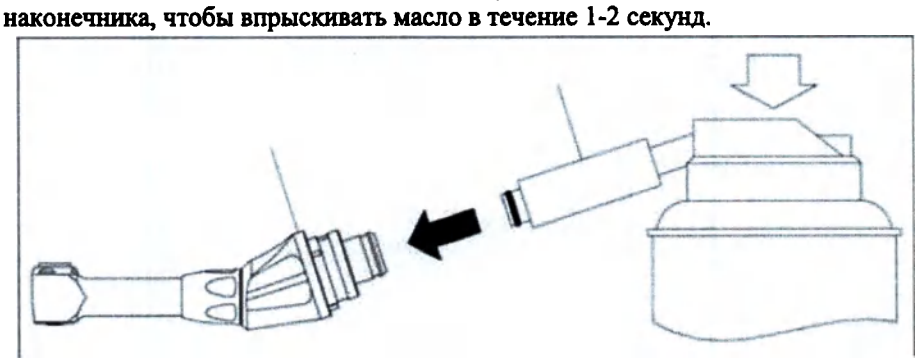
Данный раздел содержит информацию только о визуальном осмотре изделия.

1. Проверьте изделие. Если после очистки/дезинфекции на изделии остались видимые пятна, необходимо повторить весь процесс очистки/дезинфекции.
2. Проверьте изделие. Если на изделии имеются явные повреждения, если оно разбито, разобрано, на нем имеются следы коррозии или вмятины, изделие необходимо утилизировать и не допускать дальнейшего использования.
3. Проверьте изделие. Если комплектующие повреждены, замените их перед началом использования. Перед установкой новые комплектующие следует очистить, продезинфицировать и просушить.
4. Если срок службы (количество использований) изделия достигает установленного срока службы (количества использований), своевременно замените изделие.

7.4.6.2. Техническое обслуживание

Смажьте маслом стерилизованное и высушенное изделие.

Насадку для очищающей смазки совмещают с отверстием для впуска/выпуска воздуха на конце углового наконечника, чтобы впрыскивать масло в течение 1-2 секунд.



7.4.7. Упаковка

Соберите продезинфицированное и высушенное изделие и быстро упакуйте его в медицинский пакет для стерилизации (или в специальный держатель, стерильную коробку).

Примечания:

a) используемая упаковка должна соответствовать стандарту ISO 11607;
b) упаковка должна выдерживать высокую температуру 138 °C и обладать достаточной паропроницаемостью;
c) необходимо регулярно очищать упаковочную среду и соответствующие инструменты для поддержания чистоты и предотвращения попадания загрязняющих веществ;
d) при упаковке избегайте контакта с деталями из различных металлов.

7.4.8. Стерилизация

Используйте только следующие процедуры стерилизации в автоклаве (процедура дозированного предварительного вакуумирования*), другие процедуры стерилизации запрещены:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Паровой стерилизатор (автоклав), соответствующий стандарту EN 13060 или сертифицированный согласно EN 285 для соответствия стандарту EN ISO 17665.

- Максимальная температура стерилизации составляет 138 °C.
- Время стерилизации составляет не менее 4 минут при температуре 132 °C / 134 °C и давлении 2,0 ~ 2,3 бар.
- Максимальное время стерилизации составляет 20 минут при температуре 134 °C. Пригодность изделий к эффективной паровой стерилизации была проверена верифицированной испытательной лабораторией.

Примечания:

a) к стерилизации допускаются только надлежащим образом очищенные и продезинфицированные изделия;

b) перед использованием стерилизатора ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, предоставленной производителем оборудования, и следуйте инструкциям;

c) запрещается выполнять стерилизацию горячим воздухом и стерилизацию облучением, поскольку это может привести к повреждению изделия;

d) используйте для стерилизации рекомендованные процедуры стерилизации. Не рекомендуется стерилизовать изделия с помощью других процедур стерилизации, таких как этиленоксид, формальдегид и низкотемпературная плазменная стерилизация. Производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы. При использовании процедур стерилизации, отличных от рекомендованных, соблюдайте соответствующие стандарты и проверьте их пригодность и эффективность.

* Процедура дозированного предварительного вакуумирования – паровая стерилизация с повторным предварительным вакуумированием. Используемая здесь процедура предполагает проведение паровой стерилизации с помощью трех циклов предварительного вакуумирования.

7.4.9. Хранение

1. Храните устройство в помещении с относительной влажностью до 93 %, атмосферным давлением 70-106 кПа и температурой от -20 °C до +55 °C.
2. После стерилизации изделие следует упаковать в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и хранить в специальном шкафу. Время хранения не должно превышать 7 дней. Если срок хранения превышен, перед использованием изделие следует подвергнуть повторной обработке.

Примечания:

a) место хранения должно быть чистым и регулярно дезинфицироваться;

b) изделия должны храниться в виде маркированных и регистрируемых партий.

7.4.10. Транспортировка

1. Примите меры по защите устройства от ударов и тряски при транспортировке. Обращайтесь с грузом осторожно.
2. Во время перевозки не размещайте устройство рядом с опасными грузами.
3. При транспортировке избегайте попадания на устройство прямых солнечных лучей, дождя и снега.

8. Поиск и устранение неисправностей

еисправность	озможная причина	пособы устранения
осле запуска микромоторного наконечника раздается непрерывный звуковой сигнал.	епрерывный звуковой сигнал указывает на то, что микромоторный наконечник находится в режиме обратного вращения.	становите работу микромоторного наконечника и измените рабочий режим на режим непрерывного вращения.
е удается откалибровать угловой наконечник	Неудача калибровки вызвана сильным сопротивлением углового наконечника.	Выполните калибровку заново. Очистите угловой наконечник, смажьте маслом и откалибруйте заново.
осле помещения микромоторного наконечника в	епрочно подсоединен адаптер.	роверьте надежность подключения адаптера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

зарядное устройство световой индикатор заряда не загорается.		
осле помещения микромоторного наконечника в зарядное устройство световой индикатор заряда не загорается желтым.	Микромоторный наконечник неправильно установлен. Микромоторный наконечник полностью заряжен.	равильно установите микромоторный наконечник в зарядное устройство.
осле зарядки время работы устройства сокращается.	еньшается емкость аккумулятора.	вяжитесь с местным дистрибьютором или производителем.
епрерывно вращающийся файл застрял в корневом канале.	еправильная установка технических парамстров. лишком высокий крутящий момент нагрузки файла.	ыберите режим обратного вращения, запустите микромоторный наконечник и вытащите файл.
стройство не реагирует на подключение совместимого апекслокатора	Неправильное подключение USB кабеля. USB кабель поврежден.	Отсоедините и снова подключите USB кабель. Убедитесь в надежности соединения. Свяжитесь с поставщиком для замены USB кабеля.

9. Хранение, техническое обслуживание и транспортировка

9.1. Хранение

9.1.1. Храните устройство в помещении с относительной влажностью до 93 %, атмосферным давлением 70-106 кПа и температурой от -20 °С до +55 °С.

9.1.2. Избегайте хранения при слишком высокой температуре. Высокая температура сокращает срок службы электронных компонентов, повреждает аккумулятор, изменяет форму или расплавляет пластик.

9.1.3. Избегайте хранения при слишком низкой температуре. В противном случае, когда температура устройства повысится до нормального уровня, появится влага, которая может повредить печатную плату.

9.2. Техническое обслуживание

9.2.1. В комплектацию устройство не входят принадлежности для ремонта. Ремонт должен выполняться уполномоченным лицом или авторизованным сервисным центром.

9.2.2. Храните устройство в сухом месте.

9.2.3. Запрещается ронять, бросать и ударять устройство.

9.2.4. Запрещается смазывать устройство средствами, содержащими пигменты.

9.3. Транспортировка

9.3.1. При транспортировке не подвергайте устройство излишним ударам и тряске. Не переворачивайте устройство, надежно закрепите его и обращайтесь с ним осторожно.

9.3.2. Не размещайте устройство при транспортировке рядом с опасными грузами.

9.3.3. При транспортировке избегайте попадания на устройство прямых солнечных лучей, дождя и снега.

10. Утилизация/Защита окружающей среды

Данное устройство является медицинским изделием, и его нельзя выбрасывать как обычный мусор. Соблюдайте национальные правила, рекомендации и требования по утилизации изделий. Отсоедините кабель питания и внутреннюю печатную плату. Утилизируйте их как отходы электронного оборудования в соответствии с местными регламентами. Перед разборкой и утилизацией микромотор, хвостовик микромотора и поверхность основного блока не должны быть загрязнены, их следует полностью обработать (очистка/дезинфекция/стерилизация). Затем утилизируйте изделие как универсальные отходы в соответствии с местным законодательством.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компонент	Токсичные или вредные вещества или элементы					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr6+)	Полибромдифенил (PBB)	Полибромированные дифениловые эфиры (PBDE)
Основной блок (Main unit)	O	O	O	O	O	O
Микромоторный наконечник (Motor handpiece)	O	O	O	O	O	O
Адаптер питания (Power adapter)	O	O	O	O	O	O
Угловой наконечник (Contra-angle)	O	O	O	O	O	O
Механические компоненты, в том числе болты, гайки, шайбы и пр.	O	O	O	O	O	O

o: указывает на то, что содержание токсического вещества во всех однородных материалах компонента ниже предельных значений, установленных документом SJ/T-11363-2006 Предельные требования к токсичным и опасным веществам в электронных информационных изделиях.

×: указывает на то, что содержание токсического вещества хотя бы в одном из однородных материалов компонента превышает предельное значение, указанное в документе SJ/T-11363-2006.

(Данное изделие соответствует требованиям ЕС по защите окружающей среды согласно Директиве по ограничению вредных веществ (RoHS); в настоящее время в мире не существует отработанной технологии для замены или снижения содержания свинца в керамике для электроники, оптическом стекле, стали и медных сплавах).

В соответствии с Административными мерами по ограничению использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании, Регламентом об управлении переработкой отходов электрического и электронного оборудования, а также соответствующими стандартами, соблюдайте безопасность и меры предосторожности в отношении указанного устройства; после завершения эксплуатации следует переработать или утилизировать данное устройство способом, предусмотренным местными законами и регламентами.

11. Послепродажное обслуживание

После покупки устройства, при наличии гарантийного талона, мы бесплатно отремонтируем устройство, если возникнут проблемы с его качеством. Срок гарантии указан в гарантийном талоне.

12. Символы, используемые на упаковке и этикетке

Следуйте инструкциям по эксплуатации

Серийный номер

Дата производства

Производитель

Рабочая часть типа B

Устройство класса II

Стандартное оборудование

Переработка отходов

Использовать только в

Беречь от влаги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

помещении

Обращаться с осторожностью

Устройство соответствует требованиям Директивы ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (Директивы WEEE)

Ограничение уровня влажности

Атмосферное давление при хранении

Температурное ограничение

Изделие с маркировкой CE

Уполномоченный представитель в ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

UDI Уникальный идентификатор медицинского изделия

QR-код

Медицинские изделия

13. Пояснительная информация

Все права на внесение изменений в устройство сохраняются за производителем без дополнительного уведомления. Иллюстрации приводятся исключительно в справочных целях. Право на окончательную интерпретацию принадлежит компании «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.). В отношении промышленного образца, внутренней структуры и т.д. компанией «ВУДПЕКЕР» (WOODPECKER) поданы заявки на получение нескольких патентов; за любое копирование или подделку полагается юридическая ответственность.

14. ЭМС - Декларация о соответствии

Устройство было протестировано и прошло омологацию в соответствии с EN 60601-1-2 на электромагнитную совместимость. Однако это не является гарантией того, что устройство не будет подвергаться воздействию электромагнитных помех. Не используйте устройство в помещениях с высоким уровнем электромагнитного излучения.

Техническое описание электромагнитного излучения

Таблица 1. Декларация - Электромагнитное излучение

Руководство и декларация производителя - Электромагнитные излучения		
Модель Эндо Голд + (Endo Gold +) предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели Эндо Голд + (Endo Gold +) должен убедиться, что она используется в такой среде.		
спытание на излучение	оответствие требованиям	уководство по использованию в электромагнитной среде
адиочастотное излучение, стандарт СИСПР (CISPR) 11	руппа 1	Модель Эндо Голд + (Endo Gold +) использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Уровень радиочастотного излучения очень низкий и не ведет к нарушениям

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
адиочастотное излучение, стандарт СИСПР (CISPR) 11	ласс B	Модель Эндо Голд + (Endo Gold +) пригодна для использования в любых зданиях, включая жилые дома и здания, напрямую соединенные с коммунальными низковольтными сетями, предназначенными для энергоснабжения жилых домов.
миссия гармонических составляющих, стандарт МЭК 61000-3-2	ласс A	
олебания напряжения / мерцающее излучение, стандарт МЭК 61000-3-3	оответствует требованиям	

Техническое описание устойчивости к электромагнитным помехам
Таблица 2. Руководство и декларация - Устойчивость к электромагнитным помехам

Руководство и декларация - Устойчивость к электромагнитным помехам			
ндомотор, Модель Эндо Голд + (Endo Gold +) предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь эндомотора модели Эндо Голд + (Endo Gold +) должен убедиться, что она используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	уководство по использованию в электромагнитной среде
лектростатический разряд (ЭСР), стандарт МЭК 61000-4-2	8 кВ контактный разряд 2, ± 4, ± 8, ± 15 кВ воздушный разряд	8 кВ контактный разряд 2, ± 4, ± 8, ± 15 кВ воздушный разряд	олы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
ыстрые электрические переходные процессы / всплески, стандарт МЭК 61000-4-4	2 кВ для линий электропитания, 1 кВ для линий ввода-вывода	2 кВ для линий электропитания	ачество электропитания должно быть сопоставимо с электроснабжением коммерческих зданий или лечебно-профилактических учреждений.
качки напряжения ЭК 61000-4-5	0,5, ± 1 кВ междуфазный 0,5, ± 1, ± 2 кВ между фазой и землей	0,5, ± 1 кВ междуфазный 0,5, ± 1, ± 2 кВ между фазой и землей	ачество электропитания должно быть сопоставимо с электроснабжением коммерческих зданий или лечебно-профилактических учреждений.
ровалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропередач, стандарт МЭК 61000-4-11	5 % UT (>95 % падение напряжения UT) за 0,5 цикла 5 % UT (>95 % падение напряжения UT) за 1 цикл 70 % UT (30 % падение напряжения UT) за 25 циклов 5 % UT (>95 % падение напряжения UT) за 250 циклов	5 % UT (>95 % падение напряжения UT) за 0,5 цикла 5 % UT (>95 % падение напряжения UT) за 1 цикл 0 % UT (30 % падение напряжения UT) за 25 циклов 5 % UT (>95 % падение напряжения UT) за 250 циклов	ачество электропитания должно быть сопоставимо с электроснабжением коммерческих зданий или лечебно-профилактических учреждений. Если пользователю модели Эндо Голд + (Endo Gold +) требуется продолжение работы во время прерывания электроснабжения, рекомендуется, чтобы питание модели Эндо Голд + (Endo Gold +) осуществлялось от источника бесперебойного питания или аккумуляторной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			батареи.
астота питающей сети (50/60 Гц) магнитное поле МЭК 61000-4-8	0 А/м	0 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть сопоставимы с полями, действующими в коммерческих зданиях или лечебно-профилактических учреждениях.
РИМЕЧАНИЕ: UT представляет собой напряжение сети переменного тока для испытательного уровня.			

Таблица 3. Руководство и декларация - Устойчивость к электромагнитным помехам (наведенным радиоволнам/помехам и излучаемым радиоволнам)

Руководство и декларация - Устойчивость к электромагнитным помехам			
ндомотор, модель Эндо Голд + (Endo Gold +) предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Эндомотор, модель Эндо Голд + (Endo Gold +) предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.			
спытание на помехоустойчивость	спытательный уровень по МЭК 60601	ровень соответствия требованиям	уководство по использованию в электромагнитной среде
аведенные радиоволны, МЭК 61000-4-6 Наведенные радиоволны, МЭК 61000-4-6 Излучаемые радиоволны, МЭК 61000-4-3	В среднеквадратич. напряж. (3 Vrms) 150 кГц - 80 МГц 6 В среднеквадратич. напряж. (6 Vrms) Международный кодекс по управлению безопасностью (ISM) напазон частот 3 В/м 0 МГц - 2,7 ГГц	В В В/м	асстояние от портативных и мобильных высокочастотных средств связи до любой части модели Эндо Голд + (Endo Gold +), включая кабели, не должно быть менее рекомендуемого пространственного разноса, рассчитанного с помощью следующей формулы, применимой для частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: =1,2xP$^{1/2}$ =2xP$^{1/2}$ =1,2xP$^{1/2}$ 80 МГц - 800 МГц =2,3xP$^{1/2}$ 800 МГц - 2,7 ГГЦ, де P - максимальная установленная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика; d - рекомендуемый пространственный разнос, в метрах (м). апряжение электрического поля от стационарных передатчиков радиоволн определяется путем обследования электромагнитной площадки (a), и в каждом диапазоне частот его значение должно быть ниже уровня соответствия требованиям (b). Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом:
РИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц - 800 МГц применим более высокий частотный диапазон. РИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

(a) Уровень сигнала от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и FM- радио- и телевизионного вещания теоретически нельзя предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки с учетом стационарных радиочастотных передатчиков следует осуществить электромагнитное обследование объекта. Если измеренные значения на месте

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

применения модели Эндомотор, модель Эндо Голд + (Endo Gold +) превышают применимые уровни соответствия РЧ, указанные выше, следует провести осмотр Эндомотор, модели Эндо Голд + (Endo Gold +) с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе осмотра выявляется отклонение от нормального функционирования, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Эндомотор, модели Эндо Голд + (Endo Gold +).

(b) За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным

оборудованием радиочастотной связи и Эндомотор, модель Эндо Голд + (Endo Gold +)

екомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и Эндомотор, модель Эндо Голд + (Endo Gold +)			
ндомотор, модель Эндо Голд + (Endo Gold +) предназначена для применения в электромагнитной среде, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых высокочастотных помех. Владелец либо пользователь Эндомотор, модель Эндо Голд + (Endo Gold +) может помочь предотвратить появление электромагнитной интерференции путем соблюдения минимального расстояния между портативными и мобильными источниками РЧ-сигнала – коммуникационным оборудованием (передатчиками) и Эндомотор, модель Эндо Голд + (Endo Gold +), как рекомендуется ниже, согласно значениям максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц, $d=1,2xP^{1/2}$	80 МГц - 800 МГц, $d=1,2xP^{1/2}$	800 МГц - 2,7 ГГц, $d=2,3xP^{1/2}$
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 источников излучения с параметрами максимальной выходной мощности, не указанными в таблице выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применимой к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц - 800 МГц применим пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Для более подробной информации отсканируйте QR-код и войдите на сайт

/QR-код/

15.Гарантийная инструкция

Срок действия:

арантийный срок на зарядное устройство, микромоторный наконечник и адаптер составляет два года с даты приобретения. Гарантийный срок на угловой наконечник составляет один год. Гарантийный срок на прочие детали составляет шесть месяцев.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

. Объем гарантии:
течение гарантийного срока мы несем ответственность за любые проблемы с качеством, техническими параметрами и конструкцией устройства.

III. Следующие повреждения не подлежат гарантии:
1. Повреждение в результате несоблюдения инструкции по эксплуатации или отсутствия необходимых условий.
2. Повреждения в результате ненадлежащей эксплуатации или разборки без разрешения.
3. Повреждение устройства, вызванное его неожиданным падением или ударом пользователя по устройству.
4. Повреждение в результате неправильной транспортировки или хранения.
5. На гарантийном талоне отсутствует печать дистрибьютора, или гарантийный талон не до конца заполнен.

Отрезать вдоль пунктирной линии

Гарантийный талон			**Гарантийный талон**		
Имя заказчика		(I) Для дистрибьютора	Имя заказчика		(II) Вернуть производителю
Подробный адрес			Подробный адрес		
Почтовый индекс			Почтовый индекс		
Телефон			Телефон		
Модель			Модель		
Микромоторный наконечник №			Микромоторный наконечник №		
Угловой наконечник №			Угловой наконечник №		
Дата приобретения			Дата приобретения		
Контактное лицо			Контактное лицо		
Дата	Запись о техническом обслуживании	Специалист по ремонту	Дата	Запись о техническом обслуживании	Специалист по ремонту

16.Вред поддельной продукции

1.1. Неправильно спроектированная внутренняя структура поддельных наконечников может стать причиной частых утечек энергии и привести к медицинским травмам.

1.2. Материал, из которого изготавливают поддельные наконечники, не проходит испытания на биологическую совместимость, в результате чего могут легко возникнуть раздражения и интоксикация.

1.3. Поддельные наконечники имеют проблемы с качеством (перегрев, отсутствие вибрации и растрескивание), в результате чего ультразвуковые наконечники выходят из строя.

1.4. Поддельные наконечники могут быть несовместимы с ультразвуковыми скалерами, что приводит к перегоранию контура.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Вред поддельных насадок

2.1. Поддельные насадки обладают низкой прочностью, ненадлежащей устойчивостью и легко ломаются, что может привести к медицинским травмам.

2.2. Винтовая резьба поддельных насадок грубо обработана, что может привести к ослаблению и растрескиванию винтов насадок.

2.3. Материал, из которого изготовлены поддельные насадки, некачественный и легко ржавеет, что может привести к заражению пациента.

2.4. Поддельные насадки плохо распыляют воду, имеют неправильную винтовую резьбу и проблему с утечкой воды, что приводит к неправильной работе ультразвуковых скалеров.

3. Вред поддельных светоотверждающих ламп

3.1. Аккумуляторы поддельных светоотверждающих ламп могут самовоспламениться и даже взорваться из-за некачественного материала и отсутствия полного управления процессом зарядки.

3.2. Непостоянная интенсивность света поддельной светоотверждающей лампы, когда уровень заряда батареи составляет менее 60 %, может привести к неполному отверждению смолы, вызывая вторичный кариес зубов.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Стоматорг», адрес: 117485 Москва, ул. Профсоюзная 88/20, этаж а1, помещение I, комната 35. Тел. 7 (495) 620-97-34 E-mail: mail@stomatorg.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

III.Эндомотор, модель Эндо Пэйс (Endo Pace)

⚠ Примечание: описание реципрокного режима применимо только для изделий, работающих в реципрокном режиме.

Введение

«Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.) является профессиональным производителем, занимающимся проектированием, разработкой и выпуском стоматологической продукции. Система контроля, внедренная компанией «Вудпекер», позволяет выпускать товары высочайшего качества. Компания преимущественно производит ультразвуковые скалеры, светоотверждающие лампы, апекслокаторы, средства ультразвуковой хирургии, эндомоторы и т. д.

1. Информация об устройстве

1.1. Описание устройства

Эндомотор, модель Эндо Пэйс (Endo Pace) преимущественно используется для эндодонтических процедур. Этот беспроводной эндомотор можно подключать к совместимому апекслокатору для получения дополнительной функции апекслокатора. В качестве эндомотора устройство используется для подготовки и расширения корневых каналов. При подключении эндомотора к совместимому апекслокатору можно контролировать положение кончика файла внутри канала во время процедуры и активировать многие автоматические функции, например, функцию замедления вблизи апекса.

Характеристики:

a) эффективный бесщеточный мотор с низким уровнем шума и увеличенным сроком службы;

b) беспроводной портативный эндомотор, к которому можно подключать совместимый апекслокатор;

c) угловой наконечник с поворотом на 360°.

