

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО "ТорМедТех"
Д.А. Трегубов
18 » мая 2023 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Эндомотор медицинский стоматологический ACRETEC
по ТУ 32.50.11-001-55817550-2022

Prime



Содержание

1. Название изделия и состав.....	4
1.1 Назначение.....	4
1.2 Область применения.....	4
1.3 Условия применения и потенциальный потребитель.....	4
1.4 Показания к применению.....	4
1.5 Противопоказания.....	4
1.6 Возможные побочные эффекты.....	4
1.7 Классификация изделия.....	5
2. Предупреждения и меры предосторожности.....	6
3. Описание изделия.....	7
3.1 Комплектность.....	8
3.2 Кнопки и дисплей.....	9
3.3 Технические характеристики.....	12
4. Монтаж изделия.....	14
4.1 Установка углового наконечника.....	14
4.2 Установка и извлечение файла.....	14
4.3 Зарядка батареек.....	14
5. Настройка.....	16
5.1 Функции эндомотора.....	16
5.2 Установка режимов вращения.....	16
5.3 Установка скорости вращения, крутящего момента.....	17
5.4 Настройки звукового сигнала.....	18
5.5 Настройка оптимального реверса крутящего момента (OTR).....	18
5.6 Параметры заводских настроек.....	18
5.7 Настройка для левшей и правшей.....	19
5.8 Автокалибровка.....	19
6. Техническое обслуживание.....	20
6.1 Замена батареек.....	20
6.2 Смазка углового наконечника.....	21
7. Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	22
8. Устранение неисправностей.....	24
9. Ремонт.....	25
10. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки.....	25
11. Утилизация.....	25
12. Маркировка.....	25
13. Электромагнитное излучение и защита от электромагнитных полей.....	27

14. Гарантийные обязательства.....	30
Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов	31

Внимательно прочтите данное руководство по эксплуатации перед использованием, чтобы ознакомиться с инструкциями по эксплуатации и рекомендациями по уходу и техническому обслуживанию.

1. Название изделия и состав

Эндомотор медицинский стоматологический ACRETEC по ТУ 32.50.11-001-55817550-2022, в варианте исполнения с принадлежностями:

Эндомотор медицинский стоматологический ACRETEC Prime (далее – изделие, эндомотор), в составе:

1. Рукоятка со встроенным микромотором Prime – 1 шт.
2. Угловой наконечник – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Распылительная насадка – не более 5 шт.
2. Силиконовая подставка – не более 5 шт.
3. Адаптер питания – не более 5 шт.
4. USB-кабель – не более 5 шт.

1.1 Назначение

Предназначен для обработки корневых каналов, формирования и очистки на стадии подготовки корневых каналов

1.2 Область применения

Терапевтическая и ортопедическая стоматология.

1.3 Условия применения и потенциальный потребитель

Данное изделие разрешено использовать только в больничных условиях, клиниках или стоматологических кабинетах квалифицированными стоматологами.

1.4 Показания к применению

- определение и лечение пульпитов;
- препарирование корневого канала;
- определение и лечение периапикального периодонтита;
- определение длины зуба при лечении;
- определение длины зуба при трансплантации и ретрансплантации.

1.5 Противопоказания

1. Не допускается использование изделия при лечении серьезно деформированных зубных каналов (искривлённый корень зуба).
2. Запрещено использовать у больных гемофилией, пациентов и врачей с кардиостимуляторами (или другими имплантируемыми устройствами).

1.6 Возможные побочные эффекты

Случаи возникновения побочных эффектов при использовании изделия не зафиксированы.

1.7 Классификация изделия

Изделие выполнено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

В части последствий отказа изделие относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Изделие в части защиты от опасности поражения электрическим током классифицируется как МЕ изделие с внутренним источником питания, с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

При подключении к питающей сети изделие соответствует Классу II без рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Степень защиты против попадания воды: IPX0 по ГОСТ 14254.

Программное обеспечение (ПО) версия Rev 1.0 от 01.03.2021г., по безопасности соответствует классу В по ГОСТ Р МЭК 62304.

Вид медицинского изделия согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам – 356230.

2. Предупреждения и меры предосторожности

- Изделие должно использоваться в полном соответствии с инструкцией по применению. Использование в других целях недопустимо. Настоятельно рекомендуем Вам точно следовать всем инструкциям. Компания-производитель не несет ответственности за возможный ущерб, вызванный неправильным использованием изделия.
- Прежде чем подключить изделие к сети электропитания, убедитесь, что показатель напряжения в сети соответствует диапазону напряжений адаптера. В противном случае входное напряжение может повредить изделие или причинить вред оператору/пациенту.
- При работе с изделием используйте только оригинальные комплектующие. Компания-производитель не несет ответственности за возможный ущерб, вызванный использованием комплектующих, не входящих в комплект поставки.
- Избегайте попадания в изделие дезинфицирующих средств - это может привести к поражению электрическим током.
- Немедленно выключите изделие при неправильном функционировании. Запрещается модифицировать изделие при любых условиях. Разбор и изменение изделия отменяют гарантийное обслуживание.
- Используйте исправные стандартные файлы, во избежание причинения вреда пациенту во время работы.
- Нестабильное напряжение и нахождение в электромагнитной среде препятствуют нормальной работе изделия.
- При утилизации частей следуйте местному законодательству.
- Не допускается подключение изделия или его использование в качестве составной части другого оборудования или системы.
- Размещайте изделие в сухом месте;
- Изделие не должно размещаться в местах, подверженных негативному влиянию давления воздуха, температуры, влажности, прямого солнечного света, пыли, щёлочи и других едких соединений;
- Устанавливайте изделие на ровной поверхности, не подвергайте вибрациям или ударам (в том числе во время транспортировки);
- Изделие не должно размещаться в местах хранения химикатов и возможных утечек газа;
- При эксплуатации изделия должны соблюдаться все инструкции по электробезопасности.

3. Описание изделия

Эндомотор медицинский стоматологический **ACRETEC Prime** представляет собой беспроводное устройство для эндодонтического лечения.

Состав:

Рукоятка со встроенным микромотором Prime (далее - рукоятка) - моторизированный наконечник, необходимый для передачи вращения на угловой наконечник.

Угловой наконечник – это наконечник, который подсоединяется к рукоятке и используется для подготовки корневых каналов с использованием файлов.

Принадлежности:

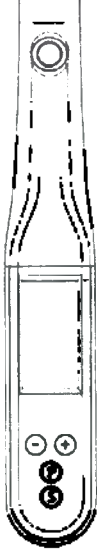
Распылительная насадка - переходник для соединения емкости со стерильной смазывающей жидкостью с угловым наконечником.

Силиконовая подставка - держатель для рукоятки.

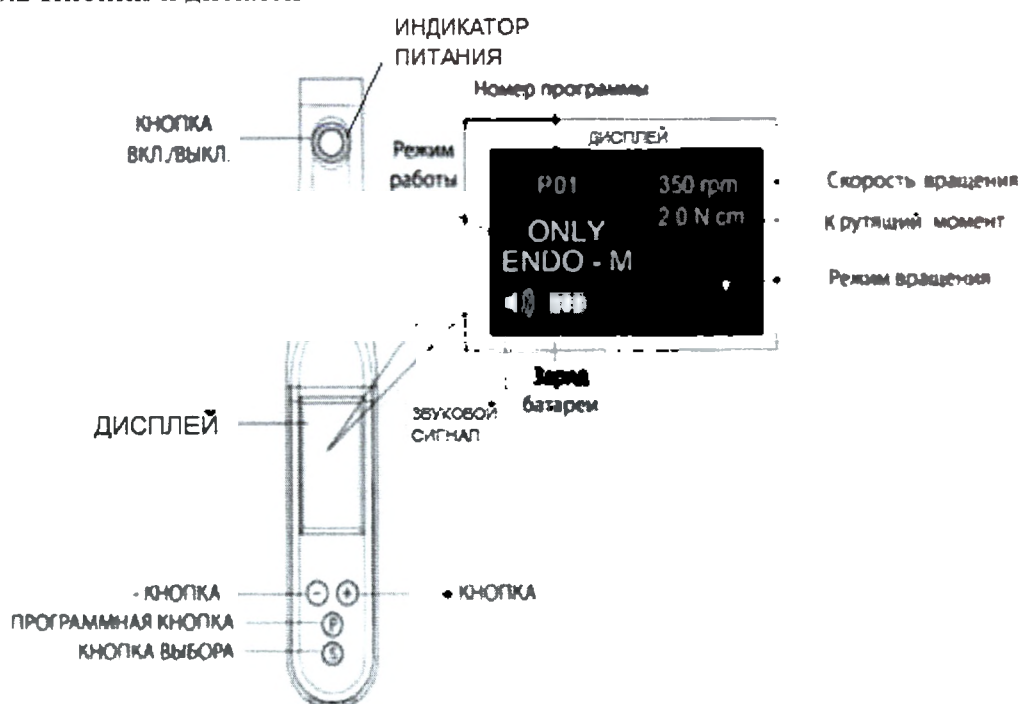
Адаптер питания - подключается к источнику электрического тока и к рукоятке с помощью USB – кабеля и служит для подзарядки изделия.

USB-кабель – кабель, который соединяет адаптер питания и рукоятку, служит для подзарядки изделия.

3.1 Комплектность

Название	Изображение	Количество
Рукоятка со встроенным микромотором Prime		1 шт.
Угловой наконечник		1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Принадлежности		
Распылительная насадка		не более 5 шт.
Силиконовая подставка		не более 5 шт.
Адаптер питания		не более 5 шт.
USB-кабель		не более 5 шт.

3.2 Кнопки и дисплей



Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ

Нажмите кнопку, чтобы запустить эндомотор и нажмите кнопку еще раз, чтобы остановить эндомотор.

Удерживайте нажатой кнопку более 1 секунды, чтобы отключить питание.

Автоматическое отключение через 3 минуты после включения в случае отсутствия каких-либо действий.

Индикатор питания

При полном заряде батареи всегда горит синий индикатор;
при среднем заряде батареи одновременно горят синий индикатор и оранжевый индикатор;
при низком заряде батареи горит оранжевый индикатор.

Кнопка

Используйте эти кнопки, чтобы увеличить или уменьшить скорость эндомотора, а также для настройки других параметров.

Кнопка

Программу можно выбрать из P01—P10.

Продолжайте удерживать нажатой кнопку «Р» до тех пор, пока не отобразится номер программы, подходящий для используемого файла.

- Устройство запоминает до 10 программ в памяти, нажмите кнопку «Р», чтобы последовательно выбрать одну из 10 программ: P01-P10.
- Пользователь может установить скорость вращения, крутящий момент, направление вращения, режим работы в соответствии с личными предпочтениями или используемыми файлами.
- Все параметры будут сохранены автоматически.

Кнопка

Настройки крутящего момента, вращения, режим работы и другие операции.

- 1) Кратковременно нажмите кнопку «S», последовательность параметров следующая: «Крутящий момент – Вращение – Рабочий режим», отрегулируйте с помощью кнопки «+/-» технические параметры, настройка будет сохранена автоматически, и нажмите «Р» для выхода.
- 2) Для активации других параметров длительно нажмите кнопку «S». После длительного нажатия одним нажатием кнопки «S» переключите «Звук – Оптимальный реверс крутящего момента (OTR) - Заводские параметры по умолчанию – Настройка под левую/правую руку - Автоматическая калибровка - Автоматический запуск/остановка», отрегулируйте с помощью кнопки «+/-» технические параметры, настройка будет сохранена автоматически, и нажмите «Р» для выхода.

Описание дисплея

Рабочий режим



Работает только эндомотор.

Режим вращения



Вперед - вращение происходит по часовой стрелке.



Реверс - вращение происходит против часовой стрелки.



Оптимальный реверс крутящего момента - вращение в возвратно-поступательном режиме.

Заряд батареи

Символ указывает на степень заряда батареи. Символ будет светиться, когда идет зарядка.



: остается около 60—100 %



: остается примерно 40—60 %



: остается примерно 10—40 %

 : остается примерно 0—10 %. Батарея разряжена или имеет очень низкий заряд. Зарядите батарею.

Если символ мигает со звуком, выключите эндомотор и сразу зарядите батарею.

Звуковой сигнал

 : Максимальный уровень звука

 : Средний уровень звука

 : Низкий уровень звука

 : ВЫКЛ

Звук можно отключить.