1.2. Модель и технические характеристики

Эндомотор, модель Эндо Пэйс (Endo Pace)

См. комплектовочную ведомость для данной конфигурации устройства.

1.3. Эффективность и комплектация

В состав прибора входит зарядное устройство, микромоторный наконечник, угловой наконечник, USB кабель, адаптер, защитный силиконовый чехол и пр.

1.4. Показания к применению

Эндомотор, модель Эндо Пэйс (Endo Pace) представляет собой беспроводной микромоторный наконечник для эндодонтического лечения с функцией измерения корневых каналов. Его можно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

использовать для подготовки и расширения корневых каналов или для измерения длины канала. Также устройство можно использовать для расширения каналов с одновременным наблюдением за положением кончика файла внутри канала.

Назначение

Используется при эндодонтическом лечении. Его можно использовать для препарирования и расширения корневых каналов.

1.5. Область применения

Устройство должно применяться в больницах и клиниках квалифицированными стоматологами.

1.6. Предупреждение

Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только стоматологам или по их заказу.

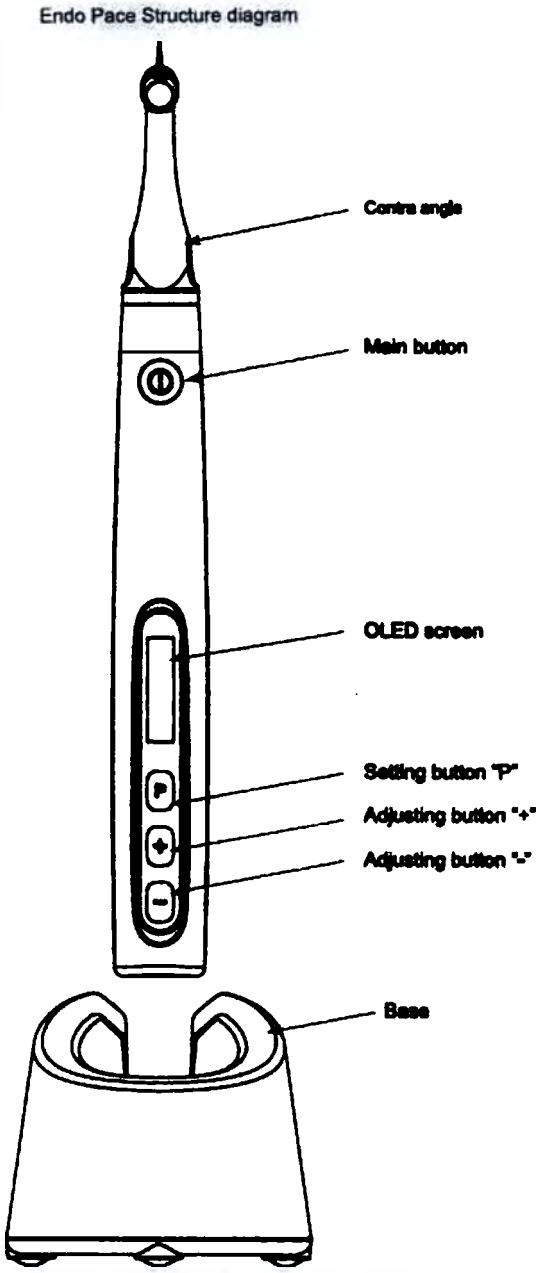
1.7. Противопоказания

a) пользование устройством противопоказано врачам с установленным кардиостимулятором;

b) запрещается использовать устройство для пациентов с установленными электрокардиостимуляторами (или другими электрическими устройствами), предупрежденных о недопустимости использования мелкой бытовой техники (например, электробритв, фенов и пр.);c) пользование устройством противопоказано больным гемофилией;

d) необходимо с осторожностью применять устройство для пациентов с заболеваниями сердца, беременным женщинам и детям младшего возраста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Конструкция эндомотора Эндо Пэйс (Endo Pace)

Contra angle	Угловой наконечник (Contra angle)
Main button	Кнопка «ВКЛ./ВЫКЛ.» (Main button)
OLED screen	Дисплей на органических светодиодах (OLED-дисплей) (OLED screen)
Setting button “P"	Кнопка установки параметров «P» (Setting button “P")
Adjusting button"+"	Кнопка регулировки «+» (Adjusting button"+")
Adjusting button"-"	Кнопка регулировки «-» (Adjusting button"-")
Base	Зарядное устройство (Base)

1.8. Меры предосторожности

1.8.1. Внимательно прочтите данное Руководство пользователя перед первым использованием устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8.2. Устройством разрешается пользоваться только профессиональным квалифицированным стоматологам, работающим в сертифицированных больницах и клиниках.
1.8.3. Запрещается подвергать устройство прямому или непрямому воздействию источников тепла. Эксплуатируйте и храните устройство в безопасных условиях.
1.8.4. Устройство требует особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС), и должно строго соответствовать информации об ЭМС при установке и эксплуатации. Запрещается использовать устройство вблизи люминесцентных ламп дневного света, радиопередающих устройств, приборов дистанционного управления, портативных и мобильных средств высокочастотной связи.
1.8.5. Длительная работа в реципрокном режиме может привести к перегреву микромоторного наконечника, поэтому ему нужно дать остыть для дальнейшей работы. Если микромоторный наконечник
часто перегревается, обратитесь к местному дистрибьютору.
1.8.6. Используйте оригинальный угловой наконечник. Использование углового наконечника стороннего производителя вызовет остановку устройства или другие неблагоприятные последствия.
1.8.7. Не вносите изменения в устройство. Любые изменения могут привести к нарушению правил техники безопасности и причинению вреда пациенту. Любая модификация устройства запрещена.
1.8.8. Используйте оригинальный адаптер. Использование адаптера стороннего производителя приведет к повреждению литиевого аккумулятора и электрической цепи управления.
1.8.9. Запрещается стерилизовать в автоклаве микромоторный наконечник. Протирайте его поверхность дезинфицирующим средством с нейтральным уровнем pH или этиловым спиртом.
1.8.10. Не нажимайте кнопку на головке углового наконечника, пока наконечник полностью не прекратит вращение. В противном случае угловой наконечник выйдет из строя.
1.8.11. Запрещается извлекать угловой наконечник до полной остановки работы микромоторного наконечника. В противном случае угловой наконечник и зубчатый механизм внутри него выйдут из строя.
1.8.12. Перед включением микромоторного наконечника убедитесь в том, что файл вставлен и закреплен надлежащим образом.
1.8.13. Установите крутящий момент и скорость в соответствии с рекомендованными техническими параметрами производителя файла.
1.8.14. Ошибка при замене литиевых аккумуляторов может привести к неприемлемым рискам. При необходимости замены аккумулятора обратитесь к местному дистрибьютору.
1.8.15. Не устанавливайте устройство в положение, в котором его трудно будет отсоединить от электросети.
1.8.16. Запрещается выполнять техническое обслуживание изделия в процессе его эксплуатации.
ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.

1.9. Классификация безопасности устройства
1.9.1 Тип рабочего режима: непрерывно вращающееся изделие
1.9.2. Класс защиты от поражения электрическим током: устройство класса II с внутренним источником питания
1.9.3. Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа B
1.9.4. Степень защиты от опасного попадания воды: стандартное устройство (IPX0)
1.9.5. Класс безопасности при работе в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота: устройство не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
1.9.6. Рабочая часть в контакте с пациентом: файл (продается отдельно)
1.9.7. Продолжительность контакта рабочей части: 1-10 минут.
1.9.8. Температура поверхности рабочей части может достигать 41 °C.
Температура эксплуатации составных частей, контактирующих с телом, может достигать до 42 °C

1.10. Основные технические характеристики
1.10.1. Аккумулятор
Литиевый аккумулятор микромоторного наконечника: 3,6 В / 850 мА·ч

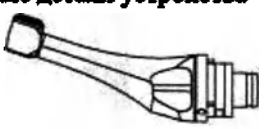
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.10.2. Адаптер
Входные параметры: ~100 В - 240 В, 50 Гц / 60 Гц 0,4 А
Выходные параметры 5 В постоянного тока / 1 А
1.10.3. Диапазон крутящего момента: 0,4 Нсм - 4,2 Нсм
1.10.4. Диапазон скорости: 100 об/мин -1500 об/мин
1.11. Параметры окружающей среды
1.11.1. Температура окружающей среды: +5 °C ~ +40 °C
1.11.2. Относительная влажность: 30 % ~ 75 %
1.11.3. Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

Размеры

Модель	Микромоторный Наконечник (мм)	Зарядное устройство (мм)	Машина целиком (мм)	Отклонения (мм)
Эндо Пэйс (Endo Pace)	21.1*23.3*145.2	67.1*67.1*47.9	67.1*67.1*209.1	±0.5

2. Установка/сборка
2.1. Основные детали устройства



Contra angle

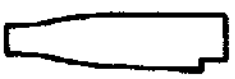
Motor handpiece

Base

Power adapter

Nozzle

USB Wire



Disposable insulation sleeves

Protective silicon cover

Contra angle	Угловой наконечник (Contra-angle)
Motor handpiece	Микромоторный наконечник (Motor handpiece)
Base	Зарядное устройство (Base)
Power adapter	Адаптер (Adapter)
Nozzle	Насадка (Spray nozzle)
USB Wire	USB кабель (USB wire)
Disposable insulation sleeves	Одноразовые изоляционные чехлы (Disposable insulation sleeves)
Protective silicon cover	Защитный силиконовый чехол (Protective silicon cover)

2.2. Инструкции для углового наконечника
2.2.1. Угловой наконечник снабжен прецизионной зубчатой передачей, передаточное отношение составляет 6:1.
2.2.2. Перед первым использованием и по окончании процедуры очистите и продезинфицируйте угловой наконечник дезинфицирующим средством с нейтральным уровнем pH. После дезинфекции смажьте его специальным очищающим маслом. В конце стерилизуйте при высокой температуре и высоком давлении (134 °C, 2,0-2,3 бар (0,20-0,23 МПа)).
2.2.3. Угловой наконечник может использоваться только с данным устройством. В противном

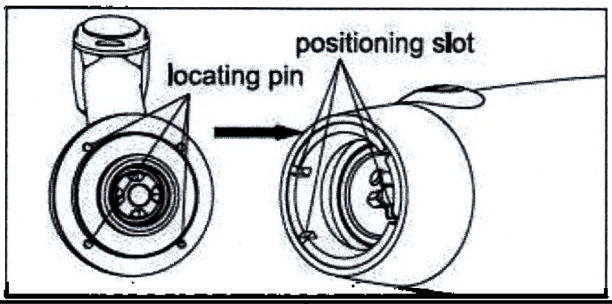
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

случае угловой наконечник будет поврежден.

2.3.Установка и извлечение углового наконечника.

2.3.1. Установка

Совместите установочный штифт углового наконечника с установочным пазом микромоторного наконечника и нажмите на угловой наконечник по горизонтали. Вставьте четыре установочных штифта на угловом наконечнике в четыре установочных паза микромоторного наконечника. Звук щелчка указывает на то, что угловой наконечник установлен. Угловой наконечник можно свободно поворачивать на 360°.



Locating pin	Установочный штифт
Positioning slot	Установочный паз

Угловой наконечник поворачивается на 360°, что позволяет свободно видеть OLED-дисплей в любом положении.

2.3.2. Извлечение

Отключите микромоторный наконечник и потяните угловой наконечник в горизонтальном направлении.

Меры предосторожности:

a) перед установкой или извлечением углового наконечника выключите микромоторный наконечник;

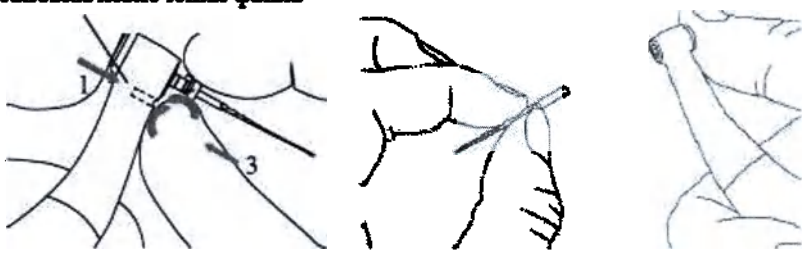
b) после установки углового наконечника проверьте и убедитесь в том, что он установлен надлежащим образом.

2.4. Установка и извлечение файла

2.4.1. Установка файла

Перед включением устройства вставьте файл в отверстие головки углового наконечника. Нажмите кнопку на головке углового наконечника и вставьте файл. Поворачивайте файл вперед и назад, пока он не окажется на одной линии с внутренним пазом защелки и не встанет на место. Отпустите кнопку, чтобы зафиксировать файл в угловом наконечнике.

Кнопка установки/извлечения файла



Меры предосторожности:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установив файл в угловой наконечник, отпустите кнопку на головке углового наконечника, чтобы убедиться, что файл нельзя вынуть.
Вставляйте файлы осторожно, чтобы не повредить пальцы. Установка и извлечение файлов без удерживания кнопки может привести к повреждению зажима углового наконечника.
Используйте файлы с хвостовиками, соответствующими стандарту ISO (стандарт ISO: Ø2,334-2,350 мм).

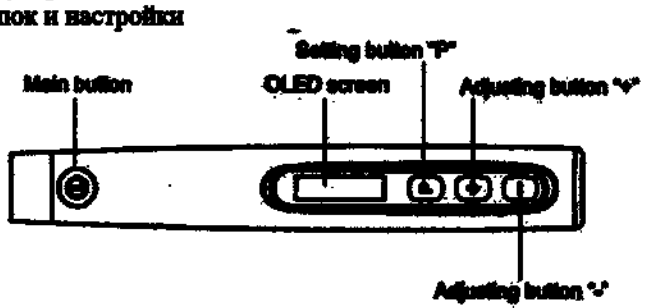
2.4.2. Извлечение файла

Нажмите кнопку на головке углового наконечника и вытащите файл.

⚠ Меры предосторожности:
Перед установкой или извлечением файла выключите микромоторный наконечник.
Извлекайте файлы осторожно, чтобы не повредить пальцы.
Установка файлов без удерживания кнопки может привести к повреждению зажима углового наконечника.

3. Функции и работа устройства

3.1. Назначение кнопок и настройки



Setting button "P"	Кнопка установки параметров «P»
Main button	Кнопка «ВКЛ./ВЫКЛ.»
OLED screen	Дисплей на органических светодиодах (OLED-дисплей)
Adjusting button "+"	Кнопка регулировки «+»
Adjusting button "-"	Кнопка регулировки «-»

3.2. Термины и определения

CW	Вращение по часовой стрелке (вперед). Термин применяется к вращаемым файлам
CCW	Вращение против часовой стрелке (реверс). Термин применяется к специальным файлам, инструментам для введения гидроксида кальция и других растворов
REC	Реципрокное (возвратно-поступательное) движение. Термин применяется к реципрокным файлам, направляющим файлам и к защите вращаемых файлов с помощью установки особого угла.
ATR	Адаптивный реверс крутящего момента. До настройки крутящего момента микромоторный наконечник двигается в режиме ATR; при уменьшении крутящего момента до нормального значения микромоторный наконечник вращается по часовой стрелке.
Угол движения вперед	Активируется только в рабочих режимах REC и ATR. Режим ATR (адаптация к реверсивной функции крутящего момента): регулируется каждые 10 градусов, диапазон регулировки: 60° - 400°. Режим REC (реципрокный): регулируется каждые 10 градусов, диапазон регулировки: 20° - 400°.
Угол реверса	Активируется в рабочем режиме REC. Регулируется каждые 10 градусов, диапазон регулировки: 20° - 400°. Активируется в рабочем режиме ATR. Регулируется каждые 10 градусов, диапазон регулировки: 20° - угол движения вперед.
Рабочий режим	4 рабочих режима для формирования и измерения канала. Это режимы CW,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	CCW, REC и ATR.
Скорость	Скорость вращения файла.
Крутящий момент (предельное значение крутящего момента / пусковой крутящий момент)	В режимах CW и CCW при достижении определенного значение крутящего момента (предельное значение крутящего момента) запускается реверсивное вращение. В режиме ATR при достижении определенного значение крутящего момента (пусковой крутящий момент) запускается действие в режиме ATR.
Дополнительные функции «Действие вблизи апекса» и «Замедление возле апекса» доступны только тогда, когда к устройству подключен совместимый апекслокатор.	
AP 00	Апикальное отверстие.
Действие вблизи апекса	Действие файла, когда кончик файла достигает места, отображаемого на шкале мигающей полоской.
Автоматический запуск	Файл начинает автоматически вращаться, когда файл входит в канал.
Автоматическая остановка	Вращение файла автоматически прекращается, когда файл извлекается из канала.
Замедление возле апекса	По мере приближения к апексу вращение файла автоматически замедляется. Эта функция активируется в рабочих режимах CW и CCW.

3.3. Информация на дисплее

3.3.1. Информация на дисплее касательно 4-х рабочих режимов и режима ожидания

3.3.1.1. Режим CW (по часовой стрелке)

Микромоторный наконечник вращается вперед по часовой стрелке на 360°. Используйте вращаемые файлы, например, WOODPECKER W3-Pro.

3.3.1.2. Режим CCW (против часовой стрелки)

Микромоторный наконечник вращается только против часовой стрелки. Этот режим используется для введения гидроокиси кальция и других средств. При работе в этом режиме постоянно раздается двойной сигнал зуммера.

3.3.1.3. Режим REC (реципрокный)

F: угол движения вперед, R: угол реверса F/R: угол движения вперед / угол реверса.

Если угол движения вперед < угол реверса, например, F: 30/R: 150, эффективным углом резания является угол реверса. В данном случае используют реципрокные файлы, такие как WOODPECKER W3-ONE, WOODPECKER W2-ONE.

Если угол движения вперед > угол реверса, например, F: 180/R: 30°, эффективным углом резания является угол движения вперед. В этом случае используют реципрокные файлы, такие как SENDONELINE S1.

3.3.1.4. Режим ATR

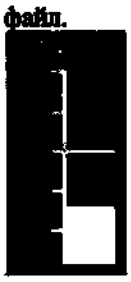
ATR: функция адаптивного реверса крутящего момента.

3.3.2. Индикация крутящего момента

Эа информация отображается, когда микромоторный наконечник активирован. Индикатор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

показывает нагрузку крутящего момента на файл.



4. Инструкция по эксплуатации

4.1. Параметры окружающей среды

4.1.1. Температура окружающей среды: +5 °C ~ +40 °C

4.1.2. Относительная влажность: 30 % ~ 75 %

4.1.3. Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

4.2. Запуск и остановка микромоторного наконечника

a) Нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» у выключенного микромоторного наконечника. На дисплее появится интерфейс режима ожидания. Интерфейс отображает следующее:

Интерфейс в режиме ожидания

b) В режиме ожидания нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.». На дисплее микромоторного наконечника появится интерфейс рабочего режима. Интерфейс отображает следующее:

Рабочий интерфейс

Снова нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.». На дисплее микромоторного наконечника опять появится интерфейс режима ожидания.

c) Нажмите и удерживайте кнопку настройки параметров «P». Затем нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы отключить микромоторный наконечник. Если микромоторный наконечник находится в режима ожидания и пользователь не переключает кнопки, наконечник автоматически отключается через 3 - 30 минут (по желанию пользователя).

4.3. Выбор порядкового номера индивидуальной программы

Микромоторный наконечник имеет 10 программ памяти (M0-M9) и 5 предварительно установленных программ. В режиме ожидания нажмите кнопку регулировки «+» / «-», чтобы изменить порядковый номер индивидуальной программы.

Программы памяти M0-M9 предназначены для формирования и измерения корневых каналов. Каждая программа памяти имеет собственные переметры, например, рабочий режим, скорость и крутящий момент. Все эти параметры можно изменять.

4.4. Установка параметров

 2,0 Нсм 250 об/мин	Перед запуском микромоторного наконечника проверьте правильность выбора рабочего режима. Все параметры необходимо устанавливать в зависимости от файла. Перед запуском микромоторного наконечника убедитесь, что все параметры выбраны правильно. В противном случае существует риск выпадения файла.

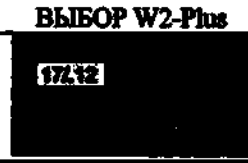
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

 Рабочий режим CW	Устройство имеет 4 рабочих режима для формирования канала: CW, CCW, REC и ATR (расшифровку этих аббревиатур см. в разделе 3.3 Термины и определения). В режиме ожидания нажмите кнопку установки параметров «P». Нажмите кнопку регулировки «+»/«-», чтобы выбрать правильный рабочий режим. Режим CCW используется для введения гидроокиси кальция и других средств. При работе в этом режиме постоянно раздается двойной сигнал зуммера, указывающий на вращение против часовой стрелки.
Повторно нажмите кнопку установки параметров «P» для проверки всех ожидаемых параметров данного рабочего режима на новом уровне. Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выбора параметров, если это необходимо.	
 Скорость 250 об/мин	Настройку скорости можно регулировать от 100 об/мин до 1500 об/мин. Нажмите кнопку регулировки «+»/«-», чтобы увеличить или уменьшить скорость. Нажмите и удерживайте эту кнопку для быстрого увеличения или уменьшения скорости. В режиме ATR скорость составляет 100 об/мин ~ 500 об/мин. В режиме REC скорость составляет 100 об/мин ~ 500 об/мин.
 Крутящий момент 2,0 Нсм	Настройку крутящего момента можно регулировать от 0,4 Нсм до 4,2 Нсм. Нажмите кнопку регулировки «+»/«-», чтобы увеличить или уменьшить крутящий момент. Нажмите и удерживайте эту кнопку для быстрого увеличения или уменьшения крутящего момента. В режиме ATR пусковой крутящий момент составляет 0,4 Нсм ~ 4,0 Нсм. В режиме REC крутящий момент составляет 2,0 Нсм ~ 4,2 Нсм.
 Угол движения вперед 30° Угол реверса 150°	Угол движения вперед: активируется в рабочих режимах REC и ATR. Угол реверса: активируется в рабочих режимах REC и ATR. F: Угол движения вперед, R: угол реверса Нажмите кнопку регулировки «+»/«-», чтобы изменить угол, регулируемый каждые 10 градусов. Предполагается, что разница между углом движения вперед и углом реверса должна быть больше или равна 120 градусам, иначе подготовка корневых каналов будет неэффективной. Если угол движения вперед < угол реверса, например, F: 30°/R: 150°, эффективным углом резания является угол реверса. В данном случае используют реципрокные файлы, такие как WOODPECKER W2-ONE. Если угол движения вперед > угол реверса, например, F: 180°/R: 30°, эффективным углом резания является угол движения вперед. В этом случае используют реципрокные файлы, такие как SENDONELINE S1. Примечание: в режиме ATR диапазон значений угла движения вперед составляет 60° ~ 400°.
 Действие вблизи апекса ВЫКЛ.	Действия, которые выполняются автоматически, когда кончик файла достигает точки внутри канала, определяемой мигающей индикаторной полоской. Благодаря встроенной функции определения длины, когда файл достигает контрольной точки, микромоторный наконечник реагирует в соответствии с настройками (Реверс, Стоп или ВЫКЛ.). Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для изменения настроек. ВЫКЛ.: отключение функции «Действие вблизи апекса». Файл будет вращаться в штатном режиме, даже при достижении контрольной точки. Стоп: вращение автоматически прекращается при достижении контрольной точки. Затем файл слегка приподнимается и снова начинает вращаться. Реверс: вращение автоматически переключается в обратную сторону, если достигает или проходит через контрольную точку. Затем файл слегка приподнимается и начинает вращаться в противоположную

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	сторону.
 Автоматический запуск ВЫКЛ.	Вращение начинается автоматически, когда файл вставлен в канал. ВЫКЛ.: микромоторный наконечник не запускается, когда файл вставлен в канал. Кнопка «ВКЛ./ВЫКЛ.» запускает и останавливает микромоторный наконечник. ВКЛ.: микромоторный наконечник запускается автоматически.
 Автоматическая остановка ВЫКЛ.	Вращение автоматически останавливается, когда файл извлекается из канала. Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для изменения настроек. ВЫКЛ.: микромоторный наконечник не останавливается, когда файл извлекается из канала. Кнопка «ВКЛ./ВЫКЛ.» запускает и останавливает микромоторный наконечник. ВКЛ.: микромоторный наконечник автоматически останавливается.
 Замедление возле апекса ВЫКЛ.	Вращение автоматически замедляется по мере приближения кончика файла к контрольной точке. Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для изменения настроек. ВЫКЛ.: отключение функции «Замедление возле апекса». ВКЛ.: вращение автоматически замедляется по мере приближения кончика файла к контрольной точке.