3.3 Технические характеристики

Рукоятка со встроенным микромотором Prime	Габаритные размеры, мм: (ДхШхВ)	155(±15) x 25(±2) x 26(±2)
	Масса, кг	0,098(±0,01)
	Скорость вращения, об/мин	0 - 1000
	Крутящий момент, Н • см	0,6 – 4,0
	Дисплей	OLED
	Класс влагозащиты	IPX0
	Версия выпуска программы	Rev 1.0 от 01.03.2021г.
	Память (кол-во программ)	10
	Апекслокатор	Нет
	Емкость аккумуляторной батареи, мА/ч	1200
	Номинальное напряжение, В	3,7
	Время непрерывной работы, ч	3
	Потребляемая мощность, Вт, не более	5
	Ток в режиме ожидания, мА, не более	51
	Уровень шума, дБ, не более	65
Угловой наконечник	Габаритные размеры, мм: (ДхШхВ)	67(±6) x 17(±1) x 17(±1)
	Масса, кг:	0,042(±0,004)
	Допускаемая скорость вращения на входе наконечника, об/мин	0 - 1000
	Передаваемый вращающий момент, Н•м	0,6 – 4,0
	Передаточное отношение	1:1
	Совместимость	хвостовик - тип 1 ГОСТ Р ИСО 1797 (Ø 2,35мм)
	Усилие извлечения оправки, Н, не менее	45
	Биение, мм, не более	0,08
	Зажимное устройство тип	кнопочный
	Повышение температуры по сравнению с температурой окружающей среды, °С, не более	20
	Принадлежности	
Распылительная насадка	Габаритные размеры, мм: (ДхШхВ)	25(±2) x 9(±0,9) x 9(±0,9)
	Масса, кг	0,0014(±0,0001)
Силиконовая подставка	Габаритные размеры, мм: (ДхШхВ)	173(±17) x 40(±4) x 40(±4)
	Масса, кг	0,09(±0,009)

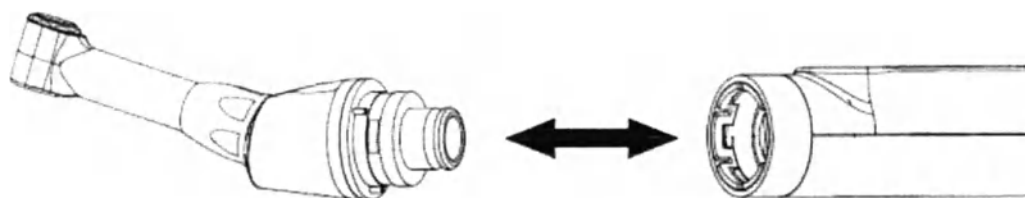
Адаптер питания	Габаритные размеры, мм: (ДхШхВ)	80(±8) x 35(±3) x 24(±2)
	Масса, кг	0,035 (±0,003)
	Входные параметры	230В ± 10%, 50 Гц
	Выходные параметры	5В / 1А
USB-кабель	Габаритные размеры, мм: (ДхШхВ)	1055(±50) x 15(±0,1) x 7(±0,5)
	Масса, кг:	0,025(±0,002)

4 Монтаж изделия

4.1 Установка углового наконечника

Монтаж: Вставьте файл в угловой наконечник, слегка поверните файл, пока он не войдет в сцепление с механизмом защелки.

Удаление: Нажмите кнопку и вытащите файл.



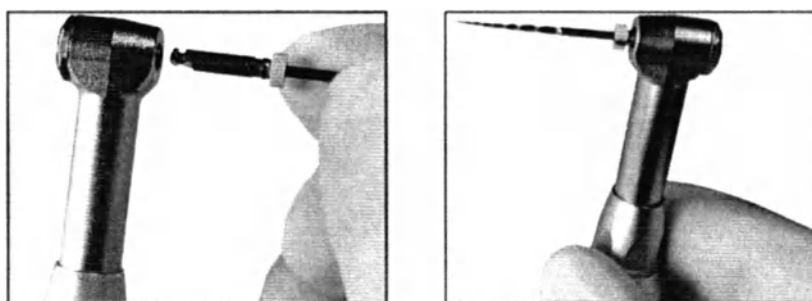
- Прежде чем вставить или отсоединить файл - отключите питание.
- После того, как файл зафиксирован на месте, слегка потяните файл на себя, чтобы убедиться, что он заблокирован.
- Всегда очищайте хвостовик устанавливаемого файла перед использованием. Попадание грязи в патрон может привести к потере concentricity и ухудшению силы зажима.
- Не превышайте скорость вращения, рекомендованную производителями файлов.

4.2 Установка и извлечение файла

Стоматологический эндомотор соединяется с файлом, который должен соответствовать требованиям типа I в ISO 1797.

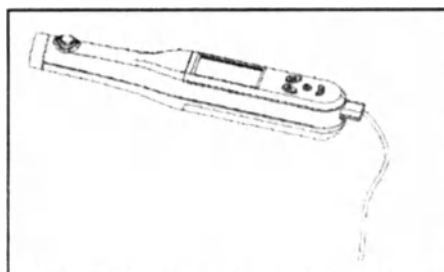
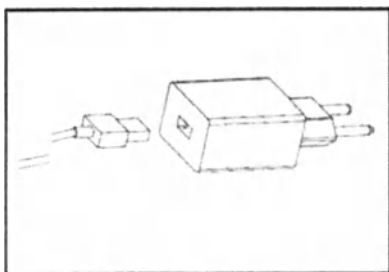
Установка: вставьте файл под углом, слегка поверните файл, пока он не защелкнется защелкой.

Удаление: нажмите кнопку и вытащите файл.



4.3 Зарядка батареек

1. Вставьте USB-кабель адаптера питания в разъем рукоятки.



2. После подключения внешнего источника питания на дисплее мигает значок батареи, и светится желтый индикатор.

3. После завершения зарядки на кнопке запуска светится синий индикатор. Разъедините USB-кабель с адаптером питания и вытащите его из разъема рукоятки.

- Убедитесь, что рукоятка и адаптер питания чистый и не влажный.
- Никогда не используйте адаптер питания для зарядки чего-либо, кроме этого устройства.
- Зарядка обычно занимает около 180 минут, но это зависит от условий использования батареи, степени износа батареи, температуры окружающей среды и т.д.
- В течение всего времени зарядки изделие не должно включаться.
- Полный разряд может привести к повреждению батареи. Пользователь должен полностью заряжать батарею один раз в месяц, даже если изделие не будет использоваться в течение длительного времени.

5. Настройка

5.1 Функции эндомотора

- Быстрый старт
- Пользовательская программа
- Вперед
- Реверс
- Оптимальный реверс крутящего момента (возвратно-поступательное движение)

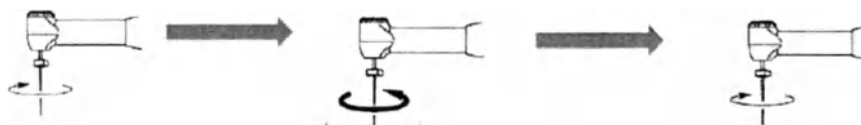
5.2 Установка режимов вращения

Режимы:



Вперед: вращение по часовой стрелке.

При нагрузке свыше лимита крутящего момента либо при достижении апикального отверстия, эндомотор автоматически начнет вращение назад. При прекращении нагрузки, эндомотор начнет вращаться в обычном режиме.



Нагрузка ниже, чем
лимит крутящего
момента

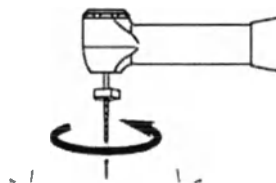
Вращение в обратном
направлении при
нагрузке свыше
установленного
лимита крутящего
момента

Реверсное вращение при дальнейшей
нагрузке и при достижении апикальной
части. При прекращении нагрузки, мотор
останавливается и начинает вращение по
часовой стрелке.

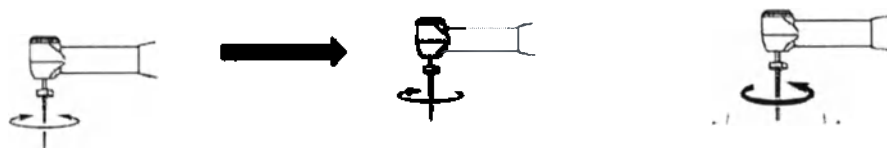


Реверс: вращение против часовой стрелки.

В общем случае, когда эндомотор вращается против часовой стрелки, движение будет считаться обратным. Традиционные ротационные файлы извлекаются из канала обратным движением. Поэтому при использовании этой функции раздается звуковой сигнал.



Оптимальный реверс крутящего момента: вращение в возвратно-поступательном режиме.



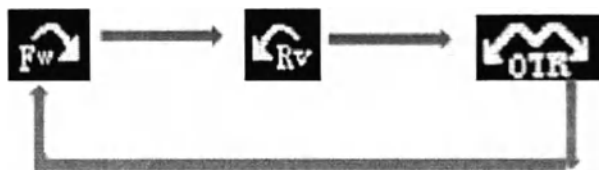
Нагрузка ниже, чем установленный
лимит крутящего момента.
Вращение по и против часовой
стрелки по очереди

Нагрузка выше, чем установленный лимит
крутящего момента, мотор автоматически начнет
движение назад для выхода из зубного канала.
Направление выхода противоположно направлению
нормального вращения.

Установка режима вращения

Нажмите на кнопку выбора режима «S», чтобы отрегулировать режим вращения эндомотора «Вперед — Реверс — Оптимальный реверс крутящего момента», последовательно нажимайте кнопку «+/-».

Нажмите кнопку «P», чтобы выйти из настроек, и все настройки будут сохранены автоматически.



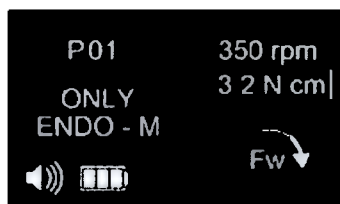
5.3 Установка скорости вращения, крутящего момента

Начните установку, когда эндомотор включен.

Скорость вращения: Нажмите на кнопку «+/-» для регулировки скорости ;

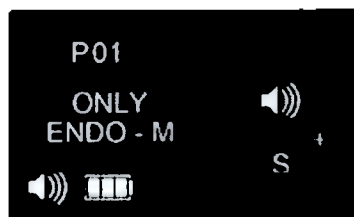
Крутящий момент: Нажмите кнопку «S», отрегулируйте крутящий момент при помощи кнопок «+/-»;

Для выхода нажмите кнопку «P», все установки будут автоматически сохранены.



5.4 Настройки звукового сигнала

- Удерживайте «S», когда устройство будет включено, на экране отобразится значок громкости.
- Отрегулировать громкость кнопкой «+/-».
- Нажмите кнопку «P», чтобы выйти из настроек, и все настройки будут сохранены автоматически.



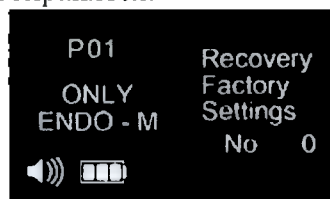
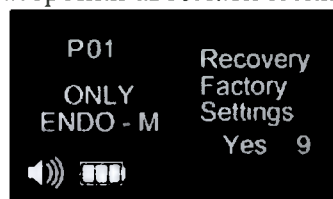
5.5 Настройка оптимального реверса крутящего момента (OTR)

- Удерживайте «S», чтобы войти в другой режим работы, когда устройство будет включено; затем кратковременно нажмите, пока не появится значок OTR на экране, как на рисунке. Кратковременно нажмите кнопку «S», чтобы изменить направление OTR, отрегулируйте данные угла кнопкой «+/-». Разница между углами не менее 80 градусов.
- Нажмите кнопку «P», чтобы выйти из настроек, и все настройки будут сохранены автоматически.



5.6 Параметры заводских настроек

- Удерживайте кнопку «S», чтобы войти во второстепенные настройки, еще раз нажмите на кнопку «S» пока не войдете в режим «Recovery Factory Settings». Выберите «Yes» нажатием кнопки «+/-», считая от «9» до «0», выключите и перезапустите оборудование, чтобы завершить сброс на заводские настройки.
- Для выхода из режима установок удерживайте кнопку «S» либо кратковременно нажмите на кнопку «P», все настройки автоматически сохранятся.



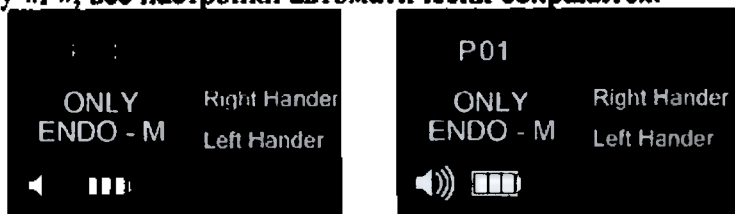
ВНИМАНИЕ:

При активации данной функции, все программы исчезнут и произойдет сброс на заводские настройки. Перед сбросом на заводские настройки сохраните все необходимые данные программ, если это необходимо.

5.7 Настройка для левшей и правой

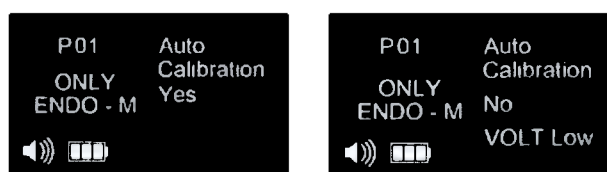
Программа применима для левшей и правой.