4.5. Выбор предварительно установленной программы

	Для удобства пользования мы предварительно установили несколько стандартных файловых систем. Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для перехода в предварительно установленную программу (M0-M9, предварительно установленная программа 1-5). Слева появится соответствующий интерфейс.
 ВЫБОР W3-Pro ВЫБОР W3-SINGLE ВЫБОР W2-Plus	Нажмите и удерживайте кнопку регулировки «+»/«-» для перехода в предварительно установленную программу в режиме ожидания. Слева появится соответствующий интерфейс. Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выбора системы файла.
	После выбора системы нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для перехода в раздел выбора номера файла. Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выбора номера файла, после чего нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы подтвердить выбор.
	Параметры «W3-Pro» также можно изменить, чтобы они отличались от настроек по умолчанию. Чтобы вернуть настройки по умолчанию, нажмите и удерживайте кнопку установки параметров «P» для входа в предварительно установленную программу в режиме ожидания. Выберите «W3-Pro» и нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы подтвердить выбор. Настройки по умолчанию будут перезагружены. Выключите и снова включите микромоторный наконечник. В предварительно установленной программе также восстановятся настройки по умолчанию. Изменение настроек по умолчанию в предварительно установленной программе не рекомендуется, поскольку это может вызвать выпадение файла.

4.6. Настройка функций микромоторного наконечника

Отключите микромоторный наконечник. Нажмите и удерживайте кнопку установки параметров «P», затем нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы войти в раздел настройки функций микромоторного наконечника. Нажмите кнопку установки параметров «P» для получения целевых параметров. Нажмите кнопку регулировки «+» / «-» для изменения параметров, после чего нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы подтвердить выбор.

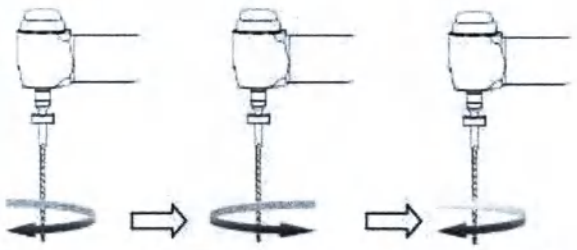
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[redacted] Версия ПО V1.0.0	Отключите микромоторный наконечник. Нажмите и удерживайте кнопку установки параметров «P», затем нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы войти в раздел настройки функций микромоторного наконечника. На экране появится номер версии ПО.
[redacted] Автоотключение 5 мин	Через 3 секунды после отображения номера версии ПО на экране можно изменить время в разделе «Автоотключение». Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выбора нужного параметра, затем нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы подтвердить выбор. Время по умолчанию составляет 5 минут.
[redacted] Автоматический [redacted] 10 сек.	Снова нажмите кнопку установки параметров «P». теперь можно изменить время в разделе «Автоматический переход в режим ожидания». Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выбора нужного параметра, затем нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы подтвердить выбор. Время по умолчанию составляет 10 секунд.
[redacted] Рабочая рука Правая	Снова нажмите кнопку установки параметров «P». теперь можно изменить время в разделе «Автоматический переход в режим ожидания». Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выбора нужного параметра, затем нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы подтвердить выбор. Время по умолчанию составляет 10 секунд. Снова нажмите кнопку установки параметров «P». На экране появится надпись «Рабочая рука». Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выбора нужного параметра, затем нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы подтвердить выбор. Можно указать в качестве рабочей правую или левую руку.
[redacted] КАЛИБРОВКА ВЫКЛ.	Снова нажмите кнопку установки параметров «P». На экране появится надпись «Калибровка». Нажмите кнопку регулировки «+»/«-», чтобы пооявилась надпись «ВКЛ.». После этого нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы подтвердить выбор. Перед калибровкой убедитесь в том, что оригинальный угловой наконечник установлен на место. Не вставляйте файл. Крутящий момент не будет скорректирован, если калибровка выполняется без оригинального углового наконечника или без нагрузки на зажим углового наконечника; также существует риск выпадения файла. После замены углового наконечника его следует откалибровать перед использованием.
[redacted] Уровень звукового сигнала Уровень 3	Снова нажмите кнопку установки параметров «P». На экране появится надпись «Уровень звукового сигнала». Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выбора нужного параметра, затем нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы подтвердить выбор. Уровень звукового сигнала можно изменять от 0 до 3. Уровень 0: без звука.
[redacted] Восстановление настроек по умолчанию ВЫКЛ.	Снова нажмите кнопку установки параметров «P». На экране появится надпись «Восстановление настроек по умолчанию». Нажмите кнопку регулировки «+»/«-», чтобы пооявилась надпись «ВКЛ.». После этого нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» для восстановления настроек по умолчанию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.7. Защитная функция автоматического реверса

В процессе работы, если нагрузка превышает заданное значение крутящего момента, режим вращения файла автоматически переходит в режим реверса. Файл возвращается в режим нормального вращения, когда нагрузка снова становится ниже заданного значения крутящего момента.



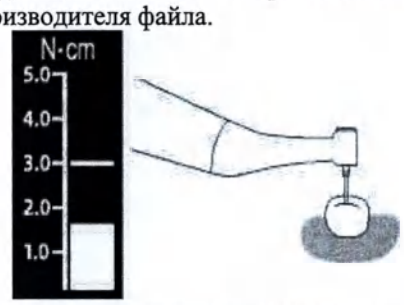
Значение нагрузки ниже заданного значения крутящего момента	Значение нагрузки выше заданного значения крутящего момента	Значение нагрузки снова становится ниже заданного значения крутящего момента
Вращение по часовой стрелке	**Вращение против часовой стрелки**	**Вращение против часовой стрелки**

⚠ Внимание!

1. Защитная функция автоматического реверса подходит ТОЛЬКО для режима CW.
2. Если в режиме REC, значение нагрузки превышает заданное значение крутящего момента, а угол движения вперед больше угла реверса, вращение файла автоматически меняется на реверсивное вращение. Если угол движения вперед меньше угла реверса, вращение файла автоматически меняется на вращение вперед.
3. Данная функция запрещена в режимах CCW и ATR.
4. Если индикатор аккумулятора микромоторного наконечника указывает на низкий уровень заряда, разряженный аккумулятор не способен в достаточной степени обеспечивать работу наконечника и достигать предельного значения крутящего момента, т.е. автоматический реверс не будет функционировать должным образом. Заряжайте аккумулятор вовремя.
5. Если микромоторный наконечник все время испытывает нагрузку, устройство может автоматически остановиться для защиты от перегрева. Если это произошло, ненадолго выключите микромоторный наконечник, чтобы он остыл.

4.8. Работа микромоторного наконечника

Установите рабочий режим, крутящий момент и скорость в соответствии с рекомендованными техническими параметрами производителя файла.



В режиме работы микромоторного наконечника ни экране отображается шкала-индикатор крутящего момента.

4.9. Зарядка аккумулятора

Микромоторный наконечник оснащен встроенным перезаряжаемым литиевым аккумулятором. Вставьте штепсель адаптера питания в микромоторный наконечник. Убедитесь, что подключение выполнено правильно.

Мигающий индикатор аккумулятора означает, что идет процесс зарядки.

После зарядки отсоедините адаптер.

Для данного устройства необходимо использовать только оригинальный адаптер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.10. Замена аккумулятора

Для замены аккумулятора обратитесь к местным дистрибьюторам.

Ниже приводятся указания по замене аккумулятора:

a) отключите питание микромоторного наконечника;

b) с помощью пинцета и т.п. откройте резиновую крышку и выкрутите винт;

c) аккуратно снимите верхнюю и нижнюю крышку микромоторного наконечника;

d) извлеките старый аккумулятор и отсоедините от разъема;

e) подсоедините новый аккумулятор и вставьте его в микромоторный наконечник;

f) закрепите верхнюю и нижнюю крышки микромоторного наконечника с помощью винтов и установите на место резиновую крышку.

4.11. Смазывание углового наконечника

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

1. Сначала вкрутите насадку в распылитель флакона с маслом (примерно 1 - 3 оборота).

2. Затем вставьте насадку в концевую часть углового наконечника и смазывайте угловой наконечник 2-3 секунды, пока масло не начнет вытекать из головки углового наконечника.

3. Поверните концевую часть углового наконечника вертикально и оставьте более чем на 3 минут, чтобы выпустить лишнее масло под действием силы тяжести.

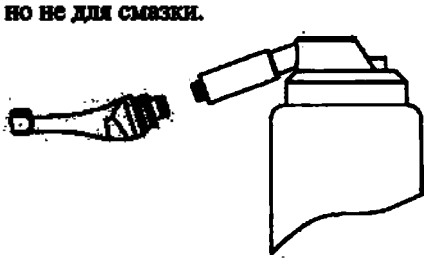
⚠ Меры предосторожности

Запрещается наполнять маслом микромоторный наконечник.

⚠Внимание!

a: Во избежание выпадения углового наконечника из-за давления надежно удерживайте его рукой во время смазывания.

b: Запрещается использовать вращающуюся насадку. Поворотную насадку можно использовать только для впрыскивания газа, но не для смазки.

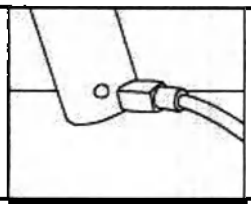
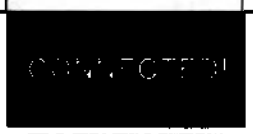
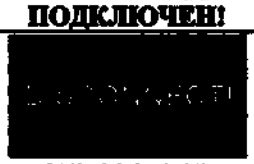


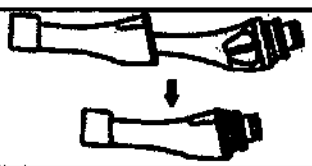
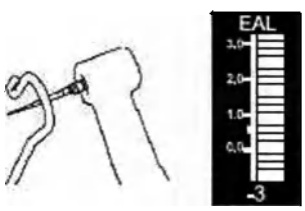
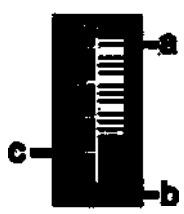
5. Работа микромоторного наконечника

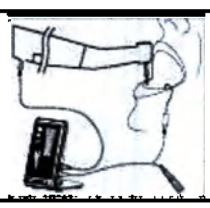
5.1. Установите рабочий режим, крутящий момент и скорость в соответствии с рекомендованными техническими параметрами производителя файла.

	Режим работы микромоторного наконечника В режиме работы микромоторного наконечника ни экране отображается шкала-индикатор крутящего момента. (подробную информацию о шкале-индикаторе крутящего момента см. в разделах 4.4, 4.5 Экран дисплея).
 	Режим работы микромоторного наконечника в сочетании с функцией измерения канала Подсоедините совместимый апекслокатор для получения дополнительной функции измерения канала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Подсоедините USB кабель и измерительный провод.
 ПОДКЛЮЧЕН!	Если USB кабель надежно подключен, на дисплее устройства появится надпись «ПОДКЛЮЧЕН!» и раздастся сигнал уведомления.
 ОТКЛЮЧЕН!	Если USB кабель отсоединится от устройства, на дисплее устройства появится надпись «ОТКЛЮЧЕН!» и раздастся сигнал уведомления.

	Надевание: Наденьте защитный силиконовый чехол на угловой наконечник. Снятие: чтобы снять защитный силиконовый чехол, медленно потяните за него.
	Проверка соединения Настоятельно рекомендуется проверять соединения перед каждым использованием. Коснитесь загубника файлом, вставленным в угловой наконечник, и проверьте, чтобы на экране дисплея загорелись все полоски измерительной шкалы, а микромоторный наконечник постоянно вращался в обратном направлении. В противном случае замените USB кабель, измерительный провод или угловой наконечник.
	Интерфейс состояния измерения канала a) Шкала указания длины канала b) Цифра индикации Цифры от 00 до 16 не указывают фактическое расстояние от апикального отверстия. Они лишь указывают на продвижение файла по направлению к апексу. Цифра 00 указывает на то, что файл достиг апикального отверстия. c) Апикальное отверстие.

	1) Убедитесь, что эндомотор Эндо Пэйс (Endo Pace) и апекслокатор надежно подключены друг к другу. 2) Зафиксируйте загубник в углу рта пациента. 3) Запустите микромоторный наконечник, чтобы начть работу. 4) В ходе процедуры можно контролировать положение кончика файла внутри канала.
	Настройка параметров автоматических функций (Действие вблизи апекса, Автоматический запуск и т.п.) выполняется по мере необходимости (подробную информацию об автоматических функциях см. в разделе 4.6. Установка параметров).

5.2. Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Способы устранения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После запуска микромоторного наконечника раздается непрерывный звуковой сигнал.	Непрерывный звуковой сигнал указывает на то, что микромоторный наконечник находится в режиме CCW.	Остановите работу микромоторного наконечника и измените рабочий режим на режим CW.
Не удается откалибровать угловой наконечник	Неудача калибровки вызвана сильным сопротивлением углового наконечника.	Очистите угловой наконечник, смажьте маслом и откалибруйте заново.
Перегрев микромоторного наконечника	Слишком долгое время эксплуатации устройства в реципрокном режиме.	Прекратите работу. Используйте микромоторный наконечник после того, как он остынет.
После зарядки время работы устройства сокращается.	Уменьшается емкость аккумулятора.	Свяжитесь с местным дистрибьютором или производителем.
Отсутствует звуковой сигнал	Громкость звука установлена на 0. Уровень 0: без звука.	Установите громкость звука на 1, 2, 3.
Непрерывно вращающийся файл застрял в корневом канале.	Неправильная установка технических параметров. Слишком высокий крутящий момент нагрузки файла.	Выберите режим CCW, запустите микромоторный наконечник и вытащите файл.
Устройство не реагирует на подключение совместимого апекслокатора	1. USB кабель неплотно подсоединен. 2. USB кабель поврежден.	1. Отсоедините и снова подключите USB кабель. Убедитесь в надежности соединения. 2. Свяжитесь с поставщиком для замены USB кабеля.

6. Очистка, дезинфекция и стерилизация

6.1. Введение

В целях гигиены и санитарной безопасности угловой наконечник и защитный силиконовый чехол необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием, чтобы предотвратить загрязнение. Это нужно делать перед первым использованием и после каждого последующего использования.

6.2. Общие рекомендации

6.2.1. Используйте только дезинфицирующий раствор, эффективность которого одобрена (список Объединения прикладной гигиены (VAH) / Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), маркировка CE, одобрение Управления по надзору за качеством продуктов питания и лекарственных средств (FDA), а также Министерства здравоохранения Канады (Health Canada)), в соответствии с руководством по применению, предоставленным производителем дезинфицирующего раствора.

6.2.2. Запрещается помещать угловой наконечник в дезинфицирующий раствор или в ультразвуковую ванну.

Запрещается использовать моющие средства, содержащие хлор.

6.2.3. Запрещается использовать дезинфицирующие материалы, содержащие отбеливатель или хлор.

6.2.4. Для вашей безопасности просим надевать средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки, маску).

6.2.5. Пользователь отвечает за стерильность устройства во время первого цикла и при каждом последующем использовании, а также несет ответственность за использование поврежденных или грязных инструментов, где это применимо, после стерилизации.

6.2.6. Качество воды должно соответствовать местным нормам; в частности, это касается последнего этапа - ополаскивания, или использования мойки-дезинфектора.

6.2.7. Для стерилизации эндодонтических файлов см. инструкцию по применению, предоставленную производителем.

6.2.8. Угловой наконечник необходимо смазывать после очистки и дезинфекции, но перед стерилизацией.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3. Очистка и дезинфекция микромоторного наконечника, адаптера переменного тока и зарядного устройства

До и после каждого использования все предметы, которые контактировали с возбудителями инфекции, необходимо очистить с помощью салфеток, пропитанных дезинфицирующим и моющим раствором (бактерицидным, фунгицидным и не содержащим альдегидов раствором), одобренным списком Объединения прикладной гигиены (VAH) / Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), получившим маркировку CE, а также одобренным Управлением по надзору за качеством продуктов питания и лекарственных средств (FDA) и Министерством здравоохранения Канады (Health Canada).

⚠Осторожно! Стерилизация микромоторного наконечника, адаптера переменного тока и зарядного устройства запрещена.

6.3.1. Обработка перед эксплуатацией Перед каждым использованием необходимо очистить и дезинфицировать микромоторный наконечник, адаптер и зарядное устройство. Особый порядок действий:

⚠Осторожно! Запрещается очистка и дезинфекция микромоторного наконечника, адаптера и зарядного устройства с помощью автоматического оборудования. Необходима ручная очистка и дезинфекция.

6.3.1.1. Процедура ручной очистки:

1. Выложите микромоторный наконечник, адаптер и зарядное устройство на рабочий стол.
2. Пропитайте мягкую салфетку дистиллированной или деионизированной водой и протрите все поверхности компонентов - микромоторного наконечника, адаптера, зарядного устройства и т.д., чтобы на поверхностях не осталось пятен.
3. Протрите поверхности компонентов мягкой сухой безворсовой тканью.
4. Повторите вышеуказанную процедуру не менее 3-х раз.

Примечание:

а) для очистки используйте дистиллированную или деионизированную воду комнатной температуры.

6.3.1.2. Процедура ручной дезинфекции:

1. Смочите сухую мягкую салфетку 75 %-м спиртом.
2. Протирайте все поверхности микромоторного наконечника, адаптера, зарядного устройства и других компонентов влажной мягкой салфеткой не менее 3-х минут.
3. Протрите поверхности компонентов мягкой сухой безворсовой тканью.

Примечание:

а) очистку и дезинфекцию необходимо выполнять за 10 минут до использования;

b) дезинфицирующее средство следует использовать немедленно, не допуская образования пены;

c) помимо спирта 75 %, можно использовать дезинфицирующие средства, не требующие смывания, например, «Окситех» (Oxytech) из Германии (Germany), однако необходимо соблюдать концентрацию, температуру и время, указанные производителем дезинфицирующего средства;

d) после очистки и дезинфекции микромоторного наконечника на него необходимо надеть одноразовый изоляционный чехол перед использованием.

6.3.1.3. Обработка после эксплуатации

После каждого использования выполняйте очистку и дезинфекцию микромоторного наконечника, адаптера питания и зарядного устройства в течение 30 минут.

Особый порядок действий:

Инструменты: мягкая безворсовая ткань, лоток

1. Снимите угловой наконечник с микромоторного наконечника и поместите в чистый лоток. Затем снимите с микромоторного наконечника одноразовый изоляционный чехол.
2. Смочите мягкую безворсовую ткань дистиллированной или деионизированной водой и протрите все поверхности компонентов - микромоторного наконечника, адаптера, зарядного устройства и т.д., чтобы на их поверхностях не осталось пятен.
3. Смочите сухую мягкую салфетку 75 %-м спиртом. Протирайте все поверхности микромоторного наконечника, адаптера, зарядного устройства и других компонентов в течение 3-х минут.
4. Поместите микромоторный наконечник, адаптер, зарядное устройство и другие компоненты в чистое место хранения.

Примечание:

а) очистку и дезинфекцию необходимо выполнять за 10 минут до использования;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

b) дезинфицирующее средство следует использовать немедленно, не допуская образования пены;
c) помимо спирта 75 %, можно использовать дезинфицирующие средства, не требующие смывания, например, «Окситех» (Oxytech) из Германии (Germany), однако необходимо соблюдать концентрацию, температуру и время, указанные производителем дезинфицирующего средства;
d) после очистки и дезинфекции микромоторного наконечника на него необходимо надеть одноразовый изоляционный чехол перед использованием.

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

Если не указано иное, далее все эти компоненты будут именоваться «изделия».

Меры предосторожности:

При использовании сильных моющих и дезинфицирующих средств (pH щелочи >9 или pH кислоты <5) срок службы изделий сокращается. В таких случаях производитель не несет никакой ответственности.

Изделия не должны подвергаться воздействию температуры, превышающей 138 °C.

Предельное количество циклов обработки

Изделия были разработаны с учетом проведения многократных циклов стерилизации. Материалы, из которых изготовлены изделия, были выбраны соответствующим образом. Однако при каждой очередной подготовке к использованию термические и химические факторы приводят к старению изделий. Максимальное количество циклов стерилизации изделий: 250.

6.4.1. Первичная обработка

6.4.1.1. Принципы обработки

Эффективная стерилизация возможна лишь после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Поскольку вы несете ответственность за стерильность изделий во время эксплуатации, убедитесь, что для очистки/дезинфекции и стерилизации конкретных изделий используется только надлежащим образом проверенное оборудование и процедуры, а валидированные параметры соблюдаются в течение каждого цикла.

Соблюдайте также требования законодательства, действующие в вашей стране, а также гигиенические правила, установленные в больнице или клинике, особенно в отношении дополнительных требований к инактивации прионов.

6.4.1.2. Обработка по окончании процедуры

Обработку необходимо начинать незамедлительно, не позднее чем через 30 минут с момента окончания процедуры.

Порядок действий:

1. Снимите изделие с зарядного устройства и смойте чистой водой (или дистиллированной/деионизированной водой) загрязнения с поверхности микромоторного наконечника.
2. Насухо протрите изделие чистой мягкой салфеткой и положите в чистый лоток.

Примечания:

a) используйте для очистки только чистую, дистиллированную или деионизированную воду.

6.4.2. Подготовка перед очисткой

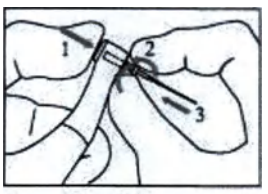
Порядок действий:

Инструменты: лоток, мягкая щетка, чистая сухая мягкая салфетка.

1. Извлеките наконечники/файлы.
2. Поочередно снимите с микромоторного наконечника угловой наконечник и соединительный кабель. Сложите все компоненты в чистый лоток.
3. Чистой мягкой щеткой аккуратно почистите защитный силиконовый чехол, головку и заднюю крышку углового наконечника, чтобы удалить с поверхности видимые загрязнения. Затем мягкой салфеткой вытрите насухо изделия и положите их в чистый лоток. Для очистки можно использовать чистую, дистиллированную или деионизированную воду.

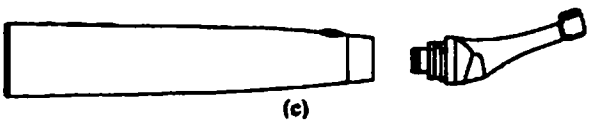
Порядок разборки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(a)

(b)


(c)

a) нажмите кнопку извлечения файла и вытащите наконечник/файл;
b) чтобы снять защитный силиконовый чехол, медленно потяните за него;
c) при установке и извлечении углового наконечника предварительно выключайте питание микромоторного наконечника.