- Удерживайте кнопку «S» для входа в режим второстепенных настроек, еще раз нажмите на кнопку «S» пока не появится опция «Right Hander - Left Hander», выберите нужную функцию при помощи кнопок «+/-».
- Для выхода из режима установок удерживайте кнопку «S» либо кратковременно нажмите на кнопку «P», все настройки автоматически сохранятся.

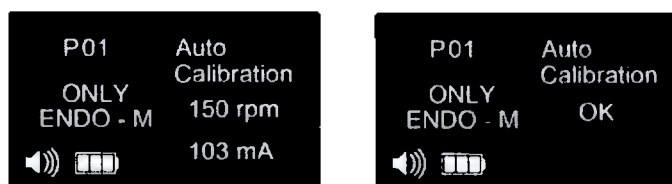


5.8 Автокалибровка

- Установите полностью смазанный угловой наконечник в рукоятку и поместите его на ровную поверхность.
- Включите устройство, удерживайте кнопку «S» для входа в другие настройки работы, еще раз нажмите кнопку «S» пока не войдете в режим авто калибровки.
- Нажмите кнопки «+/-» и выберите «Yes» для входа в режим автокалибровки. Для автоматической калибровки эндомотор начнет вращаться сначала медленно, потом все быстрее и быстрее.



- Во время калибровки эндомотор вращается с угловым наконечником. Не трогайте его, пока автоматическая калибровка не будет завершена.
- Когда калибровка завершена, эндомотор остановится и выключится через 30 секунд.
- Для остановки данного режима удерживайте кнопку «S» в течение длительного времени либо кратковременно нажмите на кнопку «P» для выхода.



ВНИМАНИЕ:

- Перед запуском авто калибровки аккумулятор должен быть достаточно заряжен. Рекомендуем запускать эту функцию после полной зарядки.
- Перед началом авто калибровки сначала убедитесь, что угловой наконечник чистый. Так как, если наконечник в процессе использования загрязнился, калибровка может пройти некорректно.
- Во время калибровки не используйте файл либо какую-то другую дополнительную нагрузку.
- Не трясите эндомотор во время калибровки.
- Не выполняйте авто калибровку во время зарядки

6. Техническое обслуживание

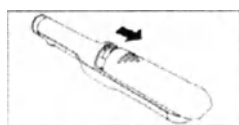
6.1 Замена батареек

В устройстве используется перезаряжаемая литиевая батарея. Срок службы батареи или количество подзарядок зависит от использования.

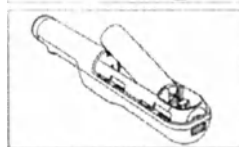
К факторам, которые оказывают большое влияние на срок службы батареи, относят:

- а) Потребляемая мощность устройства очень мала, но у любой батареи присутствует явление саморазряда. Поэтому не рекомендуется хранить ее в течение длительного времени без подзарядки. Рекомендуем извлекать и полностью заряжать батарею один раз в месяц;
- б) Не заряжайте при температуре окружающей среды выше требуемой. Рекомендуется, чтобы температура окружающей среды была ниже 40 °.

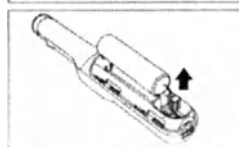
Процедура замены батареи:



1. Снимите крышку батареи, сдвинув ее по направлению к зарядному разъему.



2. Удалите старую батарею



3. Вытащите небольшую часть батареи, а затем осторожно вручную вытащите штекер батареи из рукоятки.



4. Установите новую батарею.



5. Закройте крышку батареи, сдвинув крышку вверх небольшим усилием пальца

⚠ ВНИМАНИЕ:

- Используйте батарею, предоставленную производителем; не используйте батареи с другими характеристиками во избежание повреждения;

Не открывайте никакие части устройства, кроме крышки батареи.

- Характеристики батареи: цилиндрическая литиевая батарея 16500, номинальное напряжение 3,7 В;

Если батарея протекает или вздулась, немедленно прекратите ее использовать.

- Не используйте влажную ткань, спирт или другие химические реагенты для протирания поверхности батареи;

- При замене батареи держите руки сухими и не допускайте попадания на них капель воды; жидкости могут вызвать короткое замыкание батареи, повредить устройство и даже привести к возгоранию батареи и т.д.

6.2 Смазка углового наконечника

Используйте смазку для технического обслуживания после каждого использования, перед стерилизацией или калибровкой.



- Поверхность углового наконечника разрешается опрыскивать и протирать соответствующими стандартизированными химическими реагентами и стерилизовать.
- Смазывать можно только угловой наконечник.

а) Вставьте распылительную насадку в головку углового наконечника (частью, касающуюся с рукояткой).

б) Соедините другой конец распылительной насадки с насадкой спрея смазочных материалов. Впрыскивайте смазочные материалы в течение 1-2 секунд, пока выходная жидкость, проходящая через головку углового наконечника, не будет чистой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не смазывайте рукоятку ни при каких обстоятельствах, так как частицы смазки могут оказать сильное негативное влияние на его работу.
- При смазке углового наконечника убедитесь, что смазка не проникает в рукоятку.
- Никогда не допускайте попадания в микромотор посторонних предметов.
- Не разбирайте и не изменяйте конструкцию рукоятки со встроенным микромотором.

7 . Очистка, дезинфекция и стерилизация

Изделие поставляется в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не погружайте рукоятку со встроенным микромотором в ультразвуковой очиститель.
- Зарядное устройство можно чистить только хлопчатобумажной тканью, смоченной в этаноле.
- Рукоятку со встроенным микромотором и провода рекомендуется протирать мягкой тканью, смоченной спиртом (70%).
- Не используйте непосредственно жидкие или аэрозольные чистящие средства, особенно на дисплее.
- Не стерилизуйте рукоятку при любой высокотемпературной обработке.

Детали изделия, подлежащие стерилизации: **угловой наконечник**.

Перед использованием на каждом пациенте эти части должны быть простерилизованы. Рекомендуется проводить паровую дезинфекцию при высокой температуре и высоком давлении.

Инструкции по обработке наконечника для использования/повторного использования представлена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 17664.

ВНИМАНИЕ	При очистке и дезинфекции наконечника, чтобы свести к минимуму опасность травмирования и инфицирования пользователя, необходимо использовать в работе защитные перчатки	
Ограничения при проведении повторной обработки	Угловой наконечник можно многократно дезинфицировать, и он должен выдерживать не менее 250 циклов без снижения производительности.	
ИНСТРУКЦИИ		
Место использования	Нет специальных требований	
Подготовка к деkontаминации	Нет специальных требований	
Очистка автоматическая	Не применимо	
Очистка ручная	Этап	Описание
	1.промывание	Промывайте угловой наконечник проточной водой в течение 2 минут, чтобы удалить поверхностные загрязнения.
	2.очистка	Смочите мягкую чистую ткань в чистящем средстве и тщательно протрите поверхность углового наконечника 5 раз. Заменяйте чистую мягкую ткань после каждой протирки. Если все еще есть видимые загрязнения, протирайте несколько раз, пока не исчезнут видимые загрязнения.
	3.чистка щеткой	Тщательно почистите угловой наконечник щеткой для инструментов, покрытой чистящим средством, в течение 3 минут.
	4.замачивание	Замочите угловой наконечник в чистящем средстве на 5 минут.

	5.ополаскивание	Ополосните угловой наконечник очищенной водой в течение 2 минут, чтобы удалить остатки чистящего средства с поверхности.
	6.сушка	Используйте сухую впитывающую влагу ткань, чтобы убрать все следы воды, которые остаются на поверхности углового наконечника.
Дезинфекция	Продизенфицируйте наконечник 70%-ым спиртовым раствором с помощью мягкой ткани.	
Сушка	Не применяется	
Осмотр, техническое обслуживание и испытания	Смазка наконечника производится перед каждой стерилизацией, см.раздел 6.2	
Упаковка	Поместите угловой наконечник, который прошел этап первичной очистки, в одноразовый, стерильный пакет.	
Стерилизация	Оборудование: паровой стерилизатор (автоклав) Температура стерилизации составляет 134 ± 1 °C, время стерилизации - 4 мин, давление - 205,8 кПа.	
Хранение	Нет специальных требований. Для определения срока сохранения стерильности обратитесь к инструкции по применению производителя используемого стерильного пакета.	
Дополнительная информация	При стерилизации нескольких изделий в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена. Наружные поверхности должны быть устойчивы к санитарной обработке и дезинфекции 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, мыльным раствором с добавлением 0,5 %-та моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1 %-ным раствором монохлорамина ХБ ГОСТ 14193.	
Реквизиты изготовителя	ООО "ТорМедТех, 129329, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Свиблово, ул. Ивовая, д. 1 к. 1, ком. 220/1.	

8. Устранение неисправностей

Если появились признаки неисправности или некорректной работы устройства, ознакомьтесь с приведенным ниже списком, чтобы исключить ошибку пользователя или другие причины, прежде чем связаться с продавцом.

Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр или к производителю.

Проблема	Причина	Решение
Устройство не включается	Батарея полностью разряжена.	Зарядите батарею.
	Батарея не вставлена.	Вставьте батарею.
	Внутренний предохранитель вышел из строя.	Обратитесь в сервисный центр.
Устройство не заряжается	Батарея полностью разряжена.	Замените на новую батарею.
	Адаптер не вставлен в розетку.	Вставьте вилку кабеля адаптера в розетку.
	Зарядное устройство загрязнено.	Удалите загрязнения
	На цифровом дисплее отображается ошибка.	Обратитесь в сервисный центр.
	На цифровом дисплее ничего не отображается при подключении к зарядному устройству.	Обратитесь в сервисный центр.
	Зарядное устройство не работает.	Обратитесь в сервисный центр.
Наконечник эндомотора не вращается	Угловой наконечник заблокирован.	Очистите либо заново вставьте угловой наконечник.
	Головка углового наконечника застряла.	Очистите головку углового наконечника.
При работе эндомотора слышен звуковой сигнал	Выберите режим авто реверсного вращения, снимите угловой наконечник, при работе отсутствует шелкающий звук.	Обратитесь в сервисный центр.
	Выберите режим авто реверсного вращения, снимите угловой наконечник, при работе присутствует шелкающий звук.	Очистите голову углового наконечника.
	Вращающийся вал углового наконечника загрязнен.	Очистите головку углового наконечника.
Не звучит предупредительный сигнал	Не включен звук.	Включите звук с помощью настроек.

9. Ремонт

Ремонт и специальное техническое обслуживание изделия выполняются компаниями, авторизованными производителем для данного вида работ.

При необходимости свяжитесь с производителем.

10. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Хранить в потребительской упаковке при температуре от -10° до $+55^{\circ}\text{C}$ в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при относительной влажности не более 85%, при атмосферном давлении 50-106 кПа.

Изделие должно эксплуатироваться при температуре от $+10^{\circ}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности воздуха – не более 75%, при атмосферном давлении 80-106 кПа.

Транспортировать продукцию можно всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими для данного вида транспорта на территории перевозки, при температуре от -10°C до $+55^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 80 %.

11. Утилизация

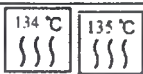
Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б – на территории РФ - по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованное изделие (не имевшее контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А - на территории РФ - по СанПиН 2.1.3684-21.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами. С соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

12. Маркировка

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
1:1	Передаточное отношение
	Обработка в паровом стерилизаторе
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Серийный номер
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Рабочая часть типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1

	Не утилизировать как бытовые отходы
	Оборудование класса II
	Беречь от влаги
IPX0	Степень защиты от влаги и пыли
	Предел температуры

13. Электромагнитное излучение и защита от электромагнитных полей

При использовании изделия должны быть приняты специальные меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС), изделие должно использоваться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, указанной в данном руководстве.

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу данного изделия.

Использование вблизи изделия других устройств, передатчиков, может привести к увеличению воздействия электромагнитного поля на изделие и снижению помехоустойчивости изделия от электромагнитных полей.

Изделие не должно использоваться рядом с другим оборудованием или располагаться рядом с ним. Если пользователь вынужден использовать изделие вблизи других устройств, следует убедиться, что изделие может нормально работать в данных условиях.

Указания и инструкция производителя по электромагнитным излучениям			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в соответствующей среде.			
Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде	
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низки и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близко расположенном электронном оборудовании.	
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс Б	Устройство подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует		
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) EN 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрический быстрый переходный процесс/взрыв, IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропередачи	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или сети медицинского учреждения.
Колебание IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или сети медицинского учреждения.
Перепады напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	<5%UT (>95% падение в UT в течение 0,5 циклов 40% UT (60% падение в UT) в течение 5 циклов <5%UT 70% UT (30% падение в UT) в течение 25 циклов <5%UT (>95% уклон в UT) в течение 5 с	<5% UT (> 95% уклон в UT в течение 0,5 циклов 40% UT (60% падение в UT) в течение 5 циклов <5%UT 70% UT (30% падение в UT) в течение 25 циклов <5%UT (> 95% уклон в UT) в течение 5 с	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или сети медицинского учреждения. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы устройство питалось от источника бесперебойного питания или батареи.

Частота питающей сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Уровень магнитных полей и частота должны находиться пределах норм, для жилых помещений и медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивные помехи IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Мин. мощность. 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радио- частотной связи должно использоваться не ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое пространственное разнесение, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое пространственное разнесение $d = 1.2 \sqrt{\frac{P}{f}}$ $d = 1.2 \sqrt{\frac{P}{f}}$ 80 МГц~800 МГц $d = 2.3 \sqrt{\frac{P}{f}}$ 800 МГц~2,5 ГГц Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемое пространственное разнесение в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяют более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от сред, объектов и людей.			
Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM-радиовещания и телевизионного вещания, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется устройство, превышает соответствующий уровень соответствия радиочастотным сигналам выше, устройство должно быть проверено с целью верификации нормальной работы. Если наблюдается нарушение производительности, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			
Рекомендуемое пространственное разнесение между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и устройством			

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным излучением в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт]	Пространственное разнесение в зависимости от частоты передатчика (в метрах) [м]		
	150 кГц~80 МГц	80 МГц~800 МГц	800 МГц~2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое пространственное разнесение d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P-максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяют пространственное разнесение для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			

14. Гарантийные обязательства

Срок службы– 4 года.

Производитель предоставляет гарантию покупателю на устройство, а также ремонт, если проблемы с устройством связаны с качеством изготовления устройства или с качеством материалов только при условии нормальной эксплуатации устройства.

Гарантия на изделие составляет 12 месяцев с момента покупки, на аккумуляторную батарею и адаптер - 6 месяцев, на другие компоненты гарантия не распространяется.

Гарантийные обязательства исполняются только в том случае, если изделие использовалось в полном соответствии с инструкцией по применению. Любые изменения изделия или случайное повреждение, аннулируют все гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственности в следующих случаях:

- Нарушение условий эксплуатации, указанных производителем.
- Повреждение вызвано некачественной транспортировкой, установкой, использованием и управлением.
- Повреждение вызвано внешними причинами, например, аномальным напряжением или огнем, и т.п.
- При ремонте или технической поддержке изделия лицами, неуполномоченными производителем для данного вида работ.
- Эксплуатация с использованием несоответствующей электрической системы.
- Использование изделия не по назначению.
- Несоблюдение предписаний, описанных в инструкции по применению.

- Гарантия действительна только при наличии правильно и чётко заполненного гарантийного талона с печатью, товарного чека и накладной.
- Изделие снимается с гарантии, если оно имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы.

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Эндомотор медицинский стоматологический ACRETEC по ТУ 32.50.11-001-55817550-2022», обращаться к производителю.

Наименование и юридический адрес производителя:

ООО "ТорМедТех, 129329, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Свиблово, ул. Ивовая, д. 1 к. 1, ком. 220/1.

Телефон: +7 495-790-24-30

Эл.почта: acretec@tormt.ru

Сайт: www.tormt.ru

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 7785-2-2011	Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
ГОСТ Р ИСО 1797-2018	Инструменты стоматологические. Хвостовики
ГОСТ 17187-2010	Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 14193-78	Монохлорамин ХБ технический. Технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 21339-82	Тахометры. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Шум машин. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью. Пересмотр ГОСТ Р (ГОСТ Р 51402-99). Прямое применение МС - IDT (ISO 3746:2010).

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на _____
32 _____ листах



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "ТорМедТех"

Д.А. Трегубов

«18» мая 2023 г.

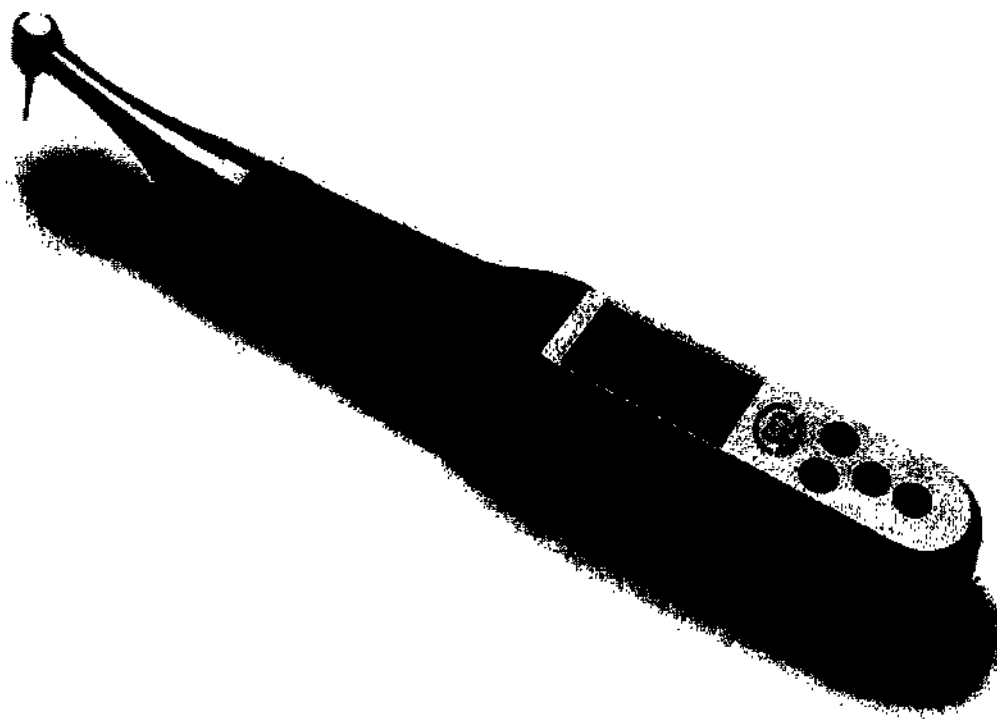


РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эндомотор медицинский стоматологический ACRETEC

по ТУ 32.50.11-001-55817550-2022

Prime-1



Содержание

1. Название изделия и состав	4
1.1 Назначение.....	4
1.2 Область применения.....	4
1.3 Условия применения и потенциальный потребитель.....	4
1.4 Показания к применению	4
1.5 Противопоказания	4
1.6 Возможные побочные эффекты.....	5
1.7 Классификация изделия.....	5
2. Предупреждения и меры предосторожности	6
3. Описание изделия.....	7
3.1 Комплектность.....	8
3.2 Кнопки и дисплей	10
3.3 Технические характеристики.....	14
4 Монтаж изделия.....	16
4.1 Установка углового наконечника.....	16
4.2 Установка и извлечение файла.....	16
4.3 Зарядка батареи	16
5. Работа изделия	18
5.1 Функции	18
5.1.1 Четыре режима работы	18
5.1.2 Полезные советы для точного определения длины канала	19
5.1.3 Опция апикальной шкалы	19
5.1.4 Работа апекслокатора.....	20
5.1.4.1 Подключение	20
5.1.4.2 Обнаружение измерительного контура.....	20
5.1.4.3 Этапы применения	21
5.2 Установка режимов вращения	22
5.3 Установка скорости вращения, крутящего момента	23
5.4 Настройки звукового сигнала.....	23
5.5 Настройка оптимального реверса крутящего момента (OTR).....	24
5.6 Заводские настройки.....	24
5.7 Настройка под правую/левую руку.....	24
5.8 Автокалибровка.....	25
5.9 Настройка функции автоматического запуска/остановки	26
6. Техническое обслуживание	27
6.1 Замена батареи	27
6.2 Смазка углового наконечника.....	28

7. Очистка, дезинфекция и стерилизация	29
8. Устранение неисправностей.....	31
9. Ремонт.....	32
10. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки	32
11. Утилизация.....	33
12. Маркировка.....	33
13. Электромагнитное излучение и защита от электромагнитных полей	34
14. Гарантийные обязательства	37
Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов.....	38

Внимательно прочтите данное руководство по эксплуатации перед использованием, чтобы ознакомиться с инструкциями по эксплуатации и рекомендациями по уходу и техническому обслуживанию.

1. Название изделия и состав

Эндомотор медицинский стоматологический ACRETEC по ТУ 32.50.11-001-55817550-2022, в варианте исполнения с принадлежностями:

Эндомотор медицинский стоматологический ACRETEC Prime-1 (далее – изделие, эндомотор), в составе:

1. Рукоятка со встроенным микромотором Prime-1 – 1 шт.
2. Угловой наконечник – 1 шт.
3. Измерительный провод – 1 шт.
4. Провод для подключения загубника – 1 шт.
5. Зажим для файла – 1 шт.
6. Загубник – 3 шт.
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Распылительная насадка – не более 5 шт.
2. Силиконовая подставка – не более 5 шт.
3. Адаптер питания – не более 5 шт.
4. USB-кабель – не более 5 шт.

1.1 Назначение

Изделие предназначено для обработки корневых каналов, формирования и очистки на стадии подготовки корневых каналов.

1.2 Область применения

Терапевтическая и ортопедическая стоматология.

1.3 Условия применения и потенциальный потребитель

Данное изделие разрешено использовать только в больничных условиях, клиниках или стоматологических кабинетах квалифицированными стоматологами.

1.4 Показания к применению

- определение и лечение пульпитов;
- препарирование корневого канала;
- определение и лечение периапикального периодонтита;
- определение длины зуба при лечении;
- определение длины зуба при трансплантации и ретрансплантации.

1.5 Противопоказания

1. Не допускается использование изделия при лечении серьезно деформированных зубных каналов (искривлённый корень зуба).
2. Запрещено использовать у больных гемофилией, пациентов и врачей с кардиостимуляторами (или другими имплантируемыми устройствами).

1.6 Возможные побочные эффекты

Случаи возникновения побочных эффектов при использовании изделия не зафиксированы.

1.7 Классификация изделия

Изделие выполнено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

В части последствий отказа изделие относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Изделие в части защиты от опасности поражения электрическим током классифицируется как МЕ изделие с внутренним источником питания, с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

При подключении к питающей сети изделие соответствует Классу II без рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Степень защиты против попадания воды: IPX0 по ГОСТ 14254.

Программное обеспечение (ПО) версия Rev 1.0 от 01.03.2021г., по безопасности соответствует классу В по ГОСТ Р МЭК 62304.

Вид медицинского изделия согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам – 356230.

2. Предупреждения и меры предосторожности

- Изделие должно использоваться в полном соответствии с инструкцией по применению. Использование в других целях недопустимо. Настоятельно рекомендуем Вам точно следовать всем инструкциям. Компания-производитель не несет ответственности за возможный ущерб, вызванный неправильным использованием изделия.
- Прежде чем подключить изделие к сети электропитания, убедитесь, что показатель напряжения в сети соответствует диапазону напряжений адаптера. В противном случае входное напряжение может повредить изделие или причинить вред оператору/пациенту.
- При работе с изделием используйте только оригинальные комплектующие. Компания-производитель не несет ответственности за возможный ущерб, вызванный использованием комплектующих, не входящих в комплект поставки.
- Избегайте попадания в изделие дезинфицирующих средств - это может привести к поражению электрическим током.
- Немедленно выключите изделие при неправильном функционировании. Запрещается модифицировать изделие при любых условиях. Разбор и изменение изделия отменяют гарантийное обслуживание.
- Используйте исправные стандартные файлы, во избежание причинения вреда пациенту во время работы.
- Нестабильное напряжение и нахождение в электромагнитной среде препятствуют нормальной работе изделия.
- При утилизации частей следуйте местному законодательству.
- Не допускается подключение изделия или его использование в качестве составной части другого оборудования или системы.
- Размещайте изделие в сухом месте;
- Изделие не должно размещаться в местах, подверженных негативному влиянию давления воздуха, температуры, влажности, прямого солнечного света, пыли, щёлочи и других едких соединений;
- Устанавливайте изделие на ровной поверхности, не подвергайте вибрациям или ударам (в том числе во время транспортировки);
- Изделие не должно размещаться в местах хранения химикатов и возможных утечек газа;
- При эксплуатации изделия должны соблюдаться все инструкции по электробезопасности.

3. Описание изделия

Эндомотор медицинский стоматологический ACRETEC Prime-1 представляет собой беспроводное устройство со встроенным апекслокатором для эндодонтического лечения. Во время подготовки корневого канала зуба, одновременно можно выполнить обследование при помощи апекслокатора.

Состав:

Рукоятка со встроенным микромотором Prime-1 (далее - рукоятка) - моторизированный наконечник, необходимый для передачи вращения на угловой наконечник.