6.4.3. Очистка

Очистку следует проводить не позднее чем через 24 часа с момента окончания процедуры.
Очистку можно разделить на автоматическую и ручную. При создании подходящих условий автоматическая очистка является предпочтительным вариантом обработки.

6.4.3.1. Автоматическая очистка

• Качество устройства для очистки подтверждается сертификатом CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883.
• К внутренней полости устройства необходимо подсоединить промывочный штуцер.
• Способ очистки должен выбираться с учетом типа устройства, а промывка должна быть достаточной по времени.

Рекомендуется использовать мойку-дезинфектор в соответствии со стандартом EN ISO 15883. Для получения подробной информации о конкретной процедуре см. подраздел «Автоматическая дезинфекция» в следующем разделе «Дезинфекция».

Примечания:

a) для очистки не обязательно использовать чистую воду. Можно использовать дистиллированную воду, деионизированную воду или мультиэнзимный раствор. При этом следует убедиться в том, что выбранное чистящее средство совместимо с изделием;
b) на этапе промывки температура воды не должна превышать 45 °C, иначе белок затвердеет и его будет трудно удалить; c) после очистки химический остаток должен составлять менее 10 мг/л.

6.4.4. Дезинфекция

Дезинфекцию следует проводить не позднее чем через 2 часа после завершения очистки. При наличии подходящих условий автоматическая дезинфекция является предпочтительным вариантом обработки.

6.4.4.1. Автоматическая дезинфекция - Мойка-дезинфектор

Качество мойки-дезинфектора подтверждается сертификатом CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883.

■ Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не превышает 134 °C, дезинфекция при данной температуре не может превышать 20 минут.
■ Цикл дезинфекции соответствует циклу дезинфекции согласно стандарту EN ISO 15883.

Этапы очистки и дезинфекции с использованием мойки-дезинфектора.

1. Осторожно поместите изделие в корзину для дезинфекции. Фиксировать изделие следует лишь в том случае, если оно имеет съемную конструкцию. Не допускается контакт изделий друг с другом.
2. Используя подходящий адаптер для промывки, подсоедините внутренние трубки подачи воды к промывочному патрубку мойки-дезинфектора.
3. Запустите программу.
4. После завершения программы извлеките изделие из мойки-дезинфектора, осмотрите его (см. раздел «Осмотр и техническое обслуживание») и упакуйте (см. раздел «Упаковка»). При

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

необходимости повторно просушите изделие (см. раздел «Сушка»).
Примечания:
a) перед использованием внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации от производителя оборудования, чтобы ознакомиться с процессами дезинфекции и мерами предосторожности;
b) при использовании данного оборудования очистка, дезинфекция и сушка будут проводиться совместно;
c) очистка: (c1) процедура очистки должна быть подходящей для обрабатываемого изделия. Промывка должна быть достаточной по времени (5-10 минут). Предварительная промывка в течение 3-х минут, промывка в течение еще 5 минут и два цикла ополаскивания с продолжительностью каждого цикла 1 минута; (c2) на этапе промывки температура воды не должна превышать 45 °C. В противном случае белок затвердеет, и его будет трудно удалить; (c3) в качестве раствора можно использовать чистую, дистиллированную или деионизированную воду либо мультиэнзимный раствор и т.д.; разрешается использовать только свежеприготовленные растворы. (c4) при использовании чистящего средства необходимо соблюдать концентрацию и время обработки, указанные производителем. В качестве чистящего средство используется «неодиппер МедиЗим» (neodisher MediZym) (производство «Д-р Вайгерт» (Dr. Weigert));
d) дезинфекция: (d1) использование сразу после дезинфекции: температура ≥90 °C, время ≥5 мин или A0 ≥3000.
Стерилизация после дезинфекции и использования: температура ≥90 °C, время ≥1 мин или A0 ≥600;
(d2) для дезинфекции температура составляет 93 °C, время обработки 2,5 мин, A0 ≥3000;
e) для всех этапов промывки разрешается использовать только дистиллированную или деионизированную воду с незначительным количеством микроорганизмов (<10 КОЕ/мл). (Например, чистая вода, соответствующая требованиям Европейской Фармакопеи или Фармакопеи США);
f) после очистки химический остаток должен составлять менее 10 мг/л;
g) воздух, используемый для сушки, должен быть отфильтрован с помощью HEPA-фильтра;
h) выполняйте регулярный ремонт и осмотр дезинфектора.
6.4.5. Сушка
Если процедура очистки и дезинфекции не предусматривает цикл автоматической сушки, просушите изделие после очистки и дезинфекции.
Способы:
1. Расстелите чистую белую бумагу (белую салфетку) на ровном столе, расположите изделие на белой бумаге (белой салфетке) и просушите его отфильтрованным сухим сжатым воздухом (макс. давление 3 бар). Сушка изделия считается завершенной, как только на белую бумагу (белую салфетку) перестанет разбрызгиваться жидкость.
2. Изделие можно также высушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или печи). Рекомендуемая температура сушки составляет 80 °C~120 °C, а время - 15~40 минут.
Примечания:
a) сушите изделие в чистом месте;
b) температура сушки не должна превышать 138 ° C;
c) используемое оборудование необходимо регулярно осматривать и обслуживать.
6.4.6. Осмотр и техническое обслуживание
6.4.6.1. Осмотр
Данный раздел содержит информацию только о визуальном осмотре изделия.
1. Проверьте изделие. Если после очистки/дезинфекции на изделии остались видимые пятна, необходимо повторить весь процесс очистки/дезинфекции.
2. Проверьте изделие. Если на изделии имеются явные повреждения, если оно разбито, разобрано, на нем имеются следы коррозии или вмятины, изделие необходимо утилизировать и не допускать дальнейшего использования.
3. Проверьте изделие. Если комплектующие повреждены, замените их перед началом использования. Перед установкой новые комплектующие следует очистить, продезинфицировать и просушить.
4. Если срок службы (количество использований) изделия достигает установленного срока службы (количества использований), своевременно замените изделие.
6.4.6.2. Техническое обслуживание
Смажьте маслом стерилизованный и высушенный угловой наконечник.
Насадку для очищающей смазки совмещают с отверстием для впуска/выпуска воздуха на конце

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

углового наконечника, чтобы впрыскивать масло в течение 1-2 секунд.

6.4.7. Упаковка

Соберите продезинфицированное и высушенное изделие и быстро упакуйте его в медицинский пакет для стерилизации (обертку или пакет, одобренный Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA)).

Примечания:

a) используемая упаковка должна соответствовать стандарту ISO 11607;

b) упаковка должна выдерживать высокую температуру 138 °C и обладать достаточной паропроницаемостью;

c) необходимо регулярно очищать упаковочную среду и соответствующие инструменты для поддержания чистоты и предотвращения попадания загрязняющих веществ; d) при упаковке избегайте контакта с деталями из различных металлов.

6.4.8. Стерилизация

Используйте только следующие процедуры стерилизации в автоклаве (процедура дозированного предварительного вакуумирования*), другие процедуры стерилизации запрещены:

Паровой стерилизатор (автоклав), соответствующий стандарту EN 13060 или сертифицированный согласно EN 285 для соответствия стандарту EN ISO 17665, или одобренный Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA).

Валидированный цикл стерилизации: один (1) дозированный цикл, три (3) последовательных половинных цикла и один (1) полный цикл. Параметры указаны в таблице ниже.

Режим	Вакуум	Температура	Цикл	Время воздействия	Время сушки
Форвакуум	- 80 кПа	(132-134) °C	Дозированный	30 секунд	20 минут
			1-й половинный	2 минуты	20 минут
			2-й половинный	2 минуты	20 минут
			3-й половинный	2 минуты	20 минут
			Полный	4 минуты	20 минут

Пригодность изделий к эффективной паровой стерилизации была проверена верифицированной испытательной лабораторией.

Примечания:

a) к стерилизации допускаются только надлежащим образом очищенные и продезинфицированные изделия;

b) перед использованием стерилизатора ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, предоставленной производителем оборудования, и следуйте инструкциям;

c) запрещается выполнять стерилизацию горячим воздухом и стерилизацию облучением, поскольку это может привести к повреждению изделия;

d) используйте для стерилизации рекомендованные процедуры стерилизации. Не рекомендуется стерилизовать изделия с помощью других процедур стерилизации, таких как этиленоксид, формальдегид и низкотемпературная плазменная стерилизация. Производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы. При использовании процедур стерилизации, отличных от рекомендованных, соблюдайте соответствующие стандарты и проверьте их пригодность и эффективность.

* Процедура дозированного предварительного вакуумирования = паровая стерилизация с повторным предварительным вакуумированием. Используемая здесь процедура предполагает проведение паровой стерилизации с помощью трех циклов предварительного вакуумирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4.9. Хранение

1. Хранить в чистом, сухом и проветриваемом помещении с неагрессивной средой при относительной влажности от 10 % до 93 %, атмосферном давлении от 70 до 106 КПа и температуре от -20 °C до +55 °C.

2. После стерилизации изделие следует упаковать в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и хранить в специальном шкафу. Время хранения не должно превышать 7 дней. Если срок хранения превышен, перед использованием изделие следует подвергнуть повторной обработке.

Примечания:

a) место хранения должно быть чистым и регулярно дезинфицироваться;

b) изделия должны храниться в виде маркированных и регистрируемых партий.

6.4.10. Транспортировка

1. Примите меры по защите устройства от ударов и тряски при транспортировке. Обращайтесь с грузом осторожно.

2. Во время перевозки не размещайте устройство рядом с опасными грузами.

3. При транспортировке избегайте попадания на устройство прямых солнечных лучей, дождя и снега.

7. Хранение и транспортировка

7.1. С устройством следует обращаться осторожно, хранить вдали от источников тряски.
Установите и храните устройство в прохладном, сухом, проветриваемом месте.

7.2. Запрещается хранить устройство совместно с токсичными, едкими, легковоспламеняющимися и взрывоопасными предметами.

7.3. Устройство следует хранить в среде с относительной влажностью до 93 %, атмосферным давлением 70 кПа - 106 кПа и температурой от -20 °C до +55 °C.

7.4. При транспортировке не подвергайте устройство излишним ударам и тряске. Не переворачивайте устройство, надежно закрепите его и обращайтесь с ним осторожно.

7.5. Не размещайте устройство при транспортировке рядом с опасными грузами.

7.6. При транспортировке избегайте попадания на устройство прямых солнечных лучей, дождя и снега.

8. Защита окружающей среды/утилизация

Данное устройство является медицинским изделием, и его нельзя выбрасывать как обычный мусор. Утилизируйте устройство в соответствии с применимыми национальными и государственными правилами и нормами.

Отсоедините кабель питания и внутреннюю печатную плату. Утилизируйте их как отходы электронного оборудования в соответствии с местными регламентами. Перед разборкой и утилизацией микромотор, хвостовик микромотора и поверхность основного блока не должны быть загрязнены, их следует полностью обработать (очистка/дезинфекция/стерилизация). Затем утилизируйте изделие как универсальные отходы в соответствии с местным законодательством.

Компонент	Токсичные или вредные вещества или элементы					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr6+)	Полибромдифенил (PBB)	Полибромированные дифениловые эфиры (PBDE)
Основной блок (Main unit)	O	O	O	O	O	O
Микромоторный наконечник (Motor handpiece)	O	O	O	O	O	O
Адаптер питания (Power adapter)	O	O	O	O	O	O
Угловой наконечник (Contra-angle)	O	O	O	O	O	O

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Механические компоненты, в том числе болты, гайки, шайбы и пр.	O	O	O	O	O	O

O: указывает на то, что содержание токсического вещества во всех однородных материалах компонента ниже предельных значений, установленных документом SJ/T-11363-2006 Предельные требования к токсичным и опасным веществам в электронных информационных изделиях.

×: указывает на то, что содержание токсического вещества хотя бы в одном из однородных материалов компонента превышает предельное значение, указанное в документе SJ/T-11363-2006.

(Данное изделие соответствует требованиям ЕС по защите окружающей среды согласно Директиве по ограничению вредных веществ (RoHS); в настоящее время в мире не существует отработанной технологии для замены или снижения содержания свинца в керамике для электроники, оптическом стекле, стали и медных сплавах).

В соответствии с Административными мерами по ограничению использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании, Регламентом об управлении переработкой отходов электрического и электронного оборудования, а также соответствующими стандартами, соблюдайте безопасность и меры предосторожности в отношении указанного устройства; после завершения эксплуатации следует переработать или утилизировать данное устройство способом, предусмотренным местными законами и регламентами.

9. Послепродажное обслуживание

После покупки устройства, при наличии гарантийного талона, мы бесплатно отремонтируем устройство, если возникнут проблемы с его качеством. Срок гарантии указан в гарантийном талоне.

10. Символы, используемые на упаковке и этикетке

	Следуйте инструкции по эксплуатации		Серийный номер
	Дата производства		Производитель
	Рабочая часть типа B		Устройство класса II
	Стандартное оборудование		Переработка отходов
IPX0			Беречь от влаги
	Использовать только в помещении		
	Обращаться с осторожностью		Устройство соответствует требованиям Директивы ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (Директивы WEEE)
	Ограничение уровня влажности		Температурное ограничение
CE 0197	Изделие с маркировкой CE		Атмосферное давление при хранении

EC REP Уполномоченный представитель в ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

UDI Уникальный идентификатор медицинского изделия

QR-код

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Пояснительная информация

Все права на внесение изменений в устройство сохраняются за производителем без дополнительного уведомления. Иллюстрации приводятся исключительно в справочных целях. Право на окончательную интерпретацию принадлежит компании «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.). В отношении промышленного образца, внутренней структуры и т.д. компанией «ВУДПЕКЕР» (WOODPECKER) поданы заявки на получение нескольких патентов; за любое копирование или подделку полагается юридическая ответственность.

12. ЭМС - Декларация о соответствии

Устройство было протестировано и прошло омологацию в соответствии с EN 60601-1-2 на электромагнитную совместимость. Однако это не является гарантией того, что устройство не будет подвергаться воздействию электромагнитных помех. Не используйте устройство в помещениях с высоким уровнем электромагнитного излучения.

Техническое описание электромагнитного излучения

Таблица 1. Декларация - Электромагнитное излучение

Руководство и декларация производителя - Электромагнитные излучения

Эндомотор, Модель Эндо Пэйс (Endo Pace) предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь эндомотора, модели Эндо Пэйс (Endo Pace) должен убедиться, что она используется в такой среде.

Испытание на излучение	Соответствие требованиям	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Радиочастотное излучение, стандарт СИСПР (CISPR) 11	Группа 1	Эндомотор, Модель Эндо Пэйс (Endo Pace) использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Уровень радиочастотного излучения очень низкий и не ведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотное излучение, стандарт СИСПР (CISPR) 11	Класс В	Эндомотор, Модель Эндо Пэйс (Endo Pace) пригодна для использования в любых зданиях, включая жилые дома и здания, напрямую соединенные с коммунальными низковольтными сетями, предназначенными для энергоснабжения жилых домов.
Эмиссия гармонических составляющих, стандарт МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающее излучение, стандарт МЭК 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Техническое описание устойчивости к электромагнитным помехам

Таблица 2. Руководство и декларация - Устойчивость к электромагнитным помехам

Руководство и декларация - Устойчивость к электромагнитным помехам			
Эндомотор, Модель Эндо Пэйс (Endo Pace) предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь эндомотора, модели Эндо Пэйс (Endo Pace) должен убедиться, что она используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР), стандарт МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески, стандарт МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания, ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно быть сопоставимо с электроснабжением коммерческих зданий или лечебно-профилактических учреждений.
Скачки напряжения МЭК 61000-4-5	± 0,5, ± 1 кВ междуфазный ± 0,5, ± 1, ± 2 кВ между фазой и землей	± 0,5, ± 1 кВ междуфазный ± 0,5, ± 1, ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электропитания должно быть сопоставимо с электроснабжением коммерческих зданий или лечебно-профилактических учреждений.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропередач, стандарт МЭК 61000-4-11	<5 % UT (>95 % падение напряжения UT) за 0,5 цикла <5 % UT (>95 % падение напряжения UT) за 1 цикл 70 % UT (30 % падение напряжения UT) за 25 циклов <5 % UT (>95 % падение напряжения UT) за 250 циклов	<5 % UT (>95 % падение напряжения UT) за 0,5 цикла <5 % UT (>95 % падение напряжения UT) за 1 цикл 70 % UT (30 % падение напряжения UT) за 25 циклов <5 % UT (>95 % падение напряжения UT) за 250 циклов	Качество электропитания должно быть сопоставимо с электроснабжением коммерческих зданий или лечебно-профилактических учреждений. Если пользователю эндомотора, модели Эндо Пэйс (Endo Pace) требуется продолжение работы во время прерывания электроснабжения, рекомендуется, чтобы питание эндомотора, модели Эндо Пэйс (Endo Pace) осуществлялось от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Частота питающей сети (50/60 Гц) магнитное поле МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть сопоставимы с полями, действующими в коммерческих зданиях или лечебно-профилактических учреждениях.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT представляет собой напряжение сети переменного тока для испытательного уровня.			

Таблица 3. Руководство и декларация - Устойчивость к электромагнитным помехам (наведенным радиоволнам/помехам и излучаемым радиоволнам)

Руководство и декларация - Устойчивость к электромагнитным помехам			
Эндомотор, Модель Эндо Пэйс (Endo Pace) предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь эндомотора, моделей Эндо Пэйс (Endo Pace) должен убедиться, что она используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Наведенные радиоволны, МЭК 61000-4-6 Наведенные радиоволны, МЭК	3 В среднеквадратич. напряж. (3 Vrms) 150 кГц - 80 МГц 6 В	3 В 6 В 3 В/м	Расстояние от портативных и мобильных высокочастотных средств связи до любой части эндомотора, модели Эндо Пэйс (Endo Pace), включая кабели, не должно быть менее рекомендуемого пространственного разноса,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

61000-4-6 Излучаемые радиоволны, МЭК 61000-4-3	среднеквадратич. напряж. (6 Vrms) Международный кодекс по управлению безопасностью (ISM) Диапазон частот 3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц		рассчитанного с помощью следующей формулы, применимой для частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2xP^{1/2}$ $d=2xP^{1/2}$ $d=1,2xP^{1/2}$ 80 МГц - 800 МГц $d=2,3XP^{1/2}$ 800 МГц - 2,7 ГГц, где P - максимальная установленная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика; d - рекомендуемый пространственный разнос, в метрах (м). Напряжение электрического поля от стационарных передатчиков радиоволн определяется путем обследования электромагнитной площадки (a), и в каждом диапазоне частот его значение должно быть ниже уровня соответствия требованиям (b). Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом:
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц - 800 МГц применим более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
(a) Уровень сигнала от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и FM- радио- и телевизионного вещания теоретически нельзя предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки с учетом стационарных радиочастотных передатчиков следует осуществить электромагнитное обследование объекта. Если измеренные значения на месте применения модели Эндо Пэйс (Endo Pace) превышают применимые уровни соответствия РЧ, указанные выше, следует провести осмотр эндомотора, модели Эндо Пэйс (Endo Pace) с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе осмотра выявляется отклонение от нормального функционирования, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение эндомотора, модели Эндо Пэйс (Endo Pace). (b) За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.			

Таблица 4. Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и эндомотором, моделью Эндо Пэйс (Endo Pace)

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и эндомотора, моделью Эндо Пэйс (Endo Pace)			
Эндомотор, Модель Эндо Пэйс (Endo Pace) предназначена для применения в электромагнитной среде, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых высокочастотных помех. Владелец либо пользователь эндомотора, модели Эндо Пэйс (Endo Pace) может помочь предотвратить появление электромагнитной интерференции путем соблюдения минимального расстояния между портативными и мобильными источниками РЧ-сигнала – коммуникационным оборудованием (передатчиками) и эндомотора, моделью Эндо Пэйс (Endo Pace), как рекомендуется ниже, согласно значениям максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц, $d=1,2xP^{1/2}$	80 МГц - 800 МГц, $d=1,2xP^{1/2}$	800 МГц - 2,7 ГГц, $d=2,3xP^{1/2}$
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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для источников излучения с параметрами максимальной выходной мощности, не указанными в таблице выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применимой к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц - 800 МГц применим пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.Гарантийная инструкция

I. Срок действия:

Гарантийный срок на зарядное устройство, микромоторный наконечник и адаптер составляет два года с даты приобретения. Гарантийный срок на угловой наконечник составляет один год. Гарантийный срок на прочие детали составляет шесть месяцев.

II. Объем гарантии:
В течение гарантийного срока мы несем ответственность за любые проблемы с качеством, техническими параметрами и конструкцией устройства.

III. Следующие повреждения не подлежат гарантии:
1. Повреждение в результате несоблюдения инструкции по эксплуатации или отсутствия необходимых условий.
2. Повреждения в результате ненадлежащей эксплуатации или разборки без разрешения.
3. Повреждение устройства, вызванное его неожиданным падением или ударом пользователя по устройству.
4. Повреждение в результате неправильной транспортировки или хранения.
5. На гарантийном талоне отсутствует печать дистрибьютора, или гарантийный талон не до конца заполнен.

Отрезать вдоль пунктирной линии

Гарантийный талон			**Гарантийный талон**		
Имя заказчика		**(I) Для дистрибьютора**	**Имя заказчика**		**(II) Вернуть производителю**
Подробный адрес			**Подробный адрес**		
Почтовый индекс			**Почтовый индекс**		
Телефон			**Телефон**		
Модель			**Модель**		
Микромоторный наконечник №			**Микромоторный наконечник №**		
Угловой наконечник №			**Угловой наконечник №**		
Дата приобретения			**Дата приобретения**		
Контактное лицо			**Контактное лицо**		
Дата	**Запись о техническом обслуживании**	**Специалист по ремонту**	**Дата**	**Запись о техническом обслуживании**	**Специалист по ремонту**

14.Вред поддельной продукции
1.1. Неправильно спроектированная внутренняя структура поддельных наконечников может стать причиной частых утечек энергии и привести к медицинским травмам.
1.2. Материал, из которого изготавливают поддельные наконечники, не проходит испытания на биологическую совместимость, в результате чего могут легко возникнуть раздражения и интоксикация.
1.3. Поддельные наконечники имеют проблемы с качеством (перегрев, отсутствие вибрации и растрескивание), в результате чего ультразвуковые наконечники выходят из строя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4. Поддельные наконечники могут быть несовместимы с ультразвуковыми скалерами, что приводит к перегоранию контура.

2. Вред поддельных насадок

2.1. Поддельные насадки обладают низкой прочностью, ненадлежащей устойчивостью и легко ломаются, что может привести к медицинским травмам.

2.2. Винтовая резьба поддельных насадок грубо обработана, что может привести к ослаблению и растрескиванию винтов насадок.

2.3. Материал, из которого изготовлены поддельные насадки, некачественный и легко ржавеет, что может привести к заражению пациента.

2.4. Поддельные насадки плохо распыляют воду, имеют неправильную винтовую резьбу и проблему с утечкой воды, что приводит к неправильной работе ультразвуковых скалеров.

3. Вред поддельных светоотверждающих ламп

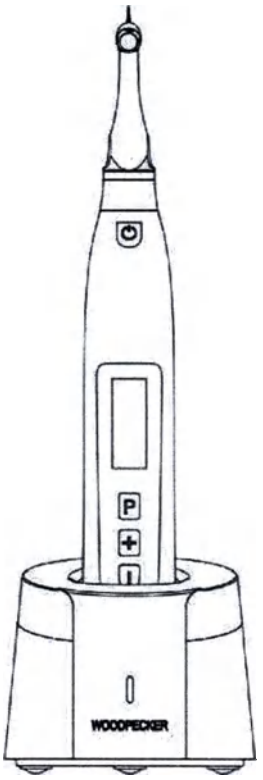
3.1. Аккумуляторы поддельных светоотверждающих ламп могут самовоспламениться и даже взорваться из-за некачественного материала и отсутствия полного управления процессом зарядки.

3.2. Непостоянная интенсивность света поддельной светоотверждающей лампы, когда уровень заряда батареи составляет менее 60 %, может привести к неполному отверждению смолы, вызывая вторичный кариес зубов.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Стоматорг», адрес: 117485 Москва, ул. Профсоюзная 88/20, этаж а1, помещение I, комната 35. Тел. 7 (495) 620-97-34 E-mail: mail@stomatorg.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IV.Эндометор, модель 812MT с Апекс Локатором (Endo Motor 812MT with Apex Locator)



1. Информация об устройстве

1.1. Введение

«Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.) является профессиональным производителем, занимающимся проектированием, разработкой и выпуском стоматологической продукции. Система контроля, внедренная компанией «Вудпекер», позволяет выпускать товары высочайшего качества. Компания преимущественно производит ультразвуковые скалеры, светоотверждающие лампы, апекслокаторы, средства ультразвуковой хирургии, эндомоторы с апекслокатором и т. д.

1.2. Описание устройства

Эндомотор, модель 812MT с Апекс Локатором преимущественно используется для эндодонтических процедур. Беспроводной Эндомотор, модель 812MT с Апекс Локатором обладает возможностью измерения корневого канала. Эндомотор, модель 812MT с Апекс Локатором (Endo Motor 812MT with Apex Locator) используется для подготовки и увеличения корневых каналов, для измерения длины канала или для вибрационного уплотнения минерального триоксида агрегата (MTA). Его можно использовать для расширения каналов, одновременно наблюдая за положением кончика файла внутри канала.

Характеристики:

a) эффективный бесщеточный мотор, низкий уровень шума, длительный срок службы;

b) беспроводной портативный Эндомотор, модель 812MT с Апекс Локатором (Endo Motor 812MT with Apex Locator) обладает функцией определения длины;

c) угловой наконечник с поворотом на 360°;

d) технология обратной связи в режиме реального времени и контроль динамического крутящего момента для эффективного предотвращения выпадения файла;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

e) комбинированные функции вращения и вибрации, способствуя уплотнению минерального триоксида агрегата (МТА).

1.3. Модель и технические характеристики

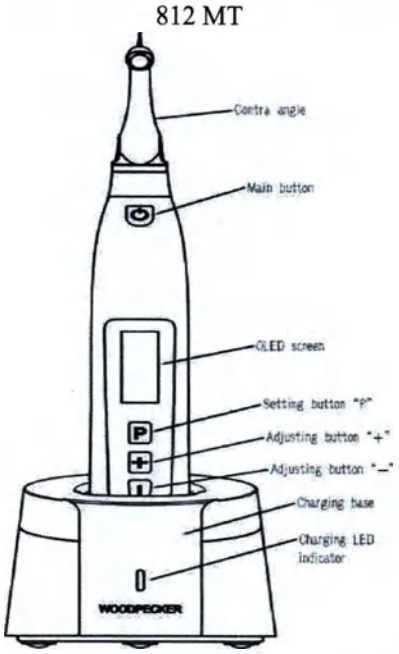
Эндомотор, модель 812МТ с Апекс Локатором

См. комплектовочную ведомость для данной конфигурации устройства.

1.4. Эффективность и комплектация

В состав прибора входит вертикальное зарядное устройство, горизонтальное зарядное устройство (опционально), микромоторный наконечник, угловой наконечник, измерительный провод, загубник, держатель файлов, контактный зонд, адаптер питания, защитные силиконовые чехлы, насадка, кольцо, одноразовые изоляционные чехлы, беспроводная педаль.

812 MT



Contra angle	Угловой наконечник
Main button	Кнопка «ВКЛ./ВЫКЛ.»
OLED screen	Дисплей на органических светодиодах (OLED-дисплей)
Setting button “P”	Кнопка установки параметров «Р»
Adjusting button “+”	Кнопка регулировки «+»
Adjusting button	Кнопка регулировки «-»
Charging base	Зарядное устройство
Charging LED indicator	Светодиодный индикатор заряда

Назначение

Используется при эндодонтическом лечении. Его можно использовать для препарирования и расширения корневых каналов.

1.5. Область применения

1.5.1. Устройство можно использовать для подготовки и расширения корневых каналов, или для измерения длины канала, или для уплотнения МТА.

1.5.2. Устройство должно применяться в больницах и клиниках квалифицированными стоматологами.

1.6. Противопоказания

a) пользование устройством противопоказано врачам с установленным кардиостимулятором;

b) запрещается использовать устройство для пациентов с установленными электрокардиостимуляторами (или другими электрическими устройствами), предупрежденных о

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

недопустимости использования мелкой бытовой техники (например, электробритв, фенов и пр.);

c) пользование устройством противопоказано больным гемофилией;

d) необходимо с осторожностью применять устройство для пациентов с заболеваниями сердца, беременным женщинам и детям младшего возраста.

1.7. Меры предосторожности

1.7.1. Внимательно прочтите данное Руководство пользователя перед первым использованием устройства.

1.7.2. Устройством разрешается пользоваться только профессиональным квалифицированным стоматологам, работающим в сертифицированных больницах и клиниках.

1.7.3. Запрещается подвергать устройство прямому или непрямому воздействию источников тепла. Эксплуатируйте и храните устройство в безопасных условиях.

1.7.4. Устройство требует особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС), и должно строго соответствовать информации об ЭМС при установке и эксплуатации. Запрещается использовать устройство вблизи люминесцентных ламп дневного света, радиопередающих устройств, приборов дистанционного управления, портативных и мобильных средств высокочастотной связи.

1.7.5. Используйте оригинальный угловой наконечник. Использование углового наконечника стороннего производителя вызовет остановку устройства или другие неблагоприятные последствия.

1.7.6. Не вносите изменения в устройство. Любые изменения могут привести к нарушению правил техники безопасности и причинению вреда пациенту. Любая модификация устройства запрещена.

1.7.7. Используйте оригинальный адаптер питания. Использование адаптера питания стороннего производителя приведет к повреждению литиевого аккумулятора и электрической цепи управления.

1.7.8. Запрещается стерилизовать в автоклаве микромоторный наконечник. Протирайте его поверхность дезинфицирующим средством с нейтральным уровнем pH или этиловым спиртом.

1.7.9. Не нажимайте кнопку на головке углового наконечника, пока наконечник полностью не прекратит вращение. В противном случае угловой наконечник выйдет из строя.

1.7.10. Запрещается извлекать угловой наконечник до полной остановки работы микромоторного наконечника. В противном случае угловой наконечник и механизм внутри него выйдут из строя.

1.7.11. Перед включением микромоторного наконечника убедитесь в том, что файл вставлен и закреплен надлежащим образом.

1.7.12. Установите крутящий момент и скорость в соответствии с рекомендованными техническими параметрами производителя файла.

1.7.13. Ошибка при замене литиевых аккумуляторов может привести к неприемлемым рискам. Используйте оригинальный литиевый аккумулятор и заменяйте его, следуя шагам, изложенным в инструкции.

1.7.14. Извлекайте аккумулятор в том случае, если не собираетесь использовать микромоторный наконечник в течение некоторого времени.

1.7.15. В процессе беспроводной зарядки вырабатывается тепло, повышая температуру поверхности зарядного устройства и микромоторного наконечника. При беспроводной зарядке рекомендуется, чтобы время контакта микромоторного наконечника и зарядного устройства не превышало 10 секунд.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.

1.8. Классификация безопасности устройства

1.8.1. Тип рабочего режима: непрерывно вращающееся изделие

1.8.2. Класс защиты от поражения электрическим током: устройство класса II с внутренним источником питания

1.8.3. Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа B

1.8.4. Степень защиты от опасного попадания воды: стандартное устройство (IPX0)

1.8.5. Класс безопасности при работе в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота: устройство не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

кислородом или оксидом азота.

1.8.6. Рабочая часть в контакте с пациентом: угловой наконечник, загубник, держатель файла, контактный зонд.

1.8.7. Продолжительность контакта рабочей части: 1-10 минут.

1.8.8. Температура поверхности рабочей части может достигать 45 °С.

1.9. Основные технические характеристики

1.9.1. Аккумулятор

Литиевый аккумулятор микромоторного наконечника: 3,7 В / 2000 мАч

1.9.2. Адаптер питания (модель: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP- 050100SPA)

Вход: ~100–240 В, 50/60 Гц, 0,4 А макс.

Выход: 5,0 В ⎓ 1 А

1.9.3. Диапазон крутящего момента: 0,4 Нсм – 5,0 Нсм (4 мНм - 50 мНм)

1.9.4. Диапазон скорости: 50 - 2500 об/мин.

1.9.5. Беспроводное зарядное устройство

Диапазон частот: 112 - 205 кГц

Максимальная выходная радиочастотная мощность устройства: 9,46 дБмкА/м@3м

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения – не более 10 сек.

Температура эксплуатации составных частей, контактирующих с телом, может достигать до 42 °С.

1.10. Параметры окружающей среды

1.10.1. Температура окружающей среды: +5 °С ~ +40 °С

1.10.2. Относительная влажность: 30 % ~ 75 %

1.10.3. Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

Размеры

Зарядное устройство: 82,6±5мм *81±5мм*69,3±5 мм ; 238,0±5мм*44±5мм*64±5мм

Микромоторный наконечник: 37,4±5мм*30,6±5мм*220,6±5мм

Масса

Зарядное устройство 209,26 ±15 г; 175±15г

Угловой наконечник 23,85±5 г

Микромоторный наконечник 163±15 г

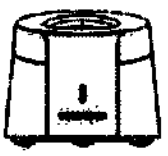
2. Установка/сборка

2.1. Основные детали устройства

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Motor handpiece

Contra angle



Vertical Charging base

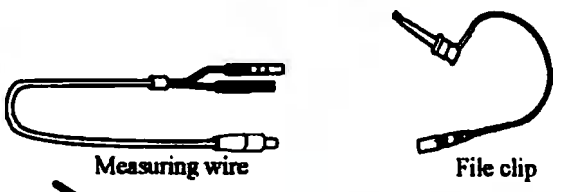
Nozzle

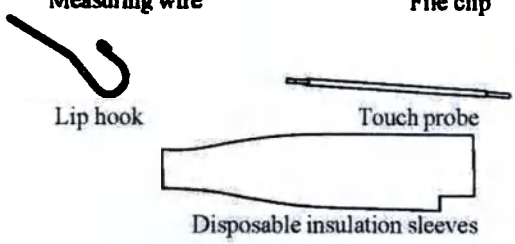
Protective silicon cover

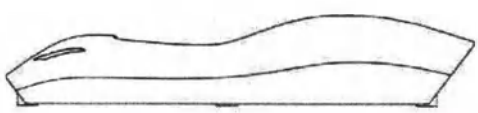
Motor handpiece	Микромоторный наконечник (Motor handpiece)
Contra angle	Угловой наконечник (Contra-angle)
Vertical Charging base	Вертикальное зарядное устройство (Vertical Charging base)
Nozzle	Насадка (Nozzle)
Protective silicon cover	Защитные силиконовые чехлы (Protective silicon cover)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Power adapter







Horizontal Changing Base(optional)

Power adapter	Адаптер питания (Power adapter)
Measuring wire	Измерительный провод (Measuring wire)
File clip	Держатель файлов (File clip)
Lip hook	Загубник (Lip hook)
Touch probe	Контактный зонд (Touch probe)
Disposable insulation sleeves	Одноразовые изоляционные чехлы (Disposable insulation sleeves)
Horizontal Changing Base (optional)	Горизонтальное зарядное устройство (Horizontal Changing Base) (опционально)

2.2. Информация на дисплее

2.2.1. Информация на дисплее касательно 6-ти рабочих режимов и режима ожидания

2.2.1.1. Режим EAL (электронный апекслокатор)

Этот режим предназначени для измерения каналов. В этом режиме микромоторный наконечник отключен.

2.2.1.2. Режим CW (по часовой стрелке)

Микромоторный наконечнк вращается вперед по часовой стрелке на 360°. Используйте вращаемые файлы, например, WOODPECKER W3-Pro.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

rpm	об/мин
Ncm	Нсм

2.2.1.3. Режим CCW (против часовой стрелки)

Микромоторный наконечник вращается только против часовой стрелки. Этот режим используется для введения гидроокиси кальция и других средств. При работе в этом режиме постоянно раздается двойной сигнал зуммера.

2.2.1.4. Режим REC (реципрокный)

Реципрокный режим.

F: угол движения вперед, R: угол реверса

Предполагается, что разница между углом движения вперед и углом реверса должна быть больше или равна 120 градусам, иначе подготовка корневых каналов будет неэффективной.

Если угол движения вперед < угол реверса, например, F:30/R:150, эффективным углом резания является угол реверса. В данном случае используют реципрокные файлы, такие как WOODPECKER W3-ONE.

Если угол движения вперед > угол реверса, например, F:180/R:30, эффективным углом резания является угол движения вперед. В этом случае используют реципрокные файлы, такие как SENDONELINE S1.

2.2.1.5. Режим ATR

ATR: функция адаптивного реверса крутящего момента.

При обычном длительном вращении вперед, если нагрузка на файл превышает установленный предел крутящего момента, включается данный режим, и файл начинает вращаться поочередно под заданным углом.

2.2.1.6. Режим T-Mode

Если в режиме T-Mode один раз нажать кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», микромотор перейдет в режим SGP. Если кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» нажать во второй раз, микромотор перейдет в режим, предварительно установленный пользователем. Снова нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы остановить микромотор.

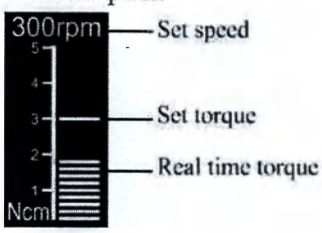
2.2.1.7. Режим T-Mode+

Если в режиме T-Mode+ один раз нажать кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», файл будет вращаться под тем же углом, что в режиме SGP. Когда файл закончит операцию, нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», и микромоторный наконечник начнет вращать файл в режиме CCW. Снова нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.». Переведите микромоторный наконечник в режим CW, REC или ATR.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2. Индикация крутящего момента

Эа информация отображается, когда микромоторный наконечник активирован. Индикатор показывает нагрузку крутящего момента на файл.



Set speed	Выбор скорости
Set torque	Выбор крутящего момента
Real time torque	Крутящий момент в режиме реального времени

2.2.3. Индикация измерения канала

Эта информация отображается, когда файл находится внутри канала, а загубник контактирует с ротовой полостью пациента. Полоски на индикаторе показывают местонахождение кончика файла. В режиме EAL, если расстояние составляет менее 1,0, изображение увеличивается.

Номера на индикаторе 1,0, 2,0, 3,0 и цифры от 00 до 16 не представляют собой фактическую длину от апикального отверстия. Они лишь указывают на продвижение файла по направлению к апексу. Цифры -1 и -2 указывают на то, что файл прошел через апикальное отверстие. Цифра 00 указывает на то, что файл достиг апикального отверстия. Вычтите 0,5-1 мм из измеренной длины файла в качестве рабочей длины. Эти цифры используются для оценки рабочей длины канала.

2.3. Инструкции для углового наконечника

2.3.1. Угловой наконечник снабжен прецизионной зубчатой передачей, передаточное отношение составляет 6:1.

2.3.2. Перед первым использованием и по окончании процедуры очистите и продезинфицируйте угловой наконечник дезинфицирующим средством с нейтральным уровнем pH. После дезинфекции смажьте его специальным очищающим маслом. В конце стерилизуйте при высокой температуре и высоком давлении (134 °C, 2,0 бар - 2,3 бар (0,20 МПа - 0,23 МПа)).

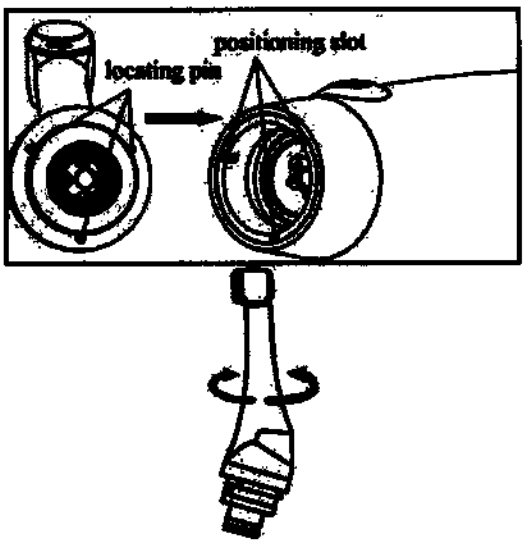
2.3.3. Угловой наконечник может использоваться только с данным устройством. В противном случае угловой наконечник будет поврежден.

2.4. Установка и извлечение углового наконечника.

2.4.1. Установка/сборка

Совместите установочный штифт углового наконечника с установочным пазом микромоторного наконечника и нажмите на угловой наконечник по горизонтали. Вставьте три установочных штифта на угловом наконечнике в три установочных паза микромоторного наконечника. Звук щелчка указывает на то, что угловой наконечник установлен. Угловой наконечник можно свободно поворачивать на 360°.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



positioning slot	Установочный паз
locating pin	Установочный штифт

Угловой наконечник можно свободно поворачивать, адаптируясь к корневому каналу в различных положениях; также во время работы удобно смотреть на экран.

2.4.2. Извлечение

Отключите микромоторный наконечник и потяните угловой наконечник в горизонтальном направлении.

Меры предосторожности:

a) Перед установкой или извлечением углового наконечника выключите микромоторный наконечник.

b) После установки углового наконечника проверьте и убедитесь в том, что он установлен надлежащим образом.

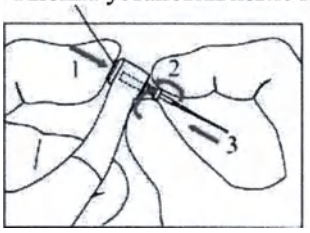
2.5. Установка и извлечение файла

2.5.1. Установка файла

Перед включением устройства вставьте файл в отверстие головки углового наконечника.

Нажмите кнопку на головке углового наконечника и вставьте файл. Поворачивайте файл вперед и назад, пока он не окажется на одной линии с внутренним пазом защелки и не встанет на место. Отпустите кнопку, чтобы зафиксировать файл в угловом наконечнике.

Кнопка установки/извлечения файла



Меры предосторожности:

Установив файл в угловой наконечник, отпустите кнопку на головке углового наконечника, чтобы убедиться, что файл нельзя вынуть.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

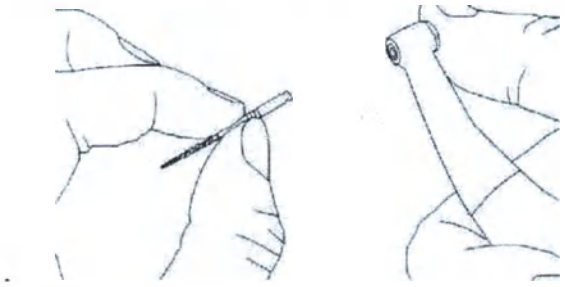
Вставляйте файлы осторожно, чтобы не повредить пальцы.

Установка и извлечение файлов без удерживания кнопки может привести к повреждению зажима углового наконечника.

Используйте файлы с хвостовиками, соответствующими стандарту ISO (стандарт ISO: Ø2,334-2,350 мм).

2.5.2. Извлечение файла

Нажмите кнопку на головке углового наконечника и вытащите файл.



Меры предосторожности:

Перед установкой или извлечением файла выключите микромоторный наконечник.

Извлекайте файлы осторожно, чтобы не повредить пальцы.

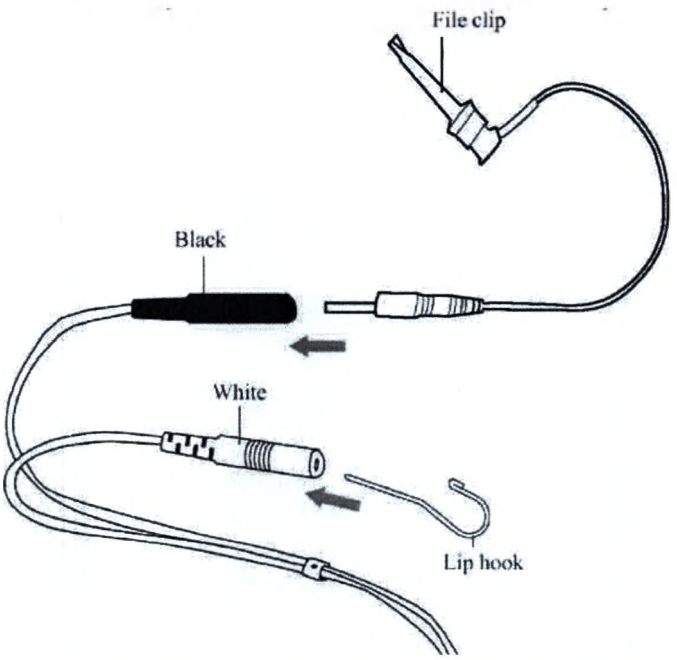
Установка файлов без удерживания кнопки может привести к повреждению зажима углового наконечника.

2.6. Функциональное соединение для измерения каналов

Не требуется, если функция измерения каналов не используется.

Подсоедините измерительный провод к микромоторному наконечнику. Совместите штекер измерительного провода с гнездом на задней части микромоторного наконечника и вставьте до упора.

Вставьте штекер держателя файлов в разъем (черный) измерительного провода. Вставьте загубник в разъем (белый) измерительного провода.



File clip	Держатель файлов (File clip)
Black	Черный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

White	Белый
Lip hook	Загубник (Lip hook)

Меры предосторожности:

Вставляйте загубник в белый разъем измерительного провода. В противном случае нельзя будет комбинировать функцию подготовки корневого канала и функцию измерения длины корневого канала.

2.7. Надевание и снятие одноразовых изоляционных чехлов

2.7.1. Надевание

Перед каждым использованием микромоторного наконечника, а также после его очистки и дезинфекции наденьте на микромоторный наконечник одноразовый изоляционный чехол. Возьмите из специальной коробки изоляционный чехол, наденьте его на микромоторный наконечник с тонкого конца, натяните и разгладьте.

Когда одноразовый изоляционный чехол надет, оберните микромоторный наконечник защитной пленкой. Затем очистите и дезинфицируйте поверхность микромоторного наконечника. Информацию о процедурах очистки и дезинфекции см. в главе 6.3.