Угловой наконечник – это наконечник, который подсоединяется к рукоятке и используется для подготовки корневых каналов с использованием файлов.

Измерительный провод - провод для подключения загубника и зажима для файла, служит для передачи данных от измерительного файла.

Провод для подключения загубника – провод для соединения загубника с рукояткой.

Зажим для файла - подсоединяется к файлу, который помещается в корневой канал.

Загубник - представляет собой металлический крючок, который размещают на губе пациента.

Принадлежности:

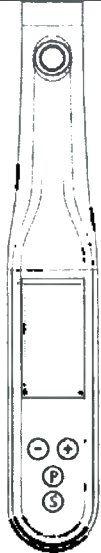
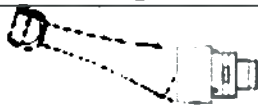
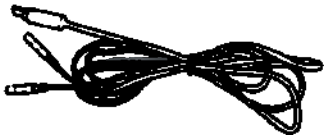
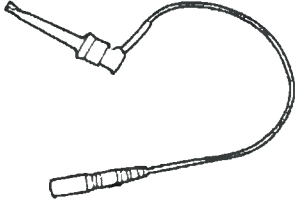
Распылительная насадка - переходник для соединения емкости со стерильной смазывающей жидкостью с угловым наконечником.

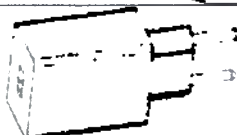
Силиконовая подставка - держатель для рукоятки.

Адаптер питания - подключается к источнику электрического тока и к рукоятке с помощью USB – кабеля и служит для подзарядки изделия.

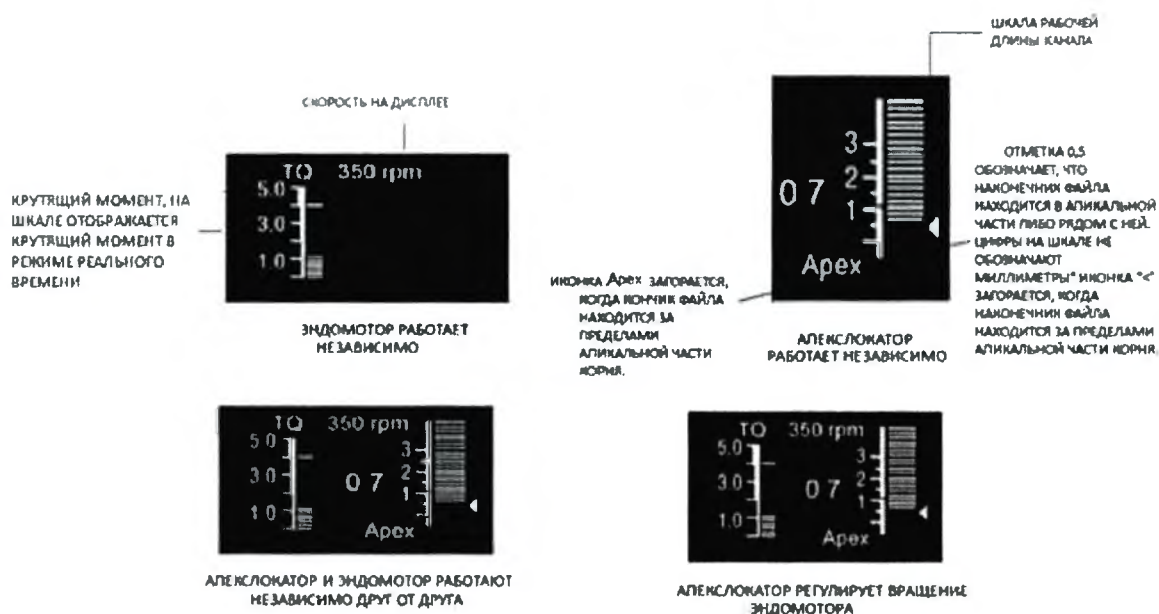
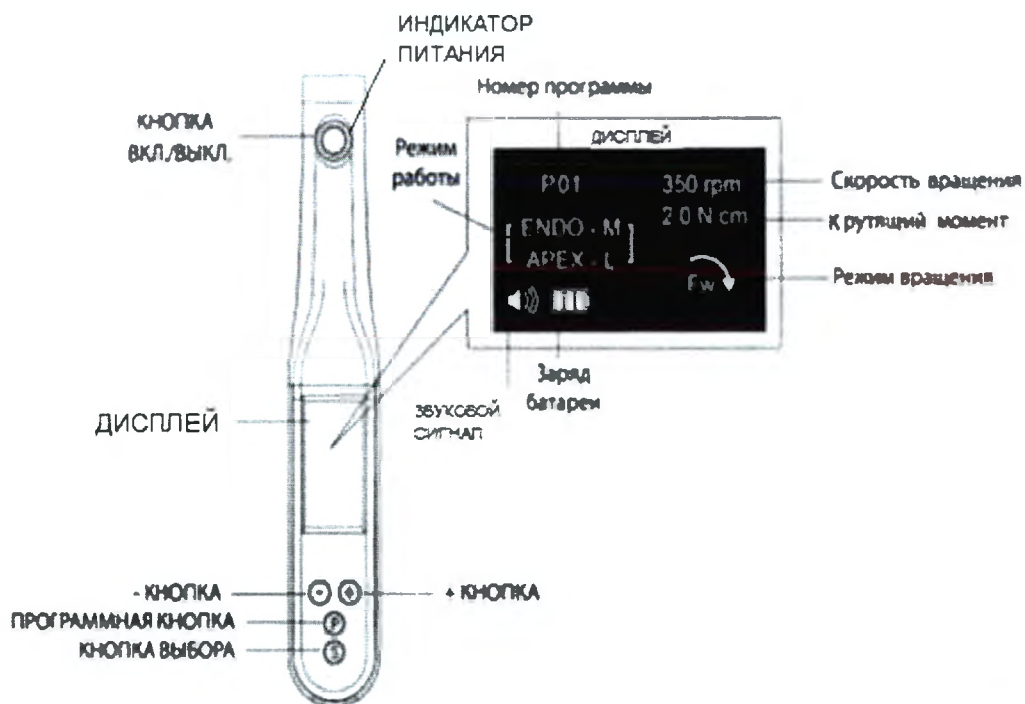
USB-кабель – кабель, который соединяет адаптер питания и рукоятку, служит для подзарядки изделия.

3.1 Комплектность

Название	Изображение	Количество
Рукоятка со встроенным микрометром Prime-1		1 шт.
Угловой наконечник		1 шт.
Измерительный провод		1 шт.
Провод для подключения загубника		1 шт.
Зажим для файла		1 шт.
Загубник		3 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Принадлежности		
Распылительная насадка		не более 5 шт.

Силиконовая подставка		не более 5 шт.
Адаптер питания		не более 5 шт.
USB-кабель		не более 5 шт.

3.2 Кнопки и дисплей



Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ

Нажмите кнопку, чтобы запустить эндомотор и нажмите кнопку еще раз, чтобы остановить эндомотор.

Удерживайте нажатой кнопку более 1 секунды, чтобы отключить питание.

Автоматическое отключение через 3 минуты после включения в случае отсутствия каких-либо действий.

Индикатор питания

При полном заряде батареи всегда горит синий индикатор;
при среднем заряде батареи одновременно горят синий индикатор и оранжевый индикатор;

при низком заряде батареи горит оранжевый индикатор.

Кнопка

Используйте эти кнопки, чтобы увеличить или уменьшить скорость эндомотора, а также для настройки других параметров.

Кнопка

Программу можно выбрать из P01—P10.

Продолжайте удерживать нажатой кнопку «Р» до тех пор, пока не отобразится номер программы, подходящий для используемого файла.

- Устройство запоминает до 10 программ в памяти, нажмите кнопку «Р», чтобы последовательно выбрать одну из 10 программ: P01-P10.
- Пользователь может установить скорость вращения, крутящий момент, направление вращения, режим работы в соответствии с личными предпочтениями или используемыми файлами.
- Все параметры будут сохранены автоматически.

Кнопка

Настройки крутящего момента, вращения, режим работы и другие операции.

1) Кратковременно нажмите эту кнопку «S», последовательность параметров следующая: «Крутящий момент – Вращение – Рабочий режим», отрегулируйте с помощью кнопки «+/-» технические параметры, настройка будет сохранена автоматически, и нажмите «Р» для выхода.

2) Для активации других параметров длительно нажмите кнопку «S». После длительного нажатия одним нажатием кнопки «S» переключите «Звук – Оптимальный реверс крутящего момента (OTR) – Апекслокатор - Заводские параметры по умолчанию – Настройка под левую/правую руку - Автоматическая калибровка - Автоматический запуск/остановка», отрегулируйте с помощью кнопки «+/-» технические параметры, настройка будет сохранена автоматически, и нажмите «Р» для выхода.

Описание дисплея

Рабочий режим

Когда эндомотор включен, нажмите кнопку «S» и выберите режим работы (Апекслокатор регулирует эндомотор - Только апекслокатор – Только эндомотор – Апекслокатор и эндомотор независимы друг от друга), отрегулируйте с помощью кнопки «+/-» технические параметры:

(Подробности см. в разделе 5.1.1 Четыре режима работы)



- 1) Эндомотор, работающий для подготовки корневого канала, и апекслокатор, работающий для измерения апикальной длины одновременно, апекслокатор будет контролировать работу эндомотора.
- 2) Только апекслокатор, эндомотор не будет работать.
- 3) Только эндомотор, апекслокатор не будет работать.
- 4) Эндомотор и апекслокатор будут работать одновременно, но апекслокатор не будет управлять вращением мотора.

Шкала апикальной длины:

- Положение наконечника файла отображается на шкале длины канала на дисплее. Указатель на шкале показывает ON и OFF, как только файл вставлен в корневой канал.

«00» означает достижение апикальной части/апекса;

«--» мигание шкалы означает выход за пределы апикальной части/апекса. Значение 0,5 на шкале означает, что кончик файла находится в апикальной части или очень близко к ней.

- * Цифры на шкале не обозначают миллиметры.

- Если наконечник файла достигнет апикального отверстия, раздастся один короткий звуковой сигнал, слово «Арах» и маленький треугольник рядом со шкалой начнут показывать ON и OFF.



Режим вращения



Вперед - вращение происходит по часовой стрелке.



Реверс - вращение происходит против часовой стрелки.



Оптимальный реверс крутящего момента - вращение в возвратно-поступательном режиме.

Заряд батареев

Символ указывает на степень заряда батареи. Символ будет светиться, когда идет зарядка.



: остается около 60—100 %



: остается примерно 40—60 %



: остается примерно 10—40 %



: остается примерно 0—10 %. Батарея разряжена или имеет очень низкий заряд. Зарядите батарею.

Если символ мигает со звуком, выключите эндомотор и сразу зарядите батарею.

Звуковой сигнал

 : Максимальный уровень звука

 : Средний уровень звука

 : Низкий уровень звука

 : ВЫКЛ

Звук можно отключить.