2.7.2. Снятие

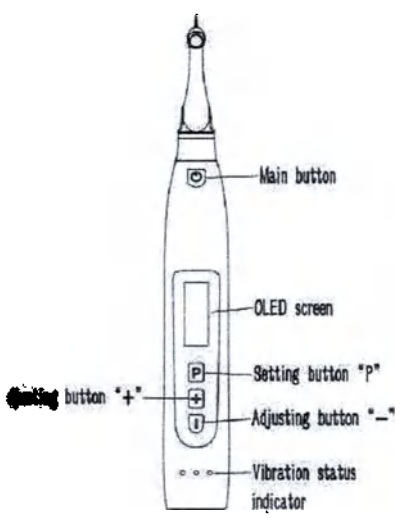
После каждого использования снимите защитную пленку и аккуратно потяните изоляционный чехол, чтобы снять его с тонкого конца микромоторного наконечника.

Внимание! Изоляционные чехлы не являются многоразовыми

3. Функции и работа устройства

3.1. Назначение кнопок и настройки

3.1.1. Назначение кнопок и настройки микромоторного наконечника



Main button	Кнопка «ВКЛ./ВЫКЛ.»
OLED screen	Дисплей на органических светодиодах (OLED-дисплей)
Setting button "P"	Кнопка установки параметров «P»
Adjusting button "-"	Кнопка регулировки «-»
djusting button "+"	Кнопка регулировки «+»
Vibration status indicator	Индикатор состояния вибрации

a) Включение питания

Нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы запустить микромоторный наконечник.

b) Выключение питания

Нажмите и удерживайте кнопку настройки параметров «P». Затем нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы отключить микромоторный наконечник.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

c) Индивидуальное изменение программы

В режиме ожидания нажмите кнопку регулировки «+» / «-» в режиме ожидания.

d) Установка параметров

Нажмите кнопку установки параметров «P» для получения целевых параметров. Нажмите кнопку регулировки «+» / «-» для изменения параметров, затем нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» или подождите 5 секунд, чтобы подтвердить выбор.

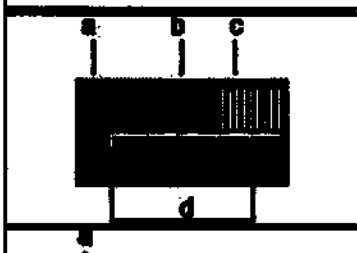
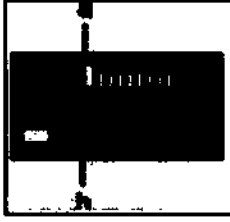
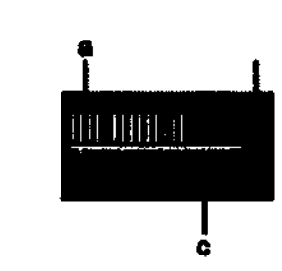
e) Выбор предварительно установленной программы

В режиме ожидания нажмите и удерживайте кнопку установки параметров «P», чтобы войти в предварительно установленную программу. Нажмите кнопку регулировки «+» / «-» для выбора системы файлов. Нажмите кнопку установки параметров «P», чтобы войти в раздел выбора номера файла. Нажмите кнопку регулировки «+» / «-» для выбора номера файла, после чего нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы подтвердить выбор.

f) Настройка функций микромоторного наконечника

Отключите микромоторный наконечник. Нажмите и удерживайте кнопку установки параметров «P», затем нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы войти в раздел настройки функций микромоторного наконечника. Нажмите кнопку установки параметров «P» для получения целевых параметров. Нажмите кнопку регулировки «+» / «-» для изменения параметров, после чего нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы подтвердить выбор.

3.2. Экран дисплея

	Интерфейс в режиме ожидания a) Индивидуальные номера программ от 0 до 9, всего 10 программ. b) Уровень заряда аккумулятора c) Выбор скорости d) Выбор крутящего момента e) Рабочий режим
	Рабочий интерфейс a) Выбор скорости b) Выбор крутящего момента c) Крутящий момент в режиме реального времени d) Шкала отображения крутящего момента
	Интерфейс в режиме измерения канала a) Мигающий индикатор контрольной точки вблизи апекса b) EAL: электронный апекслокатор
	Интерфейс состояния измерения канала a) Шкала указания длины канала b) Цифра индикации Цифры от 00 до 16 не указывают фактическое расстояние от апикального отверстия. Они лишь указывают на продвижение файла по направлению к апексу. Цифра 00 указывает на то, что файл достиг апикального отверстия. c) Апикальное отверстие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

 Положение мигающего индикатора	Интерфейс настройки контрольной точки вблизи апекса a) Мигающий индикатор контрольной точки вблизи апекса b) Апикальное отверстие c) Цифра 02 на индикаторе указывает на максимальную близость к физиологическому апикальному отверстию.

3.3. Термины и определения

CW	Вращение по часовой стрелке (вперед). Термин применяется к вращаемым файлам
CCW	Вращение против часовой стрелке (реверс). Термин применяется к специальным файлам, инструментам для введения гидроксида кальция и других растворов
REC	Реципрокное (возвратно-поступательное) движение Термин применяется к реципрокным файлам, направляющим файлам и к защите вращаемых файлов с помощью установки особого угла.
ATR	Адаптивный реверс крутящего момента. До настройки крутящего момента микромоторный наконечник двигается в режиме ATR; при уменьшении крутящего момента до нормального значения микромоторный наконечник вращается по часовой стрелке.

Режим T-Mode	Устройство в режиме шагового перемещения обычно вращается в реципрокном режиме с одинаковым углом. Когда файл закончит операцию, вручную нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», и микромоторный наконечник переключится в заданный режим.
Режим T-Mode+	Если в режиме T-Mode+ один раз нажать кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», файл будет вращаться под тем же углом, что в реципрокном режиме. Когда файл закончит операцию, нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», и микромоторный наконечник начнет вращаться в режиме CCW. Снова нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы переключить микромоторный наконечник в предварительно установленный режим - CW, REC или ATR.
Угол движения вперед	Угол вращения файла по часовой стрелке.
Угол реверса	Угол вращения файла против часовой стрелки.
EAL	Электронный апекслокатор. В этом режиме устройство работает как автономный апекслокатор.
AP	Апикальное отверстие.
Действие вблизи апекса	Действие файла, когда кончик файла достигает места, отображаемого на шкале мигающей полоской.
Положение мигающего индикатора	Указывает точку внутри канала, где начинает выполняться указанное действие вблизи апекса.
Автоматический запуск	Файл начинает автоматически вращаться, когда файл входит в канал.
Автоматическая остановка	Вращение файла автоматически прекращается, когда файл извлекается из канала.
Замедление возле апекса	По мере приближения к апексу вращение файла автоматически замедляется. Эта функция активируется в рабочих режимах CW и CCW.
Рабочий режим	6 рабочих режимов для формирования и измерения канала. Это режимы CW, CCW, REC, ATR и EAL.
Скорость	Скорость вращения файла.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

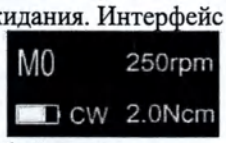
Крутящий момент (предельное значение крутящего момента / пусковой крутящий момент)	В режимах CW и CCW при достижении определенного значение крутящего момента (предельное значение крутящего момента) запускается реверсивное вращение. В режиме ATR при достижении определенного значение крутящего момента (пусковой крутящий момент) запускается действие в режиме ATR.

4. Инструкция по эксплуатации

4.1. Включение и выключение

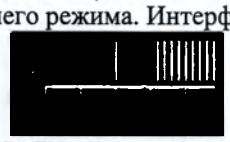
4.1.1. Запуск и остановка микромоторного наконечника

a) Нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» у выключенного микромоторного наконечника. На дисплее появится интерфейс режима ожидания. Интерфейс отображает следующее:



Интерфейс в режиме ожидания

b) В режиме ожидания нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.». На дисплее микромоторного наконечника появится интерфейс рабочего режима. Интерфейс отображает следующее:



Рабочий интерфейс

c) Снова нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.». На дисплее микромоторного наконечника опять появится интерфейс режима ожидания.

d) Нажмите и удерживайте кнопку настройки параметров «P». Затем нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы отключить микромоторный наконечник. Если микромоторный наконечник находится в режиме ожидания и пользователь не переключает кнопки, наконечник автоматически отключается через 3 минуты. Кроме того, микромоторный наконечник автоматически отключается, если его поместить в зарядное устройство.

4.2. Выбор порядкового номера индивидуальной программы

Микромоторный наконечник имеет 10 программ памяти (M0-M9) и 5 предварительно установленных программ. В режиме ожидания нажмите кнопку регулировки «+» / «-», чтобы изменить порядковый номер индивидуальной программы.

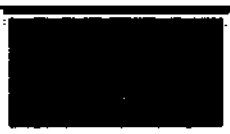
Программы памяти M0-M9 предназначены для формирования и измерения корневых каналов. Каждая программа памяти имеет собственные переметры, например, рабочий режим, скорость и крутящий момент. Все эти параметры можно изменять.

4.3. Установка параметров

	Перед запуском микромоторного наконечника проверьте правильность выбора рабочего режима. Все параметры необходимо устанавливать в зависимости от файла. Перед запуском микромоторного наконечника убедитесь, что все параметры выбраны правильно. В противном случае существует риск выпадения файла.

 Угол SGP	Активируется только в режимах T-Mode и T-Mode+. В режиме T-Mode угол SGP составляет 20° ~ 400°. Нажмите кнопку регулировки «+»/«-», чтобы изменить угол, регулируемый каждые 10 градусов.
 Скорость SGP	Активируется только в режимах T-Mode и T-Mode+. В режиме T-Mode скорость SGP составляет 100 об/мин ~ 500 об/мин. Нажмите кнопку регулировки «+»/«-», чтобы увеличить или уменьшить скорость. Нажмите и удерживайте эту кнопку для быстрого увеличения или уменьшения скорости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

 Предварительно установленный режим	Активируется только в режимах T-Mode и T-Mode+. Имеются 4 предварительно установленных режима: CW, CCW, REC, ATR. Нажмите кнопку регулировки «+»/«-», чтобы выбрать правильный предварительно установленный режим.
 Рабочий режим	Устройстов имеет 5 рабочих режимов для формирования и измерения канала: CW, CCW, REC, ATR и EAL (расшифровку этих аббревиатур см. в разделе 3.3 Термины и определения). В режиме ожидания нажмите кнопку установки параметров «P». Нажмите кнопку регулировки «+»/«-», чтобы выбрать правильный рабочий режим. Режим CCW используется для введения гидроокиси кальция и других средств. При работе в этом режиме постоянно раздается двойной сигнал зуммера, указывающий на вращение против часовой стрелки.
Повторно нажмите кнопку установки параметров «P» для проверки всех ожидаемых параметров данного рабочего режима на новом уровне. Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выбора параметров, если это необходимо.	

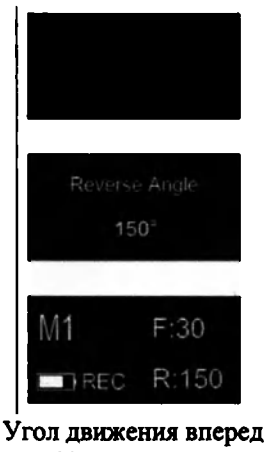
 Скорость 250 об/мин	Настройку скорости можно регулировать от 50 об/мин до 2500 об/мин. Нажмите кнопку регулировки «+»/«-», чтобы увеличить или уменьшить скорость. Нажмите и удерживайте эту кнопку для быстрого увеличения или уменьшения скорости. В режиме ATR скорость составляет 100 об/мин ~ 500 об/мин. В режиме REC скорость составляет 100 об/мин ~ 500 об/мин.
 Предельный крутящий момент 2,0 Нсм	Настройку крутящего момента можно регулировать от 0,4 Нсм до 5,0 Нсм. Нажмите кнопку регулировки «+»/«-», чтобы увеличить или уменьшить крутящий момент. Нажмите и удерживайте эту кнопку для быстрого увеличения или уменьшения крутящего момента. В режиме ATR пусковой крутящий момент составляет 0,4 Нсм ~ 4,0 Нсм. В режиме REC крутящий момент составляет 2,0 Нсм ~ 5,0 Нсм.
 Действие вблизи апекса	Действия, которые выполняются автоматически, когда кончик файла достигает точки внутри канала, определяемой мигающей индикаторной полоской. Благодаря встроенной функции определения длины, когда файл достигает контрольной точки, микромоторный наконечник реагирует в соответствии с настройками (Реверс, Стоп или ВЫКЛ.). Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для изменения настроек. ВЫКЛ.: отключение функции «Действие вблизи апекса». Файл будет вращаться в штатном режиме, даже при достижении контрольной точки. Стоп: вращение автоматически прекращается при достижении контрольной точки. Затем файл слегка приподнимается и снова начинает вращаться. Реверс: вращение автоматически переключается в обратную сторону, если достигает или проходит через контрольную точку. Затем файл слегка приподнимается и начинает вращаться в противоположную сторону.

	Вращение начинается автоматически, когда файл вставлен в канал,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

 Автоматический запуск ВЫКЛ.	а на индикаторной шкале длины канала загораются 3 полоски и более. Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для изменения настроек. ВЫКЛ.: микромоторный наконечник не запускается, когда файл вставлен в канал. Кнопка «ВКЛ./ВЫКЛ.» запускает и останавливает микромоторный наконечник. ВКЛ.: микромоторный наконечник запускается автоматически.
 Автоматическая остановка ВЫКЛ.	Вращение автоматически останавливается, когда файл извлекается из канала, и перед извлечением файла на индикаторной шкале длины канала загораются менее 2-х полосок. Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для изменения настроек. ВЫКЛ.: микромоторный наконечник не останавливается, когда файл извлекается из канала. Кнопка «ВКЛ./ВЫКЛ.» запускает и останавливает микромоторный наконечник. ВКЛ.: микромоторный наконечник автоматически останавливается.

 Положение мигающего индикатора	Это контрольная точка, где начинаются различные действия вблизи апекса. Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выбора контрольной точки путем изменения мигающей индикаторной полоски. Значение 0,5 указывает на то, что кончик файла расположен максимально близко к физиологическому апикальному отверстию. Значение контрольной точки (мигающий индикатор) на шкале можно установить от 2 до AP (апекс).
 Замедление вблизи апекса	Вращение автоматически замедляется по мере приближения кончика файла к контрольной точке. Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для изменения настроек. ВЫКЛ.: отключение функции «Замедление возле апекса». ВКЛ.: вращение автоматически замедляется по мере приближения кончика файла к контрольной точке.

 Угол движения вперед Угол реверса	Активируется только в рабочих режимах REC и ATR. F: Угол движения вперед. В режиме REC угол движения вперед составляет 20° ~ 400°. В режиме ATR угол движения вперед составляет 60° ~ 400°. R: Угол реверса. В режиме REC угол реверса составляет 20° ~ 400°. В режиме ATR угол реверса не может превышать угол движения вперед. Нажмите кнопку регулировки «+»/«-», чтобы изменить угол, регулируемый каждые 10 градусов. Предполагается, что разница между углом движения вперед и углом реверса должна быть больше или равна 120 градусам, иначе подготовка корневых каналов будет неэффективной. Если угол движения вперед < угол реверса, например, F: 30° / R: 150°, эффективным углом резания является угол реверса. В данном случае используют реципрокные файлы, такие как WOODPECKER W3-ONE. Если угол движения вперед > угол реверса, например, F: 180° / R: 30°, эффективным углом резания является угол движения вперед. В этом случае используют реципрокные файлы, такие как SENDONELINE S1.

4.4. Выбор предварительно установленной программы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Для удобства пользования мы предварительно установили несколько стандартных файловых систем. Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для перехода в предварительно установленную программу (M0-M9, предварительно установленная программа 1 -5). Слева появится соответствующий интерфейс.
	Нажмите и удерживайте кнопку регулировки «+»/«-» для перехода в предварительно установленную программу в режиме ожидания. Слева появится соответствующий интерфейс. Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выбора системы файла.
	После выбора системы нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для перехода в раздел выбора номера файла. Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выбора номера файла, после чего нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы подтвердить выбор.
	Параметры «W3-Pro» также можно изменить, чтобы они отличались от настроек по умолчанию. Чтобы вернуть настройки по умолчанию, нажмите и удерживайте кнопку установки параметров «P» для входа в предварительно установленную програмому в режиме ожидания. Выберите «W3-Pro» и нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы подтвердить выбор. Настройки по умолчанию будут перезагружены. Выключите и снова включите микромоторный наконечник. В предварительно установленной программе также восстановятся настройки по умолчанию. Изменение настроек по умолчанию в предвартельно установленной программе не рекомендуется, поскольку это может вызвать выпадение файла.

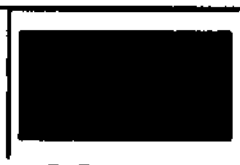
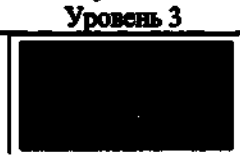
4.5. Настройка функций микромоторного наконечника

Отключите микромоторный наконечник. Нажмите и удерживайте кнопку установки параметров «P», затем нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы войти в раздел настройки функций микромоторного наконечника. Нажмите кнопку установки параметров «P» для получения целевых параметров. Нажмите кнопку регулировки «+» / «-» для изменения параметров, после чего нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы подтвердить выбор.

 Версия ПО	Отключите микромоторный наконечник. Нажмите и удерживайте кнопку установки параметров «P», затем нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы войти в раздел настройки функций микромоторного наконечника. Наэкране появится номер версии ПО.
 Автоотключение 5 мин	Через 3 секунды после отображения номера версии на экране можно настроить функцию «Автоотключение». Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выбора нужного параметра, затем нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы подтвердить выбор. После этого микромоторный наконечник будет автоматически отключаться без нажатия кнопок. Можно установить время автоотключения от 3 до 30 минут, с шагом в 1 минуту.

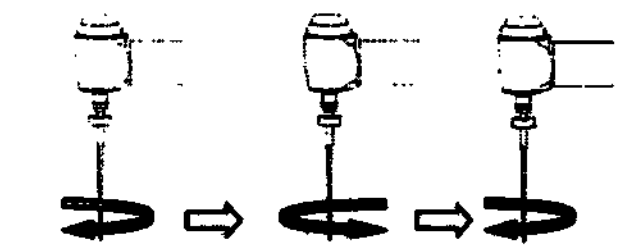
 Автоматический переход в	Снова нажмите кнопку установки параметров «P». На экране появится надпись «Автоматический переход в режим ожидания». Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выбора нужного параметра, затем нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы подтвердить выбор. После этого микромоторный наконечник будет автоматически

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

режим ожидания	переходить в режим ожидания без нажатия кнопок. Можно установить время перехода от 3 до 30 секунд, с шагом в 1 секунду.
 Рабочая рука	Снова нажмите кнопку установки параметров «P». На экране появится надпись «Рабочая рука». Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выбора нужного параметра, затем нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы подтвердить выбор. Можно указать в качестве рабочей правую или левую руку.
Калибровка ВЫКЛ.	Снова нажмите кнопку установки параметров «P». На экране появится надпись «Калибровка». Нажмите кнопку регулировки «+»/«-», чтобы пооявилась надпись «ВКЛ.». После этого нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы подтвердить выбор. Перед калибровкой убедитесь в том, что угловой наконечник установлен на место. Не вставляйте файл. Крутящий момент не будет скорректирован, если калибровка выполняется без оригинального углового наконечника или без нагрузки на зажим углового наконечника; также существует риск выпадения файла. После замены углового наконечника его следует откалибровать перед использованием.
Уровень звукового сигнала Уровень 3	Снова нажмите кнопку установки параметров «P». На экране появится надпись «Уровень звукового сигнала». Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выбора нужного параметра, затем нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы подтвердить выбор. Уровень звукового сигнала можно изменять от 0 до 3. Уровень 0: без звука.
 Восстановление настроек по умолчанию ВЫКЛ.	Снова нажмите кнопку установки параметров «P». На экране появится надпись «Восстановление настроек по умолчанию». Нажмите кнопку регулировки «+»/«-», чтобы пооявилась надпись «ВКЛ.». После этого нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы подтвердить выбор.

4.6. Защитная функция автоматического реверса

В процессе работы, если нагрузка превышает заданное значение крутящего момента, режим вращения файла автоматически переходит в режим реверса. Файл возвращается в режим нормального вращения, когда нагрузка снова становится ниже заданного значения крутящего момента.



Значение нагрузки ниже заданного значения вращения

Значение нагрузки выше заданного значения вращения

Значение нагрузки снова становится ниже заданного значения крутящего момента

Вращение по часовой стрелке

Вращение против часовой стрелки

Вращение против часовой стрелки

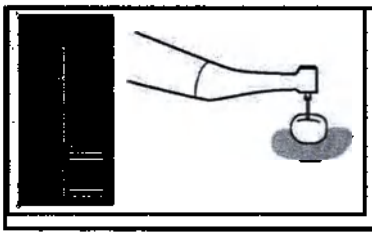
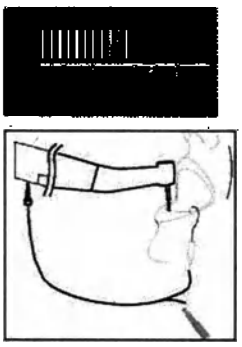
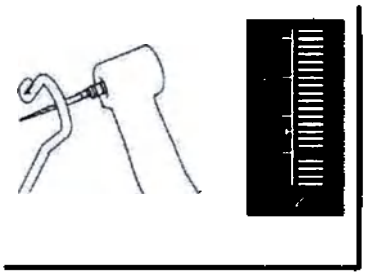
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание!

1. **Защитная функция автоматического реверса подходит ТОЛЬКО для режима CW.**
2. **Данная функция запрещена в режимах CCW и ATR.**
3. **Если индикатор аккумулятора микромоторного наконечника указывает на низкий уровень заряда, разряженный аккумулятор не способен в достаточной степени обеспечивать работу наконечника и достигать предельного значения крутящего момента, т.е. автоматический реверс не будет функционировать должным образом. Заряжайте аккумулятор вовремя.**
4. **Если микромоторный наконечник все время испытывает нагрузку, устройство может автоматически остановиться для защиты от перегрева. Если это произошло, ненадолго выключите микромоторный наконечник, чтобы он остыл.**

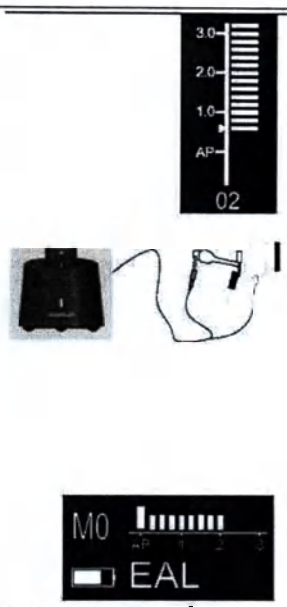
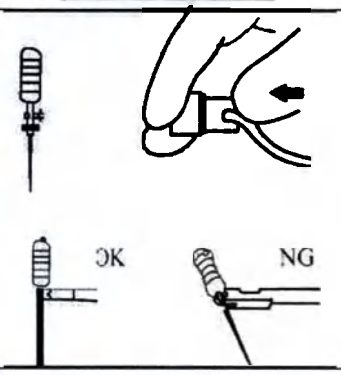
4.7. Работа микромоторного наконечника

Установите рабочий режим, крутящий момент и скорость в соответствии с рекомендованными техническими параметрами производителя файла.