3.3 Технические характеристики

Наименование	Характеристика	Значение
Рукоятка со встроенным микромотором Prime-1	Габаритные размеры, мм: (ДхШхВ)	155(±15) x 25(±2) x 26(±2)
	Масса, кг	0,098(±0,01)
	Скорость вращения, об/мин	0 - 1000
	Крутящий момент, Н • см	0,6 – 4,0
	Дисплей	OLED
	Класс влагозащиты	IPX0
	Версия выпуска программы	Rev 1.0 от 01.03.2021г.
	Память (кол-во программ)	10
	Апекслокатор	Да
	Емкость аккумуляторной батареи, мА/ч	1200
	Номинальное напряжение, В	3,7
	Время непрерывной работы, ч	3
	Потребляемая мощность, Вт, не более	7
	Ток в режиме ожидания, мА, не более	65
	Уровень шума, дБ, не более	65
Угловой наконечник	Габаритные размеры, мм: (ДхШхВ)	67(±6) x 17(±1) x 17(±1)
	Масса, кг:	0,042(±0,004)
	Допускаемая скорость вращения на входе наконечника, об/мин	0 - 1000
	Передаваемый вращающий момент, Н•м	0,6 – 4,0
	Передаточное отношение	1:1
	Совместимость	хвостовик - тип 1 ГОСТ Р ИСО 1797 (Ø 2,35мм)
	Усилие извлечения оправки, Н, не менее	45
	Биение, мм, не более	0,08
	Зажимное устройство тип	кнопочный
	Повышение температуры по сравнению с температурой окружающей среды, °С, не более	20
Измерительный провод	Габаритные размеры, мм: (ДхШхВ)	1550(±50) x 11(±1) x 7(±0,7)
	Масса, кг	0,018(±0,001)
Провод для подключения загубника	Габаритные размеры, мм: (ДхШхВ)	650(±50) x 11(±1) x 7(±0,7)
	Масса, кг	0,006(±0,0005)

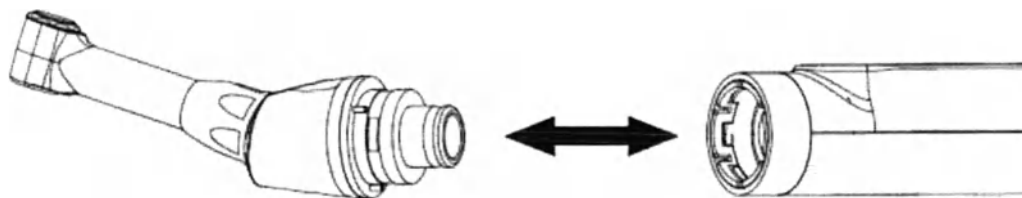
Зажим для файла	Габаритные размеры, мм: (ДхШхВ)	245(±20) x 12(±1) x 12(±1)
	Масса, кг	0,004(±0,0004)
Загубник	Габаритные размеры, мм: (ДхШхВ)	66(±6) x 23(±2) x 2(±0,1)
	Масса, кг	0,0025(±0,0002)
Принадлежности		
Распылительная насадка	Габаритные размеры, мм: (ДхШхВ)	25(±2) x 9(±0,9) x 9(±0,9)
	Масса, кг	0,0014(±0,0001)
Силиконовая подставка	Габаритные размеры, мм: (ДхШхВ)	173(±17) x 40(±4) x 40(±4)
	Масса, кг	0,09(±0,009)
Адаптер питания	Габаритные размеры, мм: (ДхШхВ)	80(±8) x 35(±3) x 24(±2)
	Масса, кг	0,035 (±0,003)
	Входные параметры	230В + 10%, 50 Гц
	Выходные параметры	5В / 1А
USB-кабель	Габаритные размеры, мм: (ДхШхВ)	1055(±50) x 15(±0,1) x 7(±0,5)
	Масса, кг:	0,025(±0,002)

4 Монтаж изделия

4.1 Установка углового наконечника

Монтаж: Вставьте файл в угловой наконечник, слегка поверните файл, пока он не войдет в сцепление с механизмом защелки.

Удаление: Нажмите кнопку и вытащите файл.



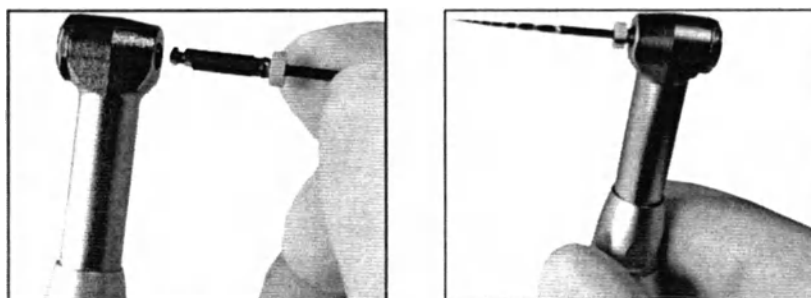
- Прежде чем вставить или отсоединить файл - отключите питание.
- После того, как файл зафиксирован на месте, слегка потяните файл на себя, чтобы убедиться, что он заблокирован.
- Всегда очищайте хвостовик устанавливаемого файла перед использованием. Попадание грязи в патрон может привести к потере concentricity и ухудшению силы зажима.
- Не превышайте скорость вращения, рекомендованную производителями файлов.

4.2 Установка и извлечение файла

Стоматологический эндомотор соединяется с файлом, который должен соответствовать требованиям типа 1 в ISO 1797.

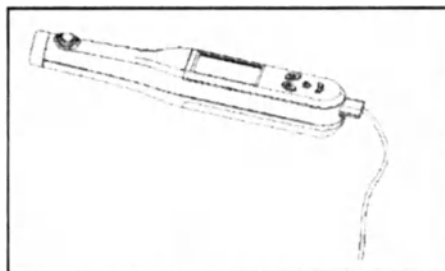
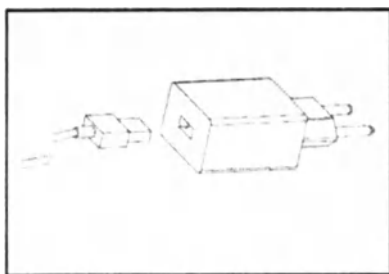
Установка: вставьте файл под углом, слегка поверните файл, пока он не защелкнется защелкой.

Удаление: нажмите кнопку и вытащите файл.



4.3 Зарядка батареек

1. Вставьте USB-кабель адаптера питания в разъем рукоятки.



2. После подключения внешнего источника питания на дисплее мигает значок батареи, и светится желтый индикатор.

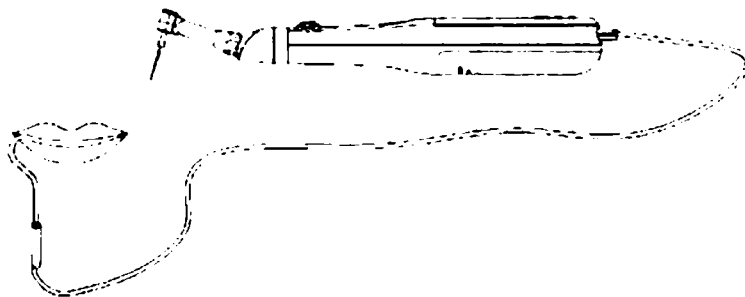
3. После завершения зарядки на кнопке запуска светится синий индикатор. Разъедините USB-кабель с адаптером питания и вытащите его из разъема рукоятки.

- Убедитесь, что рукоятка и адаптер питания чистый и не влажный.
- Никогда не используйте адаптер питания для зарядки чего-либо, кроме этого устройства.
- Зарядка обычно занимает около 180 минут, но это зависит от условий использования батареи, степени износа батареи, температуры окружающей среды и т.д.
- В течение всего времени зарядки изделие не должно включаться.
- Полный разряд может привести к повреждению батареи. Пользователь должен полностью заряжать батарею один раз в месяц, даже если изделие не будет использоваться в течение длительного времени.

5. Работа изделия

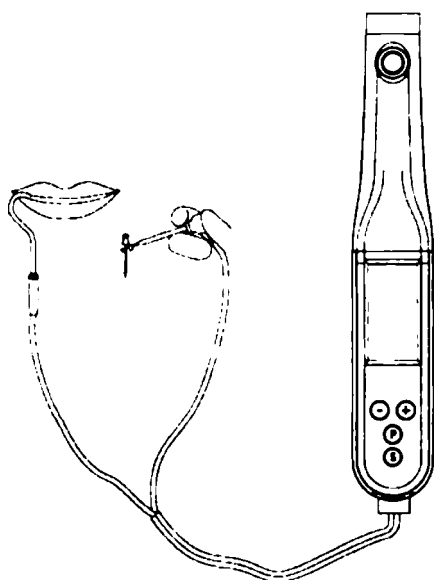
5.1 Функции

- Общие функции апекслокатора и эндомотора:
 - Автоматическое вращение при входе в корневой канал
 - Автоматическое замедление при приближении к апикальной части/апексу
 - Автоматический реверс при достижении апикальной части/апекса
 - Автоматическая остановка при выходе из корневого канала



- Устройство автоматически определяет, вставлен ли провод для подключения загубника.
- Установка провода для подключения загубника означает, что пользователь приступает к одновременной подготовке зубного канала и его измерению.

- Функция апекслокатора



- При запуске режима только апекслокатора - пользователь может вставить измерительный провод, чтобы начать измерение корневого канала.

- Функция эндомотора
 - Программа пользователя
 - Вперед
 - Реверс
 - Оптимальный реверс крутящего момента (возвратно-поступательное движение)

5.1.1 Четыре режима работы

Существует четыре типа режима работы, связанных с эндомотором и апекслокатором.



Эндомотор, работающий для подготовки корневого канала, и апекслокатор, работающий для измерения апикальной длины одновременно, апекслокатор будет контролировать работу эндомотора.



Только апекслокатор, эндомотор не будет работать.

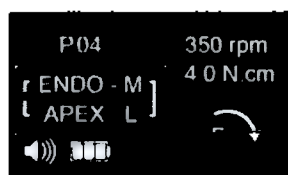


Только эндомотор, апекслокатор не будет работать



Эндомотор и апекслокатор будут работать одновременно, но апекслокатор не будет управлять вращением мотора.

Кратковременно нажмите кнопку «S», чтобы войти в меню выбора режима работы, выберите режим работы в поле выбора с помощью кнопки «+/-», когда устройство включено.



ПРИМЕЧАНИЕ:



В данном режиме эндомотор и апекслокатор работают одновременно, не контролируя друг друга. При достижении апикальной части, апекслокатор только показывает апикальную длину и не управляет эндомотором для переключения в режим вращения против часовой стрелки и реверсного вращения.



В данном режиме эндомотор и апекслокатор работают одновременно, апекслокатор регулирует эндомотор. Эндомотор автоматически запускается, автоматически начинает реверсное вращение в процессе измерения длины корневого канала апекслокатором.

5.1.2 Полезные советы для точного определения длины канала

- Для изоляции зуба рекомендуется использовать перчатки и резиновые накладки.
- Просушите полость рта при помощи слюноотсоса или ватного тампона.
- Избегайте любого прямого контакта между файлом углового наконечника и слизистой оболочкой полости рта.

5.1.3 Опция апикальной шкалы

- Благодаря данной опции пользователю удобно регулировать примерную дистанцию до апикального отверстия.
- Шкала обозначений от 15 до 27;
- В зависимости от установленного пользователем значения, улучшает визуализацию прохождения канала. Для изменения обозначения апикального отверстия выполните следующие действия:



1. Установите апикальную линию от 15 до 27

2. Удерживайте кнопку «S», чтобы войти в режим других настроек. Кратковременно нажимайте на кнопку «S» до тех пор, пока не высветится шкала, обозначающая рабочую длину апекса. Отрегулируйте при помощи кнопок «+/-».

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Настройки будут сохранены автоматически.

5.1.4 Работа апекслокатора

5.1.4.1 Подключение

Для комбинированного измерения апикальной длины используйте угловой наконечник.

- Подсоедините провод для подключения загубника к порту Micro USB в нижней части рукоятки.

Вставьте загубник в разъем на другом конце провода. Убедитесь, что соединение прочное.

- Поместите загубник в полости рта пациента (на стороне рта (губы) противоположной от зуба).

Используйте отдельный зажим для файла с ручной регулировкой вместо углового наконечника для измерения длины при помощи апекслокатора без эндомотора.

- Подключите измерительный провод для апекслокатора к порту Micro USB в нижней части рукоятки. Вставьте загубник в один из разъемов, вставьте зажим для файла в другой разъем. И убедитесь, что оба соединения прочны.

- Поместите загубник в рот пациента (на стороне рта (губы) противоположной от зуба, лечение которого проводится).



5.1.4.2 Обнаружение измерительного контура

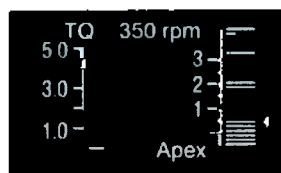
А. Для комбинированного измерения апикальной длины (Вставьте измерительный провод, и выберите режим контроля апекслокатора вращением эндомотора). Соедините загубник с файлом. Контакт вызывает следующие условия:

- 1) Файл будет вращаться против часовой стрелки
- 2) Предупредительный сигнал будет звучать часто
- 3) Отображение на дисплее: Шкала, отображающая длину корневого канала, полная, «--», «Арах» непрерывно мигает.

В данный момент подтверждается, что измерительный контур работает нормально, и можно выполнять следующую операцию.



Комбинированное измерение апикальной длины



Нормальный интерфейс
дисплея обнаружения цепи



Интерфейс аномальной
работы обнаружения контура

Б. Для режима независимого апекслокатора вставьте измерительный провод и выберите режим независимого эндомотора. Соедините загубник с файлом.

Контакт вызывает следующие условия:

- 1) Предупредительный сигнал будет звучать часто.
- 2) Отображение на дисплее: Шкала, отображающая длину корневого канала, полная, «--», «Апекс» непрерывно мигает.



Независимое измерение
апекслокатором



Интерфейс нормальной
работы обнаружения контура



Интерфейс аномальной
работы обнаружения контура

Причины аномальной работы обнаружения контура может заключаться в следующем:

- Один из проводов может быть сломан или иметь плохой контакт.
- Недостаточно большая площадь контакта между загубником и зажимом для файла или загубником и файлом.
- У файла плохая проводимость.

5.1.4.3 Этапы применения

Эксплуатация: После установки вышеуказанных параметров, подключения измерительного провода, обнаружения измерительного контура, размещения загубника на губе пациента, можно начинать лечение.

Реакция эндомотора:

- 1) При помещении файла в корневой канал, эндомотор самостоятельно начнет вращаться с регулируемой скоростью и крутящим моментом. Или нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ для вращения файла.
- 2) Когда файл приближается к апикальному отверстию, относительное значение корневого канала показывает 03, эндомотор автоматически замедляется, относительное значение корневого канала показывает 01, медленнее, при достижении апикального отверстия эндомотор автоматически перейдет в реверс.
- 3) При вращении в обратном направлении относительное значение корневого канала показывает 07, эндомотор будет вращаться с заданной скоростью, крутящим моментом и направлением.

Звуковой сигнал:

С продвижением файла в канале звуковой сигнал звучит от тихого к громкого, при приближении к апексу, звуковой сигнал становится непрерывным, за апексом звуковой сигнал учащается.

Отображение на экране:

При продвижении файла относительные значения корневого канала на шкале меняются, при приближении к апикальной части появляется слово «Арах», шкала корневого канала заполняется, относительное обозначение на шкале становится «00». За пределами апикальной части, слово «Арах» мигает, шкала корневого канала полная, относительное значение корневого канала «--».

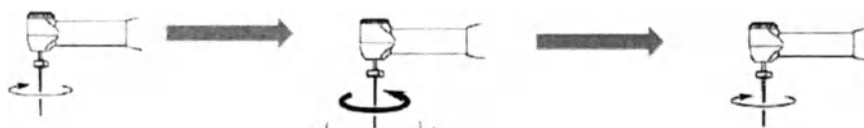
5.2 Установка режимов вращения

Режимы:



Вперед: вращение по часовой стрелке.

При нагрузке свыше лимита крутящего момента либо при достижении апикального отверстия, эндомотор автоматически начнет вращение назад. При прекращении нагрузки, эндомотор начнет вращаться в обычном режиме.



Нагрузка ниже, чем
лимит крутящего
момента

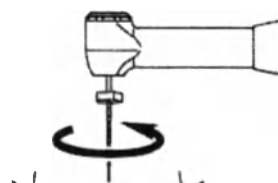
Вращение в обратном
направлении при
нагрузке свыше
установленного
лимита крутящего
момента

Реверсное вращение при дальнейшей
нагрузке и при достижении апикальной
части. При прекращении нагрузки, мотор
останавливается и начинает вращение по
часовой стрелке.

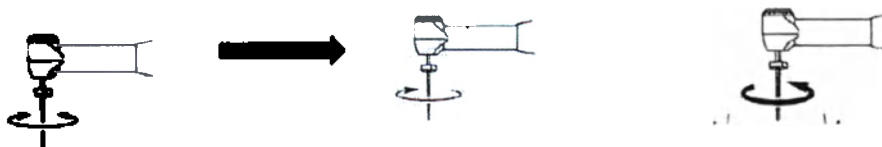


Реверс: вращение против часовой стрелки.

В общем случае, когда эндомотор вращается против часовой стрелки, движение будет считаться обратным. Традиционные ротационные файлы извлекаются из канала обратным движением. Поэтому при использовании этой функции раздается звуковой сигнал.



Оптимальный реверс крутящего момента: вращение в возвратно-поступательном режиме.



Нагрузка ниже, чем установленный
лимит крутящего момента.
Вращение по и против часовой
стрелки по очереди

Нагрузка выше, чем установленный лимит
крутящего момента, мотор автоматически начнет
движение назад для выхода из зубного канала.
Направление выхода противоположно направлению
нормального вращения.

Установка режима вращения

Нажмите на кнопку выбора режима «S», чтобы отрегулировать режим вращения эндомотора «Вперед — Реверс — Оптимальный реверс крутящего момента», последовательно нажимайте кнопку «+/-».

Нажмите кнопку «P», чтобы выйти из настроек, и все настройки будут сохранены автоматически.



5.3 Установка скорости вращения, крутящего момента

Начните установку, когда эндомотор включен.

Скорость вращения: Нажмите на кнопку «+/-» для регулировки скорости ;

Крутящий момент: Нажмите кнопку «S», отрегулируйте крутящий момент при помощи кнопок «+/-»;

Для выхода нажмите кнопку «P», все установки будут автоматически сохранены.

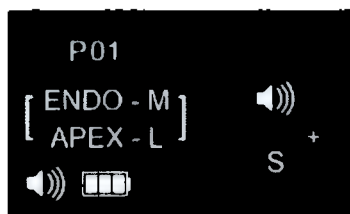


5.4 Настройки звукового сигнала

- Удерживайте «S», когда устройство будет включено, на экране отобразится значок громкости.

- Отрегулировать громкость кнопкой «+/-».

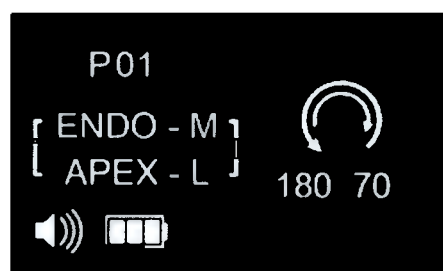
- Нажмите кнопку «Р», чтобы выйти из настроек, и все настройки будут сохранены автоматически.



5.5 Настройка оптимального реверса крутящего момента (OTR)

- Удерживайте «S», чтобы войти в другой режим работы, когда устройство будет включено; затем кратковременно нажмите, пока не появится значок OTR на экране, как на рисунке. Кратковременно нажмите кнопку «S», чтобы изменить направление OTR, отрегулируйте данные угла кнопкой «+/-». Разница между углами не менее 80 градусов.

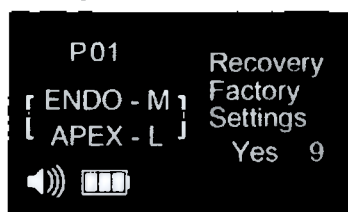
- Нажмите кнопку «Р», чтобы выйти из настроек, и все настройки будут сохранены автоматически.



5.6 Заводские настройки

- Удерживайте кнопку «S», чтобы войти во второстепенные настройки, еще раз нажмите на кнопку «S» пока не войдете в режим «Recovery Factory Settings». Выберите «Yes» нажатием кнопок «+/-», считая от «9» до «0», выключите и перезапустите оборудование, чтобы завершить сброс на заводские настройки.

- Для выхода из режима установок удерживайте кнопку «S» либо кратковременно нажмите на кнопку «Р», все настройки автоматически сохраняются.



ВНИМАНИЕ:

При активации данной функции, все программы исчезнут и произойдет сброс на заводские настройки. Перед сбросом на заводские настройки сохраните все необходимые данные программ, если это необходимо.

5.7 Настройка под правую/левую руку

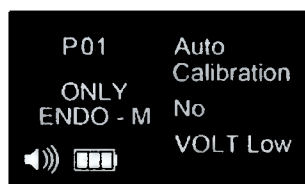
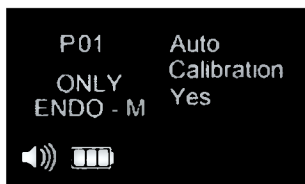
Программа применима для левшей и правшей.

- Удерживайте кнопку «S» для входа в режим второстепенных настроек, еще раз нажмите на кнопку «S» пока не появится опция «Right Hander - Left Hander», выберите нужную функцию при помощи кнопок «+/-».
- Для выхода из режима установок удерживайте кнопку «S» либо кратковременно нажмите на кнопку «P», все настройки автоматически сохранятся.

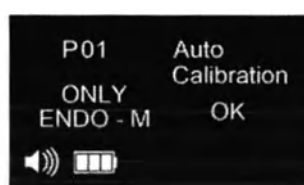
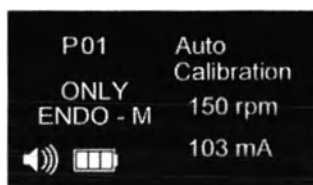


5.8 Автокалибровка

- Установите полностью смазанный угловой наконечник в рукоятку и поместите его на ровную поверхность.
- Включите устройство, удерживайте кнопку «S» для входа в другие настройки работы, еще раз нажмите кнопку «S» пока не войдете в режим авто калибровки.
- Нажмите кнопки «+/-» и выберите «Yes» для входа в режим автокалибровки. Для автоматической калибровки эндомотор начнет вращаться сначала медленно, потом все быстрее и быстрее.



- Во время калибровки эндомотор вращается с угловым наконечником. Не трогайте его, пока автоматическая калибровка не будет завершена.
- Когда калибровка завершена, эндомотор остановится и выключится через 30 секунд.
- Для остановки данного режима удерживайте кнопку «S» в течение длительного времени либо кратковременно нажмите на кнопку «P» для выхода.



ВНИМАНИЕ:

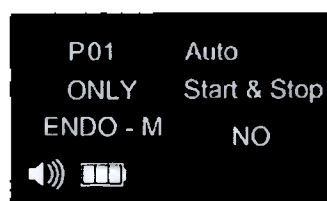
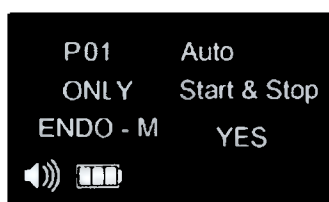
- Перед запуском авто калибровки аккумулятор должен быть достаточно заряжен. Рекомендуем запускать эту функцию после полной зарядки.
- Перед началом авто калибровки сначала убедитесь, что угловой наконечник чистый. Так как, если наконечник в процессе использования загрязнился, калибровка может пройти некорректно.
- Во время калибровки не используйте файл либо какую-то другую дополнительную нагрузку.

- Не трясите эндомотор во время калибровки.
- Не выполняйте авто калибровку во время зарядки

5.9 Настройка функции автоматического запуска/остановки

В режиме «Апекслокатор регулирует эндомотор» вращение автоматически запускается, когда наконечник файла входит в корневой канал (и автоматически останавливается при извлечении из корневого канала). Пользователь может включить/выключить функцию в соответствии с потребностями, выполнив следующие действия.

- Когда устройство включено, нажмите и удерживайте кнопку «S», для перехода в меню режимов работы. Коротко нажмите кнопку «S» и переключитесь на «Автоматический запуск и остановка», как показано ниже.
- Нажмите «+» для переключения между «YES» и «NO», чтобы включить и выключить функцию.
- Нажмите «P», чтобы сохранить и выйти.



6. Техническое обслуживание

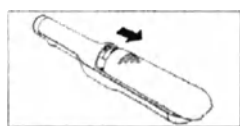
6.1 Замена батареи

В устройстве используется перезаряжаемая литиевая батарея. Срок службы батареи или количество подзарядок зависит от использования.

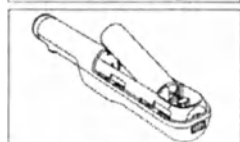
К факторам, которые оказывают большое влияние на срок службы батареи, относят:

- а) Потребляемая мощность устройства очень мала, но у любой батареи присутствует явление саморазряда. Поэтому не рекомендуется хранить ее в течение длительного времени без подзарядки. Рекомендуем извлекать и полностью заряжать батарею один раз в месяц;
- б) Не заряжайте при температуре окружающей среды выше требуемой. Рекомендуется, чтобы температура окружающей среды была ниже 40 °.

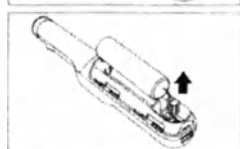
Процедура замены батареи:



1. Снимите крышку батареи, сдвинув ее по направлению к зарядному разъему.



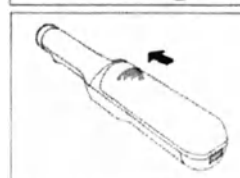
2. Удалите старую батарею



3. Вытащите небольшую часть батареи, а затем осторожно вручную вытащите штекер батареи из рукоятки.



4. Установите новую батарею.



5. Закройте крышку батареи, сдвинув крышку вверх небольшим усилием пальца

△ ВНИМАНИЕ:

- Используйте батарею, предоставленную производителем; не используйте батареи с другими характеристиками во избежание повреждения;

Не открывайте никакие части устройства, кроме крышки батареи.

- Характеристики батареи: цилиндрическая литиевая батарея 16500, номинальное напряжение 3,7 В;

Если батарея протекает или вздулась, немедленно прекратите ее использовать.

- Не используйте влажную ткань, спирт или другие химические реагенты для протирания поверхности батареи;

- При замене батареи держите руки сухими и не допускайте попадания на них капель воды; жидкости могут вызвать короткое замыкание батареи, повредить устройство и даже привести к возгоранию батареи и т.д.

6.2 Смазка углового наконечника

Используйте смазку для технического обслуживания после каждого использования, перед стерилизацией или калибровкой.



- Поверхность углового наконечника разрешается опрыскивать и протирать соответствующими стандартизированными химическими реагентами и стерилизовать.
- Смазывать можно только угловой наконечник.

а) Вставьте распылительную насадку в головку углового наконечника (частью, касающееся с рукояткой).

б) Соедините другой конец распылительной насадки с насадкой спрея смазочных материалов. Впрыскивайте смазочные материалы в течение 1-2 секунд, пока выходная жидкость, проходящая через головку углового наконечника, не будет чистой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не смазывайте рукоятку ни при каких обстоятельствах, так как частицы смазки могут оказать сильное негативное влияние на его работу.
- При смазке углового наконечника убедитесь, что смазка не проникает в рукоятку.
- Никогда не допускайте попадания в микромотор посторонних предметов.
- Не разбирайте и не изменяйте конструкцию рукоятки со встроенным микромотором.

7. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Изделие поставляется в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не погружайте рукоятку со встроенным микромотором в ультразвуковой очиститель.
- Зарядное устройство можно чистить только хлопчатобумажной тканью, смоченной в этаноле.
- Рукоятку со встроенным микромотором и измерительные провода рекомендуется протирать мягкой тканью, смоченной спиртом (70%).
- Не используйте непосредственно жидкие или аэрозольные чистящие средства, особенно на дисплее.
- Не стерилизуйте рукоятку при любой высокотемпературной обработке.

Детали изделия, подлежащие стерилизации: **загубник, угловой наконечник и зажим для файла.**

Перед использованием на каждом пациенте эти части должны быть простерилизованы. Рекомендуется проводить паровую дезинфекцию при высокой температуре и высоком давлении.

ВНИМАНИЕ	При очистке и дезинфекции загубника, углового наконечника и зажима для файла, чтобы свести к минимуму опасность травмирования и инфицирования пользователя, необходимо использовать в работе защитные перчатки	
Ограничения при проведении повторной обработки	Загубник, угловой наконечник и зажим для файла можно многократно дезинфицировать, и они должны выдерживать не менее 250 циклов без снижения производительности.	
ИНСТРУКЦИИ		
Место использования	Нет специальных требований	
Подготовка к деконтаминации	Нет специальных требований	
Очистка автоматическая	Не применимо	
Очистка ручная	Этап	Описание
	1.промывание	Промывайте загубник, угловой наконечник и зажим для файла проточной водой в течение 2 минут, чтобы удалить поверхностные загрязнения.
	2.очистка	Смочите мягкую чистую ткань в чистящем средстве и тщательно протрите поверхность загубника, углового наконечника и зажим для файла 5 раз. Заменяйте чистую мягкую ткань после каждой протирки. Если все еще есть видимые загрязнения, протирайте несколько раз, пока не исчезнут видимые загрязнения.

	3.чистка щеткой	Тщательно почистите угловой загубник, угловой наконечник и зажим для файла щёткой для инструментов, покрытой чистящим средством, в течение 3 минут.
	4.замачивание	Замочите загубник, угловой наконечник и зажим для файла в чистящем средстве на 5 минут.
	5.ополаскиван ие	Ополосните загубник, угловой наконечник и зажим для файла очищенной водой в течение 2 минут, чтобы удалить остатки чистящего средства с поверхности.
	6.сушка	Используйте сухую впитывающую влагу ткань, чтобы убрать все следы воды, которые остаются на поверхности загубника, углового наконечника и зажима для файла.
Дезинфекция	Продизенфицируйте загубник, угловой наконечник и зажим для файла 70%-ым спиртовым раствором с помощью мягкой ткани.	
Сушка	Не применяется	
Осмотр, техническое обслуживание и испытания	Смазка углового наконечника производится перед каждой стерилизацией, <i>см.раздел 6.2</i>	
Упаковка	Поместите загубник, угловой наконечник и зажим для файла, которые прошли этап первичной очистки, в одноразовый, стерильный пакет.	
Стерилизация	Оборудование: паровой стерилизатор (автоклав) Температура стерилизации составляет 134 ± 1 °C, время стерилизации - 4 мин, давление - 205,8 кПа.	
Хранение	Нет специальных требований. Для определения срока сохранения стерильности обратитесь к инструкции по применению производителя используемого стерильного пакета.	
Дополнительная информация	При стерилизации нескольких изделий в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена. Наружные поверхности должны быть устойчивы к санитарной обработке и дезинфекции 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, мыльным раствором с добавлением 0,5 %-та моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1 %-ным раствором монохлорамина ХБ ГОСТ 14193.	
Реквизиты изготовителя	ООО "ТорМедТех. 129329, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Свиблово, ул. Ивовая, д. 1 к. 1, ком. 220/1.	

8. Устранение неисправностей

Если появились признаки неисправности или некорректной работы устройства, ознакомьтесь с приведенным ниже списком, чтобы исключить ошибку пользователя или другие причины, прежде чем связаться с продавцом.

Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр или к производителю.

Проблема	Причина	Решение
Устройство не включается	Батарея полностью разряжена.	Зарядите батарею.
	Батарея не вставлена.	Вставьте батарею.
	Внутренний предохранитель вышел из строя.	Обратитесь в сервисный центр.
Устройство не заряжается	Батарея полностью разряжена.	Замените на новую батарею.
	Адаптер не вставлен в розетку.	Вставьте вилку кабеля адаптера в розетку.
	Зарядное устройство загрязнено.	Удалите загрязнения
	На цифровом дисплее отображается ошибка.	Обратитесь в сервисный центр.
	На цифровом дисплее ничего не отображается при подключении к зарядному устройству.	Обратитесь в сервисный центр.
	Зарядное устройство не работает.	Обратитесь в сервисный центр.
Наконечник эндомотора не вращается	Угловой наконечник заблокирован.	Очистите либо заново вставьте угловой наконечник.
	Головка углового наконечника застряла.	Очистите головку углового наконечника.
При работе эндомотора слышен звуковой сигнал	Выберите режим авто реверсного вращения, снимите угловой наконечник, при работе отсутствует щелкающий звук.	Обратитесь в сервисный центр.
	Выберите режим авто реверсного вращения, снимите угловой наконечник, при работе присутствует щелкающий звук.	Очистите голову углового наконечника.
	Вращающийся вал углового наконечника загрязнен.	Очистите головку углового наконечника.
Апекслокатор не включается	Неправильный или недостаточный контакт с измерительным проводом,	Переподключите провода.

	загубником, зажимом для файла.	
	Измерительный провод, зажим для файла изношены.	Замените измерительный провод, зажим для файла.
Апекслокатор не регулирует работу эндомотора	Неверно установлен рабочий режим.	Внимательно прочтите инструкцию, убедитесь, что установлен рабочий режим, при котором апекслокатор регулирует работу эндомотора.
	Измерительный провод и загубник подключены неправильно.	Внимательно прочтите инструкцию, убедитесь в том, что правильно установили и подключили все соединения.
	Угловой наконечник напрямую контактирует с телом человека.	Внимательно прочтите руководство по использованию. Оденьте чехол на угловой наконечник.
	Неправильно установлен угловой наконечник.	Внимательно прочтите руководство по использованию. Убедитесь в том, что наконечник установлен правильно.
Не звучит предупредительный сигнал	Не включен звук.	Включите звук с помощью настроек.

9. Ремонт

Ремонт и специальное техническое обслуживание изделия выполняются компаниями, авторизованными производителем для данного вида работ. При необходимости свяжитесь с производителем.

10. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Хранить в потребительской упаковке при температуре от -10° до +55°С в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при относительной влажности не более 85%, при атмосферном давлении 50-106 кПа.

Изделие должно эксплуатироваться при температуре от +10° до +40°С при относительной влажности воздуха – не более 75%, при атмосферном давлении 80-106 кПа.

Транспортировать продукцию можно всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими для данного вида транспорта на территории перевозки, при температуре от -10°C до +55°C и относительной влажности не более 80 %.

11. Утилизация

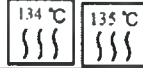
Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б – на территории РФ - по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованное изделие (не имевшее контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А - на территории РФ - по СанПиН 2.1.3684-21.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами. С соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

12. Маркировка

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
1:1	Передаточное отношение
	Обработка в паровом стерилизаторе
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Серийный номер
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Рабочая часть типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1
	Не утилизировать как бытовые отходы
	Оборудование класса II
	Беречь от влаги
IPX0	Степень защиты от влаги и пыли
	Предел температуры

13. Электромагнитное излучение и защита от электромагнитных полей

При использовании изделия должны быть приняты специальные меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС), изделие должно использоваться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, указанной в данном руководстве.

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу данного изделия.

Использование вблизи изделия других устройств, передатчиков, может привести к увеличению воздействия электромагнитного поля на изделие и снижению помехоустойчивости изделия от электромагнитных полей.

Изделие не должно использоваться рядом с другим оборудованием или располагаться рядом с ним. Если пользователь вынужден использовать изделие вблизи других устройств, следует убедиться, что изделие может нормально работать в данных условиях.

Указания и инструкция производителя по электромагнитным излучениям			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в соответствующей среде.			
Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде	
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низки и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близко расположенном электронном оборудовании.	
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс Б	Устройство подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует		
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) EN 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрический быстрый переходный процесс/взрыв, IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропередачи	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или сети медицинского учреждения.
Колебание IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или сети медицинского учреждения.
Перепады напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	$<5\%UT$ ($>95\%$ падение в UT в течение 0,5 циклов $40\% UT$ (60% падение в UT) в течение 5 циклов $<5\%UT$ $70\% UT$ (30% падение в UT) в течение 25 циклов $<5\%UT$ ($>95\%$ уклон в UT) в течение 5 с	$<5\% UT$ ($> 95\%$ уклон в UT в течение 0,5 циклов $40\% UT$ (60% падение в UT) в течение 5 циклов $<5\%UT$ $70\% UT$ (30% падение в UT) в течение 25 циклов $<5\%UT$ ($> 95\%$ уклон в UT) в течение 5 с	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или сети медицинского учреждения. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы устройство питалось от источника бесперебойного питания или батареи.

Частота питающей сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Уровень магнитных полей и частота должны находиться пределах норм, для жилых помещений и медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивные помехи IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Мин. мощность. 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радио- частотной связи должно использоваться не ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое пространственное разнесение, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое пространственное разнесение $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 МГц~800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 МГц~2,5 ГГц Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемое пространственное разнесение в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радио-частотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяют более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от сред, объектов и людей.			
Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM-радиовещания и телевизионного вещания, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется устройство, превышает соответствующий уровень соответствия радиочастотным сигналам выше, устройство должно быть проверено с целью верификации нормальной работы. Если наблюдается нарушение производительности, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м. Рекомендуемое пространственное разнесение между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и устройством			

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным излучением в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт]	Пространственное разнесение в зависимости от частоты передатчика (в метрах) [м]		
	150 кГц~80 МГц	80 МГц~800 МГц	800 МГц~2,5 ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое пространственное разнесение d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяют пространственное разнесение для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			

14. Гарантийные обязательства

Срок службы – 4 года.

Производитель предоставляет гарантию покупателю на устройство, а также ремонт, если проблемы с устройством связаны с качеством изготовления устройства или с качеством материалов только при условии нормальной эксплуатации устройства.

Гарантия на изделие составляет 12 месяцев с момента покупки, на аккумуляторную батарею и адаптер - 6 месяцев, на другие компоненты гарантия не распространяется.

Гарантийные обязательства исполняются только в том случае, если изделие использовалось в полном соответствии с инструкцией по применению. Любые изменения изделия или случайное повреждение, аннулируют все гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственности в следующих случаях:

- Нарушение условий эксплуатации, указанных производителем.
- Повреждение вызвано некачественной транспортировкой, установкой, использованием и управлением.
- Повреждение вызвано внешними причинами, например, аномальным напряжением или огнем, и т.п.
- При ремонте или технической поддержке изделия лицами, неуполномоченными производителем для данного вида работ.
- Эксплуатация с использованием несоответствующей электрической системы.
- Использование изделия не по назначению.
- Несоблюдение предписаний, описанных в инструкции по применению.

- Гарантия действительна только при наличии правильно и чётко заполненного гарантийного талона с печатью, товарного чека и накладной.
- Изделие снимается с гарантии, если оно имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы.

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Эндомотор медицинский стоматологический ACRETEC по ТУ 32.50.11-001-55817550-2022», обращаться к производителю.

Наименование и юридический адрес производителя:

ООО "ТорМедТех, 129329, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Свиблово, ул. Ивовая, д. 1 к. 1, ком. 220/1.

Телефон: +7 495-790-24-30

Эл.почта: acretec@tormt.ru

Сайт: www.tormt.ru

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 7785-2-2011	Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
ГОСТ Р ИСО 1797-2018	Инструменты стоматологические. Хвостовики
ГОСТ 17187-2010	Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 14193-78	Монохлорамин ХБ технический. Технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 21339-82	Тахометры. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Шум машин. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью. Пересмотр ГОСТ Р (ГОСТ Р 51402-99). Прямое применение МС - IDT (ISO 3746:2010).

Пронумеровано, прошито и

скреплено печатью на _____

39 _____ листах