	**Режим работы микромоторного наконечника** **В режиме работы микромоторного наконечника на экране отображается шкала-индикатор крутящего момента (подробную информацию о шкале-индикаторе крутящего момента см. в разделе 3.2. Экран дисплея).**
	**Режим работы микромоторного наконечника в сочетании с функцией измерения канала** **В режиме работы микромоторного наконечника в сочетании с функцией измерения канала необходимо подключить измерительный провод к микромоторному наконечнику через USB-разъем. В белый разъем вставляется загубник, который фиксируется на губе пациента. Черный разъем в данном случае не используется. На экране отобразится шкала-индикатор длины канала (подробную информацию о шкале-индикаторе длины канала см в разделе 3.2. Экран дисплея).** **Настройка параметров автоматических функций (Действие вблизи апекса, Автозапуск и т.п.) выполняется по мере необходимости (подробную информацию об автоматических функциях см. в разделе 4.3. Установка параметров).**
	**Проверка соединения** **Настоятельно рекомендуется проверять соединения перед каждым использованием. Коснитесь загубника файлом, вставленным в угловой наконечник, и проверьте, чтобы на экране дисплея загорелись все полоски измерительной шкалы, а микромоторный наконечник постоянно вращался в обратном направлении. В противном случае замените измерительный провод или угловой наконечник.**

4.8. Процедура измерения канала

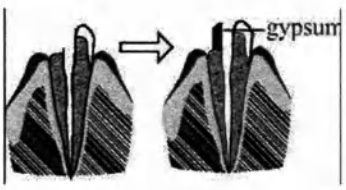
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	При работе в режиме апекслокатора мы рекомендуем отсоединять угловой наконечник от микромоторного наконечника во избежание случайного повреждения углового наконечника. В режиме ожидания нажмите кнопку установки параметров «P». Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» и выберите рабочий режим EAL. После этого нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.», чтобы подтвердить выбор. (Информацию о рабочих режимах см. в разделе 3.3. Термины и определения). Измерительный провод подключают к микромоторному наконечнику через USB-разъем. В белый разъем вставляется загубник, который фиксируется на губе пациента. В черный разъем вставляют держатель файлов. На экране отобразится шкала-индикатор длины канала (подробную информацию о шкале-индикаторе длины канала см. в разделе 3.2. Экран дисплея).
	Файл должен быть правильно зафиксирован в держателе файла. Большим пальцем нажмите кнопку на держателе файлов в направлении, указанном стрелкой. Закрепите в держателе металлическую верхнюю часть файла и отпустите кнопку.

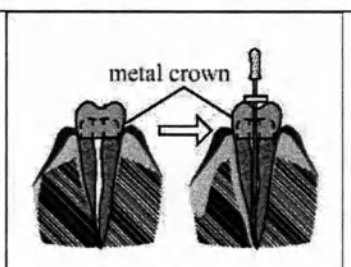
OK	Правильно
NG	Неправильно

	Проверка соединения Настоятельно рекомендуется проверять соединения перед каждым использованием. Закрепите загубник в держателе файлов. Убедитесь в том, что на экране загорелись все полоски измерительной шкалы. В противном случае необходимо заменить измерительный провод или держатель файлов.
Корневые каналы и их непригодность для измерения Измерение не может быть точным, если состояние корневого канала соответствует одному из показанных ниже.	
	Корневой канал имеет большое апикальное отверстие Корневой канал с особенно большим апикальным отверстием из-за поражения или неполного развития невозможно точно измерить. Результат измерения может показать длину короче, чем фактическая длина.
	Избыточное кровотечение из отверстия вскрытого

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	корневого канала Если из отверстия корневого канала вытекает много крови и попадает на десны, это приводит к утечке тока, и точное измерение невозможно. Дождитесь полной остановки кровотечения. Тщательно очистите внутреннюю часть и отверстие канала, чтобы полностью избавиться от крови, после чего выполните измерение. Химический раствор, вытекающий из отверстия корневого канала Точное измерение невозможно выполнить, если из отверстия канала вытекает химический раствор. В этом случае очистите канал и отверстие канала. Важно полностью удалить раствор, вытекающий из отверстия.
	Сломанная коронка Если коронка сломана и часть десневой ткани проникает в полость, окружающую отверстие канала, контакт десневой ткани и файла приводит к утечке тока, и выполнить точное измерение невозможно. В этом случае следует нарастить зуб с помощью подходящего материала, чтобы изолировать десневую ткань.
	Треснувший зуб Утечка тока через ответвление канала Треснувший зуб становится причиной утечки тока, и точное измерение невозможно. Утечка тока также происходит через ответвление канала.

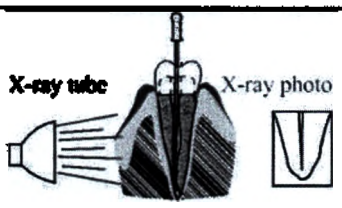
gypsum	гипс

	Повторное лечение корня с гуттаперчевой пломбой Гуттаперчу необходимо полностью удалить, чтобы устранить ее изолирующее действие. После удаления гуттаперчи введите небольшой файл через апикальное отверстие до упора. Затем введите в канал немного физиологического раствора, не допуская его вытекания из отверстия канала.
	Коронка или металлический протез касается десневой ткани Измерения не могут быть точными, если файл касается металлического протеза, соприкасающегося с тканью десны. В этом случае перед проведением измерений расширьте отверстие вверху коронки, чтобы файл не касался металлического протеза.
	Очень сухой канал Если канал очень сухой, измеритель не сможет работать, пока не окажется вплотную к апексу. В этом случае попробуйте увлажнить канал физиологическим раствором.
Разница результатов измерения между показаниями апекслокатора и рентгеновским снимком	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Иногда показания апекслокатора и рентгеновское изображение не совпадают. Это не означает, что апекслокатор не работает должным образом или что рентгеновское облучение оказалось неудачным. Рентгеновский снимок может неправильно отображать апекс в зависимости от угла рентгеновского луча, и расположение апекса может казаться другим, чем на самом деле.

gutta-percha	гуттаперча
metal crown	металлическая коронка
Too dry	Слишком сухой



The apical to the side of the root canal crown

Фактический апекс канала не совпадает с анатомическим апексом. Часто бывает, что апикальное отверстие расположено вверх по направлению к коронке. В этих случаях рентген может показать, что файл не достиг апекса, хотя на самом деле он достиг апикального отверстия.

X-ray tube	Рентгеновская трубка
X-ray photo	Рентгеновский снимок
The apical to the side of the root canal crown	Апикальное отверстие сбоку коронки корневого канала

4.9. Зарядка аккумулятора

Микромоторный наконечник оснащен встроенным перезаряжаемым литиевым аккумулятором.

При зарядке аккумулятора расположите зарядное устройство таким образом, чтобы вокруг него оставалось примерно 10 см свободного пространства для облегчения доступа к розетке и кабелю питания.

1. Вставьте штепсель адаптера питания в разъем зарядного устройства. Убедитесь, что подключение выполнено правильно. Поместите микромоторный наконечник в зарядное устройство (для зарядки микромоторный наконечник должен быть правильно размещен в пазу зарядного устройства в том же направлении). Мигающий голубой индикатор на зарядном устройстве означает, что идет процесс зарядки. Когда микромоторный наконечник полностью заряжен, световой голубой индикатор на зарядном устройстве перестает мигать.

⚠ Внимание!

Беспроводная зарядка - это электромагнитная индуктивная зарядка. Слишком большой зазор между микромоторным наконечником и зарядным устройством приводит к чрезмерному нагреванию корпуса зарядного устройства. В процессе зарядки убедитесь, что микромоторный наконечник плотно установлен в паз зарядного устройства.

2. Вставьте штепсель адаптера питания в микромоторный наконечник. Убедитесь, что подключение выполнено правильно. Если на экране загорается и начинает перемещаться индикатор зарядки, это означает, что микромоторный наконечник заряжается. Если индикатор зарядки на экране загорается, но не перемещается (при этом отображаются 3 полоски), это означает, что микромоторный наконечник полностью заряжен.

По окончании зарядки отключите адаптер питания.

4.10. Замена аккумулятора

Замените аккумулятор, если он разряжается быстрее, чем обычно. Используйте только оригинальный литиевый аккумулятор.

a) Отключите питание микромоторного наконечника.
b) С помощью пинцета и т.п. откройте резиновую крышку и выкрутите винт.
c) Снимите крышку отсека аккумулятора.
d) Извлеките старый аккумулятор и отсоедините от разъема.
e) Подсоедините новый аккумулятор и вставьте его в микромоторный наконечник.
f) Установите на место крышку и винт.

Для замены аккумулятора рекомендуется обращаться к местным дистрибьюторам или к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

производителю.

4.11. Смазывание углового наконечника

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

1. Сначала вкрутите насадку в распылитель флакона с маслом (примерно 1 - 3 оборота).
2. Затем вставьте насадку в концевую часть углового наконечника и смазывайте угловой наконечник 2-3 секунды, пока масло не начнет вытекать из головки углового наконечника.
3. Поверните концевую часть углового наконечника вертикально и оставьте более чем на 30 минут, чтобы выпустить лишнее масло под действием силы тяжести.

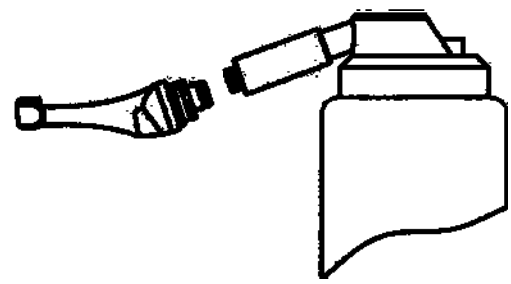
Меры предосторожности

Запрещается наполнять маслом микромоторный наконечник.

Внимание!

a: Во избежание выпадения углового наконечника из-за давления надежно удерживайте его рукой во время смазывания.

b: Запрещается использовать вращающуюся насадку. Поворотную насадку можно использовать только для впрыскивания газа, но не для смазки.



5. Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Способы устранения
Микромоторный наконечник не вращается.	Выбран режим EAL. Режим EAL предназначен только для измерения каналов.	Выберите режим CW, CCW, REC или ATR.
После запуска микромоторного наконечника раздается непрерывный звуковой сигнал.	Непрерывный звуковой сигнал указывает на то, что микромоторный наконечник находится в режиме CCW.	Остановите работу микромоторного наконечника и измените рабочий режим на режим CW.
Не удается откалибровать угловой наконечник	Неудача калибровки вызвана сильным сопротивлением углового наконечника.	Очистите угловой наконечник, смажьте маслом и откалибруйте заново.
После зарядки время работы устройства сокращается.	Уменьшается емкость аккумулятора.	Свяжитесь с местным дистрибьютором или производителем.
Отсутствует звуковой сигнал	Громкость звука установлена на 0. Уровень 0: без звука.	Установите громкость звука на 1, 2, 3.
Непрерывно вращающийся файл застрял в корневом канале.	Неправильная установка технических параметров. Слишком высокий крутящий момент нагрузки файла.	Выберите режим CCW, запустите микромоторный наконечник и вытащите файл.

6. Очистка, дезинфекция и стерилизация

6.1. Введение

В целях гигиены и санитарной безопасности угловой наконечник, загубник, держатель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

файлов, защитный силиконовый чехол и контактный зонд необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием, чтобы предотвратить загрязнение. Это нужно делать перед первым использованием и после каждого последующего использования.

6.2. Общие рекомендации

6.2.1. Используйте только дезинфицирующий раствор, эффективность которого одобрена (список Объединения прикладной гигиены (VAH) / Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), маркировка CE, одобрение Управления по надзору за качеством продуктов питания и лекарственных средств (FDA), а также Министерства здравоохранения Канады (Health Canada)), в соответствии с руководством по применению, предоставленным производителем дезинфицирующего раствора.

6.2.2. Запрещается помещать угловой наконечник в дезинфицирующий раствор или в ультразвуковую ванну.

Запрещается использовать моющие средства, содержащие хлор.

6.2.3. Запрещается использовать дезинфицирующие материалы, содержащие отбеливатель или хлор.

6.2.4. Для вашей безопасности просим надевать средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки, маску).

6.2.5. Пользователь отвечает за стерильность устройства во время первого цикла и при каждом последующем использовании, а также несет ответственность за использование поврежденных или грязных инструментов, где это применимо, после стерилизации.

6.2.6. Качество воды должно соответствовать местным нормам; в частности, это касается последнего этапа - ополаскивания, или использования мойки-дезинфектора.

6.2.7. Для стерилизации эндодонтических файлов см. инструкцию по применению, предоставленную производителем.

6.2.8. Угловой наконечник необходимо смазывать после очистки и дезинфекции, но перед стерилизацией.

6.3. Очистка и дезинфекция микромоторного наконечника, адаптера переменного тока и зарядного устройства

До и после каждого использования все предметы, которые контактировали с возбудителями инфекции, необходимо очистить с помощью салфеток, пропитанных дезинфицирующим и моющим раствором (бактерицидным, фунгицидным и не содержащим альдегидов раствором), одобренным списком Объединения прикладной гигиены (VAH) / Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), получившим маркировку CE, а также одобренным Управлением по надзору за качеством продуктов питания и лекарственных средств (FDA) и Министерством здравоохранения Канады (Health Canada).

⚠ Осторожно! Стерилизация микромоторного наконечника, адаптера переменного тока и зарядного устройства запрещена.

6.3.1. Обработка перед эксплуатацией

Перед каждым использованием необходимо очистить и дезинфицировать микромоторный наконечник, адаптер питания и зарядное устройство. Особый порядок действий:

⚠ Осторожно! Запрещается очистка и дезинфекция микромоторного наконечника, адаптера питания и зарядного устройства с помощью автоматического оборудования. Необходима ручная очистка и дезинфекция.

6.3.1.1. Процедура ручной очистки:

1. Выложите микромоторный наконечник, адаптер питания и зарядное устройство на рабочий стол.
2. Пропитайте мягкую салфетку дистиллированной или деионизированной водой и протрите все поверхности компонентов - микромоторного наконечника, адаптера питания, зарядного устройства и т.д., чтобы на поверхностях не осталось пятен.
3. Протрите поверхности компонентов мягкой сухой безворсовой тканью.
4. Повторите вышеуказанную процедуру не менее 3-х раз.

Примечание:

а) для очистки используйте дистиллированную или деионизированную воду комнатной температуры.

6.3.1.2. Процедура ручной дезинфекции:

1. Смочите сухую мягкую салфетку 75 %-м спиртом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Протирайте все поверхности микромоторного наконечника, адаптера питания, зарядного устройства и других компонентов влажной мягкой салфеткой не менее 3-х минут.

3. Протрите поверхности компонентов мягкой сухой безворсовой тканью.

Примечание:

a) очистку и дезинфекцию необходимо выполнять за 10 минут до использования;

b) дезинфицирующее средство следует использовать немедленно, не допуская образования пены;

c) помимо спирта 75 %, можно использовать дезинфицирующие средства, не требующие смывания, например, «Окситех» (Oxytech) из Германии (Germany), однако необходимо соблюдать концентрацию, температуру и время, указанные производителем дезинфицирующего средства;

d) после очистки и дезинфекции микромоторного наконечника на него необходимо надеть одноразовый изоляционный чехол перед использованием и повторить шаги 1, 2 и 3, чтобы очистить одноразовый изоляционный чехол (подробное описание надевания чехла см. в разделе 2.7).

6.3.2. Обработка после эксплуатации

После каждого использования выполняйте очистку и дезинфекцию микромоторного наконечника, адаптера питания и зарядного устройства в течение 30 минут. Особый порядок действий:

Инструменты: мягкая безворсовая ткань, лоток

1. Снимите угловой наконечник с микромоторного наконечника и поместите в чистый лоток. Затем снимите с микромоторного наконечника одноразовый изоляционный чехол.

2. Смочите мягкую безворсовую ткань дистиллированной или деионизированной водой и протрите все поверхности компонентов - микромоторного наконечника, адаптера питания, зарядного устройства и т.д., чтобы на их поверхностях не осталось пятен.

3. Смочите сухую мягкую салфетку 75 %-м спиртом. Протирайте все поверхности микромоторного наконечника, адаптера питания, зарядного устройства и других компонентов в течение 3-х минут.

4. Поместите микромоторный наконечник, адаптер питания, зарядное устройство и другие компоненты в чистое место хранения.

Примечание:

a) очистку и дезинфекцию необходимо выполнять за 10 минут до использования;

b) дезинфицирующее средство следует использовать немедленно, не допуская образования пены;

c) помимо спирта 75 %, можно использовать дезинфицирующие средства, не требующие смывания, например, «Окситех» (Oxytech) из Германии (Germany), однако необходимо соблюдать концентрацию, температуру и время, указанные производителем дезинфицирующего средства;

6.4. Очистка, дезинфекция и стерилизация углового наконечника, загубника, держателя файлов, защитного силиконового чехла и контактного зонда

Если не указано иное, далее все эти компоненты будут именоваться «изделия».

Меры предосторожности:

При использовании сильных моющих и дезинфицирующих средств (pH щелочи >9 или pH кислоты <5) срок службы изделий сокращается. В таких случаях производитель не несет никакой ответственности.

Изделия не должны подвергаться воздействию температуры, превышающей 138 °C.

Предельное количество циклов обработки

Изделия были разработаны с учетом проведения многократных циклов стерилизации. Материалы, из которых изготовлены изделия, были выбраны соответствующим образом. Однако при каждой очередной подготовке к использованию термические и химические факторы приводят к старению изделий. Максимальное количество циклов стерилизации изделий: 250.

6.4.1. Первичная обработка

6.4.1.1. Принципы обработки

Эффективная стерилизация возможна лишь после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Поскольку вы несете ответственность за стерильность изделий во время эксплуатации, убедитесь, что для очистки/дезинфекции и стерилизации конкретных изделий используется только надлежащим образом проверенное оборудование и процедуры, а

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

валидированные параметры соблюдаются в течение каждого цикла.

Соблюдайте также требования законодательства, действующие в вашей стране, а также гигиенические правила, установленные в больнице или клинике, особенно в отношении дополнительных требований к инактивации прионов.

6.4.1.2. Обработка по окончании процедуры

Обработку необходимо начинать незамедлительно, не позднее чем через 30 минут с момента окончания процедуры. Порядок действий:

1. Снимите изделие с зарядного устройства и смойте чистой водой (или дистиллированной/деионизированной водой) загрязнения с поверхности микромоторного наконечника.
2. Насухо протрите изделие чистой мягкой салфеткой и положите в чистый лоток.

Примечания:

а) используйте для очистки только чистую, дистиллированную или деионизированную воду.

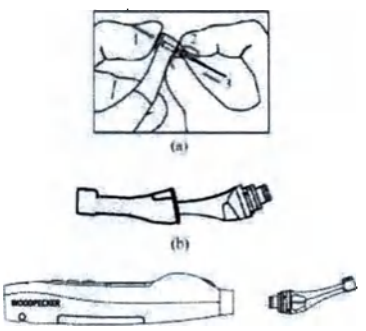
6.4.2. Подготовка перед очисткой

Порядок действий:

Инструменты: лоток, мягкая щетка, чистая сухая мягкая салфетка.

1. Извлеките наконечники/файлы.
2. Поочередно снимите с микромоторного наконечника держатель файлов, одноразовый изоляционный чехол, угловой наконечник и соединительный кабель. Сложите все компоненты в чистый лоток.
3. Чистой мягкой щеткой аккуратно почистите загубник, держатель файлов, защитный силиконовый чехол, контактный зонд, головку и заднюю крышку углового наконечника, чтобы удалить с поверхности видимые загрязнения. Затем мягкой салфеткой вытрите насухо изделия и положите их в чистый лоток. Для очистки можно использовать чистую, дистиллированную или деионизированную воду.

Порядок разборки



а) нажмите кнопку извлечения файла и вытащите наконечник/файл;

b) чтобы снять защитный силиконовый чехол, медленно потяните за него;

c) при установке и извлечении углового наконечника предварительно выключайте питание микромоторного наконечника.

6.4.3. Очистка

Очистку следует проводить не позднее чем через 24 часа с момента окончания процедуры. Очистку можно разделить на автоматическую и ручную. При создании подходящих условий автоматическая очистка является предпочтительным вариантом обработки.

6.4.3.1. Автоматическая очистка

- Качество устройства для очистки подтверждается сертификатом CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883.
- К внутренней полости устройства необходимо подсоединить промывочный штуцер.
- Способ очистки должен выбираться с учетом типа устройства, а промывка должна быть достаточной по времени.

Рекомендуется использовать мойку-дезинфектор в соответствии со стандартом EN ISO 15883. Для получения подробной информации о конкретной процедуре см. подраздел

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Автоматическая дезинфекция» в следующем разделе «Дезинфекция».

Примечания:

a) для очистки не обязательно использовать чистую воду. Можно использовать дистиллированную воду, деионизированную воду или мультизизимный раствор. При этом следует убедиться в том, что выбранное чистящее средство совместимо с изделием;

b) на этапе промывки температура воды не должна превышать 45 °C, иначе белок затвердеет и его будет трудно удалить;

c) после очистки химический остаток должен составлять менее 10 мг/л.

6.4.4. Дезинфекция

Дезинфекцию следует проводить не позднее чем через 2 часа после завершения очистки. При наличии подходящих условий автоматическая дезинфекция является предпочтительным вариантом обработки.

6.4.4.1. Автоматическая дезинфекция - Мойка-дезинфектор

■ Качество мойки-дезинфектора подтверждается сертификатом CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883.

■ Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не превышает 134 °C, дезинфекция при данной температуре не может превышать 20 минут.

■ Цикл дезинфекции соответствует циклу дезинфекции согласно стандарту EN ISO 15883.

Этапы очистки и дезинфекции с использованием мойки-дезинфектора

1. Осторожно поместите изделие в корзину для дезинфекции. Фиксировать изделие следует лишь в том случае, если оно имеет съемную конструкцию. Не допускается контакт изделий друг с другом.

2. Используя подходящий адаптер для промывки, подсоедините внутренние трубки подачи воды к промывочному патрубку мойки-дезинфектора.

3. Запустите программу.

4. После завершения программы извлеките изделие из мойки-дезинфектора, осмотрите его (см. раздел «Осмотр и техническое обслуживание») и упаковку (см. раздел «Упаковка»). При необходимости повторно просушите изделие (см. раздел «Сушка»).

Примечания:

a) перед использованием внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации от производителя оборудования, чтобы ознакомиться с процессами дезинфекции и мерами предосторожности;

b) при использовании данного оборудования очистка, дезинфекция и сушка будут проводиться совместно;

c) очистка: (c1) процедура очистки должна быть подходящей для обрабатываемого изделия. Промывка должна быть достаточной по времени (5-10 минут). Предварительная промывка в течение 3-х минут, промывка в течение еще 5 минут и два цикла ополаскивания с продолжительностью каждого цикла 1 минута; (c2) на этапе промывки температура воды не должна превышать 45 °C. В противном случае белок затвердеет, и его будет трудно удалить; (c3) в качестве раствора можно использовать чистую, дистиллированную или деионизированную воду либо мультизизимный раствор и т.д.; разрешается использовать только свежеприготовленные растворы. (c4) при использовании чистящего средства необходимо соблюдать концентрацию и время обработки, указанные производителем. В качестве чистящего средство используется «неодишер МедиЗим» (neodisher MediZym) (производство «Д-р Вайгерт» (Dr. Weigert).

d) дезинфекция: (d1) использование сразу после дезинфекции: температура ≥90 °C, время ≥5 мин или A0 ≥3000.

Стерилизация после дезинфекции и использования: температура ≥90 °C, время ≥1 мин или A0 ≥600;

(d2) для дезинфекции температура составляет 93 °C, время обработки 2,5 мин, A0 ≥3000;

e) для всех этапов промывки разрешается использовать только дистиллированную или деионизированную воду с незначительным количеством микроорганизмов (<10 КОЕ/мл). (Например, чистая вода, соответствующая требованиям Европейской Фармакопеи или Фармакопеи США);

f) после очистки химический остаток должен составлять менее 10 мг/л;

g) воздух, используемый для сушки, должен быть отфильтрован с помощью HEPA-фильтра;

h) выполняйте регулярный ремонт и осмотр дезинфектора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4.5. Сушка

Если процедура очистки и дезинфекции не предусматривает цикл автоматической сушки, просушите изделие после очистки и дезинфекции.

Способы:

1. Расстелите чистую белую бумагу (белую салфетку) на ровном столе, расположите изделие на белой бумаге (белой салфетке) и просушите его отфильтрованным сухим сжатым воздухом (макс. давление 3 бар). Сушка изделия считается завершенной, как только на белую бумагу (белую салфетку) перестанет разбрызгиваться жидкость.
2. Изделие можно также высушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или печи). Рекомендуемая температура сушки составляет 80 °C~120 °C, а время - 15~40 минут.

Примечания:

a) сушите изделие в чистом месте;
b) температура сушки не должна превышать 138 ° C;
c) используемое оборудование необходимо регулярно осматривать и обслуживать.

6.4.6. Осмотр и техническое обслуживание

6.4.6.1. Осмотр

Данный раздел содержит информацию только о визуальном осмотре изделия.

1. Проверьте изделие. Если после очистки/дезинфекции на изделии остались видимые пятна, необходимо повторить весь процесс очистки/дезинфекции.
2. Проверьте изделие. Если на изделии имеются явные повреждения, если оно разбито, разобрано, на нем имеются следы коррозии или вмятины, изделие необходимо утилизировать и не допускать дальнейшего использования.
3. Проверьте изделие. Если комплектующие повреждены, замените их перед началом использования. Перед установкой новые комплектующие следует очистить, продезинфицировать и просушить.
4. Если срок службы (количество использований) изделия достигает установленного срока службы (количества использований), своевременно замените изделие.

6.4.6.2. Техническое обслуживание

Смажьте маслом стерилизованное и высушенное изделие.

Насадку для очищающей смазки совмещают с отверстием для впуска/выпуска воздуха на конце углового наконечника, чтобы впрыскивать масло в течение 1-2 секунд.

6.4.7. Упаковка

Соберите продезинфицированное и высушенное изделие и быстро упакуйте его в медицинский пакет для стерилизации (или в специальный держатель, стерильную коробку).

Примечания:

a) используемая упаковка должна соответствовать стандарту ISO 11607;
b) упаковка должна выдерживать высокую температуру 138 °C и обладать достаточной паропроницаемостью;
c) необходимо регулярно очищать упаковочную среду и соответствующие инструменты для поддержания чистоты и предотвращения попадания загрязняющих веществ;
d) при упаковке избегайте контакта с деталями из различных металлов.

6.4.8. Стерилизация

Используйте только следующие процедуры стерилизации в автоклаве (процедура дозированного предварительного вакуумирования*), другие процедуры стерилизации запрещены:

- Паровой стерилизатор (автоклав), соответствующий стандарту EN 13060 или сертифицированный согласно EN 285 для соответствия стандарту EN ISO 17665.
- Максимальная температура стерилизации составляет 138 °C.
- Время стерилизации составляет не менее 4 минут при температуре 132 °C / 134 °C и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

давлении 2,0 ~ 2,3 бар.

■ Максимальное время стерилизации составляет 20 минут при температуре 134 °C.

Пригодность изделий к эффективной паровой стерилизации была проверена верифицированной испытательной лабораторией.

Примечания:

a) к стерилизации допускаются только надлежащим образом очищенные и продезинфицированные изделия;

b) перед использованием стерилизатора ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, предоставленной производителем оборудования, и следуйте инструкциям;

c) запрещается выполнять стерилизацию горячим воздухом и стерилизацию облучением, поскольку это может привести к повреждению изделия;

d) используйте для стерилизации рекомендованные процедуры стерилизации. Не рекомендуется стерилизовать изделия с помощью других процедур стерилизации, таких как этиленоксид, формальдегид и низкотемпературная плазменная стерилизация. Производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы. При использовании процедур стерилизации, отличных от рекомендованных, соблюдайте соответствующие стандарты и проверьте их пригодность и эффективность.

* Процедура дозированного предварительного вакуумирования = стерилизация в автоклаве с повторным предварительным вакуумированием. Используемая здесь процедура предполагает проведение паровой стерилизации с помощью трех циклов предварительного вакуумирования.

6.4.9. Хранение

1. Хранить в чистом, сухом и проветриваемом помещении с неагрессивной средой при относительной влажности до 93 %, атмосферном давлении от 70 до 106 КПа и температуре от -20 °C до +55 °C.

2. После стерилизации изделие следует упаковать в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и хранить в специальном шкафу. Время хранения не должно превышать 7 дней. Если срок хранения превышен, перед использованием изделие следует подвергнуть повторной обработке.

Примечания:

a) место хранения должно быть чистым и регулярно дезинфицироваться;

b) изделия должны храниться в виде маркированных и регистрируемых партий.

6.4.10. Транспортировка

1. Примите меры по защите устройства от ударов и тряски при транспортировке. Обращайтесь с грузом осторожно.

2. Во время перевозки не размещайте устройство рядом с опасными грузами.

3. Во время перевозки избегайте попадания на устройство прямых солнечных лучей, дождя и снега.

7. Хранение, техническое обслуживание и транспортировка

7.1. Хранение

7.1.1. Храните устройство в помещении с относительной влажностью до 93 %, атмосферным давлением 70-106 кПа и температурой от -20 °C до +55 °C.

7.1.2. Избегайте хранения при слишком высокой температуре. Высокая температура сокращает срок службы электронных компонентов, повреждает аккумулятор, изменяет форму или расплавляет пластик.

7.1.3. Избегайте хранения при слишком низкой температуре. В противном случае, когда температура устройства повысится до нормального уровня, появится влага, которая может повредить печатную плату.

7.2. Техническое обслуживание

7.2.1. В комплектацию устройства не входят принадлежности для ремонта. Ремонт должен выполняться уполномоченным лицом или авторизованным сервисным центром.

7.2.2. Храните устройство в сухом месте.

7.2.3. Запрещается ронять, бросать и ударять устройство.

7.2.4. Запрещается смазывать устройство средствами, содержащими пигменты.

7.2.5. Калибровка рекомендуется при использовании нового/другого углового наконечника или после длительной эксплуатации, поскольку рабочие характеристики могут

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

изменяться при использовании, очистке и стерилизации.

7.2.6. Замените аккумулятор, если он разряжается быстрее, чем обычно.

7.3. Транспортировка

7.3.1. При транспортировке не подвергайте устройство излишним ударам и тряске. Не переворачивайте устройство, надежно закрепите его и обращайтесь с ним осторожно.

7.3.2. Запрещается размещать устройство рядом с опасными грузами при транспортировке.

7.3.3. При транспортировке избегайте попадания на устройство прямых солнечных лучей, дождя и снега.

8. Защита окружающей среды/утилизация

Утилизируйте устройство в соответствии с местным законодательством.

9. Послепродажное обслуживание

После покупки устройства, при наличии гарантийного талона, мы бесплатно отремонтируем устройство, если возникнут проблемы с его качеством. Срок гарантии указан в гарантийном талоне.

10. Уполномоченный представитель в ЕС

EC REP	«МедНет ЕК-Реп ГмбХ» (MedNet EC-Rep GmbH) Боркштрассе, 10 ■ 48163 Мюнстер, Германия (Borkstrasse 10 ■ 48163 Muenster **Germany**)

11. Символы, используемые на упаковке и этикетке

	Следуйте инструкциям по эксплуатации	SN	Серийный номер
	Дата производства		Производитель
	Рабочая часть типа B		Устройство класса II
IPX0	Стандартное оборудование		Переработка отходов
	Использовать только в помещении		Беречь от влаги
	Обращаться с осторожностью		Устройство соответствует требованиям Директивы ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (Директивы WEEE)
	Ограничение уровня влажности		Температурное ограничение
	Атмосферное давление при хранении	CE 0197	Изделие с маркировкой CE
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UDI Уникальный идентификатор медицинского изделия

QR-код

Медицинские изделия

12. Пояснительная информация

Все права на внесение изменений в устройство сохраняются за производителем без дополнительного уведомления. Иллюстрации приводятся исключительно в справочных целях. Право на окончательную интерпретацию принадлежит компании «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.). В отношении промышленного образца, внутренней структуры и т.д. компанией «ВУДПЕКЕР» (WOODPECKER) поданы заявки на получение нескольких патентов; за любое копирование или подделку полагается юридическая ответственность.

13. ЭМС - Декларация о соответствии

Устройство было протестировано и прошло омологацию в соответствии с EN 60601-1-2 на электромагнитную совместимость. Однако это не является гарантией того, что устройство не будет подвергаться воздействию электромагнитных помех. Не используйте устройство в помещениях с высоким уровнем электромагнитного излучения.

Техническое описание электромагнитного излучения

Таблица 1. Декларация - Электромагнитное излучение

<table>
<tr><td colspan="3">Руководство и декларация производителя - Электромагнитные излучения</td></tr>
<tr><td colspan="3">Эндомотор, модель 812MT с Апекс Локатором (Endo Motor 812MT with Apex Locator) предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели Эндомотор, модель 812MT с Апекс Локатором (Endo Motor 812MT with Apex Locator) должен убедиться, что она используется в такой среде.</td></tr>
<tr><td>Испытание на излучение</td><td>Соответствие требованиям</td><td>Руководство по использованию в электромагнитной среде</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение, стандарт СИСПР (CISPR) 11</td><td>Группа 1</td><td>Эндомотор, модель 812MT с Апекс Локатором (Endo Motor 812MT with Apex Locator) использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Уровень радиочастотного излучения очень низкий и не ведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение, стандарт СИСПР (CISPR) 11</td><td>Класс B</td><td rowspan="3">Эндомотор, модель 812MT с Апекс Локатором (Endo Motor 812MT with Apex Locator) пригодна для использования в любых зданиях, включая жилые дома и здания, напрямую соединенные с коммунальными низковольтными сетями, предназначенными для энергоснабжения жилых домов.</td></tr>
<tr><td>Эмиссия гармонических составляющих, стандарт МЭК 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения / мерцающее излучение, стандарт МЭК 61000-3-3</td><td>Соответствует требованиям</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техническое описание устойчивости к электромагнитным помехам
Таблица 2. Руководство и декларация - Устойчивость к электромагнитным помехам

Руководство и декларация - Устойчивость к электромагнитным помехам			
Эндомотор, модель 812MT с Апекс Локатором (Endo Motor 812MT with Apex Locator) предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели Эндомотор, модель 812MT с Апекс Локатором (Endo Motor 812MT with Apex Locator) должен убедиться, что она используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР), стандарт МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески, стандарт МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания, ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно быть сопоставимо с электроснабжением коммерческих зданий или лечебно-профилактических учреждений.
Скачки напряжения МЭК 61000-4-5	± 0,5, ± 1 кВ междуфазный ± 0,5, ± 1, ± 2 кВ между фазой и землей	± 0,5, ± 1 кВ междуфазный ± 0,5, ± 1, ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электропитания должно быть сопоставимо с электроснабжением коммерческих зданий или лечебно-профилактических учреждений.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропередач, стандарт МЭК 61000-4-11	<5 % UT (>95% падение напряжения UT) за 0,5 цикла <5 % UT (>95 % падение напряжения UT) за 1 цикл <70 % UT (30 % падение напряжения UT) за 25 циклов <5 % UT (>95 % падение напряжения UT) за 250 циклов	<5 % UT (>95% падение напряжения UT) за 0,5 цикла <5 % UT (>95% падение напряжения UT) за 1 цикл <70 % UT (30 % падение напряжения UT) за 25 циклов <5 % UT (>95 % падение напряжения UT) за 250 циклов	Качество электропитания должно быть сопоставимо с электроснабжением коммерческих зданий или лечебно-профилактических учреждений. Если пользователю модели Эндомотор, модель 812MT с Апекс Локатором (Endo Motor 812MT with Apex Locator) требуется продолжение работы во время прерывания электроснабжения, рекомендуется, чтобы питание модели Эндомотор, модель 812MT с Апекс Локатором (Endo Motor 812MT with Apex Locator) осуществлялось от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Частота питающей сети (50/60 Гц) магнитное поле МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть сопоставимы с полями, действующими в коммерческих зданиях или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			лечебно-профилактических учреждениях.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT представляет собой напряжение сети переменного тока для испытательного уровня.			

Таблица 3. Руководство и декларация - Устойчивость к электромагнитным помехам (наведенным радиоволнам/помехам и излучаемым радиоволнам)

Руководство и декларация - Устойчивость к электромагнитным помехам			
Эндомотор, модель 812MT с Апекс Локатором (Endo Motor 812MT with Apex Locator) предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели Эндомотор, модель 812MT с Апекс Локатором (Endo Motor 812MT with Apex Locator) должен убедиться, что она используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Наведенные радиоволны, МЭК 61000-4-6 Наведенные радиоволны, МЭК 61000-4-6 Излучаемые радиоволны, МЭК 61000-4-3	3 В среднеквадратич. напряж. (3 Vrms) 150 кГц - 80 МГц 6 В среднеквадратич. напряж. (6 Vrms) Международный кодекс по управлению безопасностью (ISM) Диапазон частот 3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	3 В 6 В 3 В/м	Расстояние от портативных и мобильных высокочастотных средств связи до любой части модели Эндомотор, модель 812MT с Апекс Локатором (Endo Motor 812MT with Apex Locator), включая кабели, не должно быть менее рекомендуемого пространственного разноса, рассчитанного с помощью следующей формулы, применимой для частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2xP^{1/2}$ $d=2xP^{1/2}$ $d=1,2xP^{1/2}$ 80 МГц - 800 МГц $d=2,3xP^{1/2}$ 800 МГц - 2,7 ГГЦ, где P - максимальная установленная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика; d - рекомендуемый пространственный разнос, в метрах (м). Напряжение электрического поля от стационарных передатчиков радиоволн определяется путем обследования электромагнитной площадки (a), и в каждом диапазоне частот его значение должно быть ниже уровня соответствия требованиям (b). Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом:
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц - 800 МГц применим более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

(a) Уровень сигнала от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и FM- радио- и телевизионного вещания теоретически нельзя предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки с учетом стационарных радиочастотных передатчиков следует осуществить электромагнитное обследование объекта. Если измеренные значения на месте применения модели Эндомотор, модель 812MT с Апекс Локатором (Endo Motor 812MT with Apex Locator) превышают применимые уровни соответствия РЧ, указанные выше, следует провести осмотр модели Эндомотор, модель 812MT с Апекс Локатором (Endo Motor 812MT with Apex Locator) с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе осмотра выявляется

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

отклонение от нормального функционирования, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение модели Эндомотор, модель 812MT с Апекс Локатором (Endo Motor 812MT with Apex Locator).
(b) За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделью Эндомотор, модель 812MT с Апекс Локатором (Endo Motor 812MT with Apex Locator)

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделью Эндомотор, модель 812MT с Апекс Локатором (Endo Motor 812MT with Apex Locator)			
Эндомотор, модель 812MT с Апекс Локатором (Endo Motor 812MT with Apex Locator) предназначена для применения в электромагнитной среде, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых высокочастотных помех. Владелец либо пользователь модели Эндомотор, модель 812MT с Апекс Локатором (Endo Motor 812MT with Apex Locator) может помочь предотвратить появление электромагнитной интерференции путем соблюдения минимального расстояния между портативными и мобильными источниками РЧ-сигнала – коммуникационным оборудованием (передатчиками) и моделью Эндомотор, модель 812MT с Апекс Локатором (Endo Motor 812MT with Apex Locator), как рекомендуется ниже, согласно значениям максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц, $d=1,2xP^{1/2}$	80 МГц - 800 МГц, $d=1,2xP^{1/2}$	800 МГц - 2,7 ГГц, $d=2,3xP^{1/2}$
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 источников излучения с параметрами максимальной выходной мощности, не указанными в таблице выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применимой к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), по данным производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц - 800 МГц применим пространственный разнос для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

**Для более подробной информации
отсканируйте QR-код и войдите на сайт**
/QR-код/

Утилизация/Защита окружающей среды

При утилизации данного изделия или любых его компонентов (например, предохранителей) следуйте положениям применимых государственных и местных законодательных и нормативных актов.
Отсоедините кабель питания и внутреннюю печатную плату. Утилизируйте их как отходы электронного оборудования в соответствии с местными регламентами. Перед разборкой и утилизацией микромотор, хвостовик микромотора и поверхность основного блока не должны быть загрязнены, их следует полностью обработать (очистка/дезинфекция/стерилизация). Затем утилизируйте изделие как универсальные отходы в соответствии с местным законодательством.

Компонент	Токсичные или вредные вещества или элементы					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr6+)	Полибромд	Полибромирова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

					ифения (PBB)	ные дифениловые эфиры (PBDE)
Основной блок (Main unit)	O	O	O	O	O	O
Микромоторный наконечник (Motor handpiece)	O	O	O	O	O	O
Адаптер питания (Power adapter)	O	O	O	O	O	O
Угловой наконечник (Contra-angle)	O	O	O	O	O	O
Механические компоненты, в том числе болты, гайки, шайбы и пр.	O	O	O	O	O	O

o: указывает на то, что содержание токсического вещества во всех однородных материалах компонента ниже предельных значений, установленных документом SJ/T-11363-2006 Предельные требования к токсичным и опасным веществам в электронных информационных изделиях.

×: указывает на то, что содержание токсического вещества хотя бы в одном из однородных материалов компонента превышает предельное значение, указанное в документе SJ/T-11363-2006.

(Данное изделие соответствует требованиям ЕС по защите окружающей среды согласно Директиве по ограничению вредных веществ (RoHS); в настоящее время в мире не существует отработанной технологии для замены или снижения содержания свинца в керамике для электроники, оптическом стекле, стали и медных сплавах).

В соответствии с Административными мерами по ограничению использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании, Регламентом об управлении переработкой отходов электрического и электронного оборудования, а также соответствующими стандартами, соблюдайте безопасность и меры предосторожности в отношении указанного устройства; после завершения эксплуатации следует переработать или утилизировать данное устройство способом, предусмотренным местными законами и регламентами.

Послепродажное обслуживание

После покупки устройства, при наличии гарантийного талона, мы бесплатно отремонтируем устройство, если возникнут проблемы с его качеством. Срок гарантии указан в гарантийном талоне.

14.Гарантийная инструкция

I. Срок действия:
Гарантийный срок на зарядное устройство, микромоторный наконечник и адаптер составляет два года с даты приобретения. Гарантийный срок на угловой наконечник составляет один год.
Гарантийный срок на прочие детали составляет шесть месяцев.

II. Объем гарантии:
В течение гарантийного срока мы несем ответственность за любые проблемы с качеством, техническими параметрами и конструкцией устройства.

III. Следующие повреждения не подлежат гарантии:
1. Повреждение в результате несоблюдения инструкции по эксплуатации или отсутствия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

необходимых условий.
2. Повреждения в результате ненадлежащей эксплуатации или разборки без разрешения.
3. Повреждение устройства, вызванное его неожиданным падением или ударом пользователя по устройству.
4. Повреждение в результате неправильной транспортировки или хранения.
5. На гарантийном талоне отсутствует печать дистрибьютора, или гарантийный талон не до конца заполнен.

Отрезать вдоль пунктирной линии

Гарантийный талон			Гарантийный талон		
Имя заказчика		(I) Для дистрибьютора	Имя заказчика		(II) Вернуть производителю
Подробный адрес			Подробный адрес		
Почтовый индекс			Почтовый индекс		
Телефон			Телефон		
Модель			Модель		
Микромоторный наконечник №			Микромоторный наконечник №		
Угловой наконечник №			Угловой наконечник №		
Дата приобретения			Дата приобретения		
Контактное лицо			Контактное лицо		
Дата	Запись о техническом обслуживании	Специалист по ремонту	Дата	Запись о техническом обслуживании	Специалист по ремонту

15.Вред поддельной продукции

1.1. Неправильно спроектированная внутренняя структура поддельных наконечников может стать причиной частых утечек энергии и привести к медицинским травмам.

1.2. Материал, из которого изготавливают поддельные наконечники, не проходит испытания на биологическую совместимость, в результате чего могут легко возникнуть раздражения и интоксикация.

1.3. Поддельные наконечники имеют проблемы с качеством (перегрев, отсутствие вибрации и растрескивание), в результате чего ультразвуковые наконечники выходит из строя.

1.4. Поддельные наконечники могут быть несовместимы с ультразвуковыми скалерами, что приводит к перегоранию контура.

2. Вред поддельных насадок

2.1. Поддельные насадки обладают низкой прочностью, ненадлежащей устойчивостью и легко ломаются, что может привести к медицинским травмам.

2.2. Винтовая резьба поддельных насадок грубо обработана, что может привести к ослаблению и растрескиванию винтов насадок.

2.3. Материал, из которого изготовлены поддельные насадки, некачественный и легко ржавеет, что может привести к заражению пациента.

2.4. Поддельные насадки плохо распыляют воду, имеют неправильную винтовую резьбу и проблему с утечкой воды, что приводит к неправильной работе ультразвуковых скалеров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Вред поддельных светоотверждающих ламп

3.1. Аккумуляторы поддельных светоотверждающих ламп могут самовоспламениться и даже взорваться из-за некачественного материала и отсутствия полного управления процессом зарядки.

3.2. Непостоянная интенсивность света поддельной светоотверждающей лампы, когда уровень заряда батареи составляет менее 60 %, может привести к неполному отверждению смолы, вызывая вторичный кариес зубов.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Стоматорг», адрес: 117485 Москва, ул. Профсоюзная 88/20, этаж a1, помещение I, комната 35. Тел. 7 (495) 620-97-34 E-mail: mail@stomatorg.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Логотип: КССРМТ (CCPIT)/

Китайский Совет по содействию развитию международной торговли
(China Council for the Promotion of International Trade)
Международная торговая палата Китая (China Chamber of International Commerce)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип: КССРМТ (CCPIT)/

Китайский Совет по содействию развитию международной торговли
(China Council for the Promotion of International Trade)
Международная торговая палата Китая (China Chamber of International Commerce)
02317114

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/QR-код/
№ 244503B0/000492

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании "Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд." (Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию развитию международной торговли

/Круглая печать (повторяется на странице 2 раза):
СЕРТИФИКАЦИЯ КССРМТ (CCPIT) *
Китайский Совет по содействию развитию международной торговли/

/Круглая рельефная печать:
СЕРТИФИКАЦИЯ
КССРМТ (CCPIT)/

/подпись/
Подпись уполномоченного лица:
ХАН КИ (HAN QI)
Дата: 23 октября 2024 г.

/Водяной знак: КССРМТ (CCPIT) / МТПК (CCOIC)/

Веб-сайт для проверки подлинности свидетельства: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/логотип: "Вудпекер" (Woodpecker)/

"Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд."
(Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Эндомотор

Генеральный директор: У Сюнь Сянь (Wu Xunxian) */подпись/*
"Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд."
(Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.)
/Печать: "Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд." (Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.) * 4503011007775/

/Текст документа составлен на русском языке/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва.
Пятнадцатого ноября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Магомедова Антонина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024-3121806

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

А.И. Магомедова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 67 лист(-а,-ов).

А.И. Магомедова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU