

X-Smart IQTM

Руководство пользователя



СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

Содержание

	Введение	6
1	Назначение	7
2	Противопоказания	8
3	Предупреждения	9
4	Меры предосторожности	14
5	Нежелательные последствия	15
6	Пошаговые инструкции	16
6.1	Символы в документе	16
6.2	DENTSPLY ENDO IQ™ Совместимость приложения	16
6.3	Комплект поставки	17
6.4	Детали, не входящие в комплект	18
6.5	Настройка системы	18
6.5.1	Включение iPad® и настройка громкости	18
6.5.2	Включение AssistiveTouch	19
6.5.3	Включение WiFi	21
6.5.4	Включение Bluetooth®	21
6.5.5	Установка и обновление приложения DENTSPLY ENDO IQ™	22
6.5.5.1	Обновление программного обеспечения	22
6.5.6	Настройка всей системы	23

6.6	Мотор	25
6.6.1	Описание мотора	25
6.6.1.1	Значение цветов светодиодов	26
6.6.1.2	Функция автореверса (AutoRev)	28
6.6.1.3	Значение звуковых сигналов	29
6.6.1.4	Режим ожидания	29
6.6.1.5	Обслуживание аккумулятора	30
6.6.2	Вставка и извлечение эндодонтического файла	30
6.6.2.1	Вставка эндодонтического файла	30
6.6.2.2	Извлечение эндодонтического файла	31
6.6.3	Автономный режим: работа без приложения DENTSPLY ENDO IQ™	31
6.7	DENTSPLY ENDO IQ™ Приложение	32
6.7.1	Запуск приложения	32
6.7.2	Редактирование или создание профиля пользователя	33
6.7.3	Подключение мотора	34
6.7.3.1	Подключение второго мотора	36
6.7.3.2	Отключение мотора	37
6.7.4	Интерфейс	38
6.7.5	Три режима работы	41
6.7.5.1	Информация о моторе и настройки	42
6.7.5.2	Начать терапевтическую процедуру	43
6.7.5.3	Начать терапевтическую процедуру и сохранить данные	44
6.7.6	Отчеты о терапевтических процедурах	45
6.7.6.1	Детали терапевтической процедуры	46
6.7.6.2	Примечания к терапевтической процедуре	47
6.7.7	Настройка последовательностей эндодонтических файлов	48
6.7.7.1	Создание нового эндодонтического файла	50
6.7.7.2	Создание последовательности эндодонтических файлов	51
6.8	Хранение и зарядка мотора	52

7	Дезинфекция, очистка и стерилизация	53
7.1	Введение	53
7.2	Однократное использование защитной пленки для рукоятки мотора	53
7.3	Дезинфекция инструментов	53
7.4	Смазка углового наконечника	56
7.5	Очистка, дезинфекция и стерилизация углового наконечника	57
7.5.1	Предварительная обработка углового наконечника	58
7.5.2	Машинное обеззараживание углового наконечника (термодезинфекция)	59
7.5.3	Стерилизация углового наконечника (автоклавирование)	60
7.5.3.1	Одобренная процедура стерилизации углового наконечника	61
8	Технические характеристики	62
9	Код ошибки мотора	64
10	Поиск и устранение неисправностей	66
11	Гарантия	68
11.1	Исключение ответственности	69
12	Утилизация продукта	70
13	Значение символов	71
13.1	Стандартные символы	71

ТОЛЬКО ДЛЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ!

Введение

Поздравляем вас с приобретением эндодонтического мотора **X-SMART IQ™**.

Руководство пользователя постоянно обновляется компанией Maillefer Instruments Holding Sàrl (далее «Dentsply Sirona»), в связи с непрерывным совершенствованием. Текущая версия представлена на странице www.dentsplymaillefer.com, и интегрирована в приложение **DENTSPLY ENDO IQ™**.


В странах, где это разрешено законом, мы решили не выпускать печатную версию руководства пользователя по экологическим соображениям.

Если печатная версия на вашем языке не прилагается, а вы хотели бы ее получить, мы будем рады отправить вам копию (бесплатно в течение 7 календарных дней, по любому адресу в ЕС). Чтобы заказать, просто отправьте запрос на адрес info@dentsplymaillefer.com.

Руководство пользователя на других языках доступно по запросу.

Это руководство пользователя было составлено с максимальной точностью. Тем не менее, несмотря на все приложенные усилия, не всегда возможно полностью исключить риск ошибки. В связи с этим мы будем благодарны вам за комментарии. В случае обнаружения ошибок обращайтесь в компанию Dentsply Sirona.

Dentsply Sirona оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию и данные, которые содержатся в руководстве пользователя.



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Швейцария

Телефон +41 21 843 92 92
Факс +41 21 843 92 93
info@dentsplymaillefer.com
www.dentsplymaillefer.com

1 Назначение

X-SMART IQ™ – это беспроводной мотор с регулируемым крутящим моментом, предназначенный для эндодонтического лечения с помощью файлов возвратно-поступательного и непрерывного вращения.

2 Противопоказания

Перед использованием ознакомьтесь со следующими противопоказаниями.

- Запрещено использование для пациентов с кардиостимуляторами (или другими электрическими устройствами), которым не разрешено использование бытовых электроприборов (например, электробритвы, фена и т.п.), **X-SMART IQ™**.
- Не используйте **X-SMART IQ™** для имплантатов или для выполнения других стоматологических процедур, кроме эндодонтических.
- Безопасность и эффективность не были доказаны для беременных женщин и детей.
- Решение о клинической целесообразности использования устройства лежит на конечном пользователе.

3 Предупреждения

Перед эксплуатацией прочтите следующие предупреждения.

Требования к пользователю

- Данный мотор предназначен для проведения эндодонтических процедур и может использоваться только прошедшими обучение и квалифицированными специалистами (например, стоматологами)

Условия окружающей среды

- Устройство не должно находиться во влажной среде или там, где на него может попасть жидкость.
- Не подвергайте устройство воздействию прямых или косвенных источников тепла. Эксплуатация и хранение устройства должны осуществляться в безопасной среде.
- Эксплуатация устройства может осуществляться до максимальной температуры 35 °C (95 °F) и до высоты 2000 м (~ 6561 футов 8 дюймов) над уровнем моря.
- Не используйте устройство при наличии свободного кислорода, анестезирующих газов или горючих веществ. Эксплуатация и хранение устройства должны осуществляться в безопасной среде.
- Устройство может вызывать радиопомехи или нарушить работу оборудования в непосредственной близости от него. В этом случае необходимо уменьшить помехи путем перемещения или переориентации устройства либо путем экранирования ближайшего окружения. Электромагнитное излучение, генерируемое мотором **X-SMART IQ™**, ниже рекомендуемых пределов, установленных в соответствующих положениях (DIN EN 60601-1-2:2007).
- Устройство требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно устанавливаться и эксплуатироваться в строгом соответствии с Директивой по электромагнитной совместимости. В частности, не используйте устройство в непосредственной близости от люминесцентных ламп, радиопередатчиков, пультов дистанционного управления, портативных или мобильных устройств связи, даже если они отвечают требованиям CISPR 8.
- iPad® генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Использование iPad® iPad® в клинических условиях требует особого внимания в отношении электромагнитных помех для других устройств. Дополнительную информацию об электромагнитной совместимости iPad® см. в руководстве пользователя Apple.

- Защитный корпус iPad[®] и крышка мотора содержат постоянные магниты. Магниты могут повлиять на нормальную работу кардиостимуляторов, имплантированных дефибрилляторов сердца и слуховых аппаратов. Не кладите вблизи этих устройств принадлежности или любые другие предметы, чувствительные к статическим магнитным полям.
- Не заряжайте, не работайте и не храните устройство при высокой температуре. Соблюдайте требования к условиям эксплуатации и хранения.

Во время терапевтической процедуры

- Во время выполнения терапевтических процедур абсолютно необходимо надевать перчатки и использовать резиновый изолятор слюны.
- Если во время выполнения терапевтических процедур произошли какие-либо нарушения работы устройства, выключите его. Обратитесь в Dentsply Sirona и в сервисный центр, авторизованный Dentsply Sirona.

Аккумулятор

- Для зарядки устройства всегда используйте оригинальное зарядное устройство и шнур. Использование неоригинальных зарядных принадлежностей подвергает опасности пациента и пользователя.
- Если из мотора вытекает жидкость, возможна утечка аккумулятора. В этом случае прекратите использовать устройство и обратитесь в Dentsply Sirona или в сервисный центр, авторизованный Dentsply Sirona.
- Не открывайте устройство самостоятельно. Открывание устройства приведет к аннулированию гарантии. Обратитесь в Dentsply Sirona и в сервисный центр, авторизованный Dentsply Sirona.
- Устройство с неисправным аккумулятором нельзя отправлять воздушным транспортом.
- Перед выполнением терапевтической процедуры всегда проверяйте, что аккумуляторы мотора и iPad[®] достаточно заряжены.

Угловой наконечник

- Не нажимайте кнопку углового наконечника, если мотор работает или останавливается. Это приведет к отсоединению инструмента или перегреву кнопки.
- Не снимайте угловой наконечник с мотора во время работы.
- Используйте только неповрежденные инструменты для обработки корневого канала. См. информацию, предоставленную изготовителем.

- Вставляйте инструмент, только когда угловой наконечник неподвижен.
- Не кладите пальцы на движущиеся части инструмента, когда он работает или останавливается.
- Перед выполнением терапевтической процедуры, проверьте угловой наконечник на отсутствие повреждений или ослабленных частей.
- Используйте только оригинальные угловые наконечники производства Dentsply Sirona.

Инструменты для корневого канала

- Перед использованием проверьте, что инструмент надежно закреплен.
- Никогда не используйте инструменты для непрерывного вращения в режиме возвратно-поступательного вращения.
- Никогда не используйте инструменты для возвратно-поступательного вращения в режиме непрерывного вращения.
- Используйте настройки крутящего момента и частоты вращения, рекомендованные изготовителем инструмента.

Защитный корпус iPad[®], iPad[®] и опора/крышка мотора

- Абсолютно необходимо принимать гигиенические меры для предотвращения взаимного загрязнения. Dentsply Sirona рекомендует использовать защитный корпус iPad[®], как показано в разделе **6.5.6 Настройка всей системы**, или любую другую гигиеническую накладку/барьер для медицинского назначения.
- Должны соблюдаться условия эксплуатации и ограничения, установленные Apple[®].
- Во время выполнения терапевтических процедур iPad[®] и принадлежности должны находиться в устойчивом положении.
- Крышка мотора может прикрепляться с помощью магнита к защитному корпусу iPad[®]. При совершении резких движений устройство может упасть.
- Не отключайте звук iPad[®] при работе с **X-SMART IQ™**.
- Не выполняйте дезинфекцию защитного корпуса iPad[®], если не установлены защитные заглушки.
- Apple[®], логотип Apple и iPad[®] являются торговыми марками Apple Inc., зарегистрированными в США и других странах.
App Store[®] - это знак обслуживания Apple Inc.

Приложение DENTSPLY ENDO IQ™

- Dentsply Sirona не несет ответственности за разработанное приложение, если были внесены несанкционированные изменения (например, взлом, и т. д.).
- Информация о проведении терапевтических процедур пациентам, данные которых сохранены в приложении, охраняются действующим законодательством в области защиты личных данных.
- Пользователь обязан принимать соответствующие меры по защите любых данных пациента: например, активация мастер-пароля устройства, шифрование параметров резервного копирования на iTunes® и неиспользование iPad® за пределами клиники.
- Настоятельно рекомендуется периодически сохранять информацию о проеденных пациентам терапевтических процедурах, в программное обеспечение для стоматологической практики и выполнять резервное копирование данных приложения iPad® помощью iTunes®.
- **DENTSPLY ENDO IQ™** не заменяет программного обеспечения для стоматологической практики.
- Настоятельно рекомендуется закрывать все открытые приложения перед запуском **DENTSPLY ENDO IQ™**.

Дополнительное оборудование

- Обязательно использование накладки для наконечника. Данный продукт предназначен для одноразового использования и подлежит утилизации и замене после каждой терапевтической процедуры.
- используйте только компоненты/принадлежности и запасные части производства Dentsply Sirona.
- Использование принадлежностей / запчастей других марок может привести к усилению электромагнитных помех или снижению устойчивости к электромагнитным помехам.

Ремонт и неисправности

- Не используйте устройство, если полагаете, что оно неисправно или имеет повреждения.
- Запрещается выполнять ремонт, вносить изменения и модификации без предварительного письменного согласия изготовителя. Dentsply Sirona не несет ответственности, если устройство было изменено или модифицировано. В случае неисправности обратитесь в Dentsply Sirona или в сервисный центр, авторизованный Dentsply Sirona.

Транспортировка

- Исправные устройства в оригинальной упаковке можно транспортировать наземным и воздушным транспортом. Должны соблюдаться применимые в данном случае нормы (см. приведенную ниже таблицу).
- Неисправные устройства в оригинальной упаковке также можно транспортировать наземным и воздушным транспортом. Если неисправен аккумулятор, транспортировка воздушным транспортом не допускается ни при каких условиях.
- На неисправность аккумулятора может указывать утечка жидкости.

Стандарты и нормы, которые применяются к транспортировке X-SMART IQ™

	Воздушный транспорт	Наземный транспорт
Неповрежденное устройство или исправное устройство с неповрежденным аккумулятором.	<ul style="list-style-type: none"> • Литиевые аккумуляторы UN 3481 в оборудовании. • Инструкция по упаковке IATA 967, часть II. • Должны соблюдаться специальные нормативные акты авиакомпаний, а также национальное законодательство. 	<ul style="list-style-type: none"> • Литиевые аккумуляторы UN 3481 в оборудовании. • Особые условия ADR 188 f) и g).
Устройство с неисправным аккумулятором.	Невозможно.	<ul style="list-style-type: none"> • Внутренние международные соглашения M 228 и M 259. • ADR SV 661 (международные, дорожн.). • Нормы, выпущенные GRS (фонд системы возврата аккумуляторов, Германия) в отношении транспортировки использованных литиевых аккумуляторов (FRG, дорожн.).

4 Меры предосторожности

Перед использованием ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности.

- Проверяйте совместимость приложения **DENTSPLY ENDO IQ™** перед обновлением операционной системы iPad®.
- Всегда устанавливайте самую последнюю версию приложения **DENTSPLY ENDO IQ™**. Регулярно проверяйте наличие обновлений в App Store®.

5 Нежелательные последствия

Данные о нежелательных последствиях отсутствуют.

Безопасность и эффективность не были доказаны для беременных женщин и детей.

6 Пошаговые инструкции







См. главу **3 Предупреждения**, чтобы убедиться, не требуется ли выполнение какой-либо специальной процедуры по уходу перед началом использования всего устройства.

Перед эксплуатацией проверьте содержимое упаковки.

См. **6.3 Комплект поставки**.


6.1 Символы в документе

Символ	Описание
	Обратитесь к руководству пользователя
	Несоблюдение инструкций влечет за собой риск для оборудования или пользователя/пациента
	Дополнительная информация, описание, касающиеся эксплуатации и производительности
	Рекомендация или совет

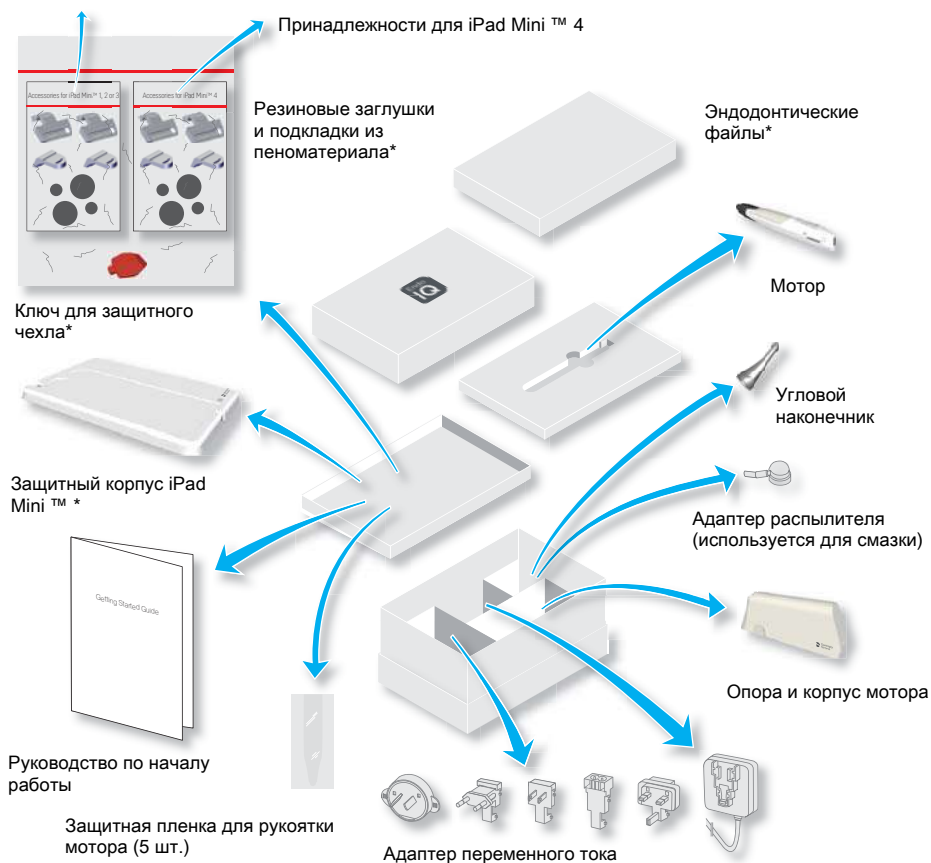
6.2 DENTSPLY ENDO IQ[™] Совместимость приложения

Характеристики	Описание
Требования к iPad [®]	<ul style="list-style-type: none"> • iPad Mini[™] • iPad Mini[™] 2 • iPad Mini[™] 3 • iPad Mini[™] 4
Операционная система	<ul style="list-style-type: none"> • iOS 9.x • iOS 10.x

6.3 Комплект поставки

№	Действие
A	Аккуратно достаньте устройство и принадлежности из упаковки и поместите их на ровную поверхность.
B	Проверьте наличие всех перечисленных в приведенном ниже списке деталей X-SMART IQ™ .
 Не все представленные ниже детали могут входить в комплект поставки.	

Принадлежности для iPad Mini™ 1, 2 или 3



*Наличие этих деталей не обязательно в каждом комплекте поставки.

6.4 Детали, не входящие в комплект


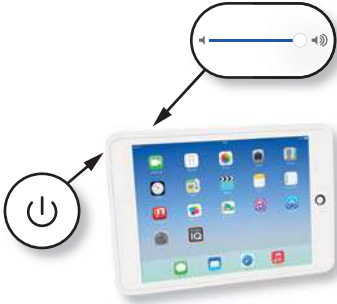
Следующие детали не входят в комплект:



iPad® с приложением для iOS
(не является частью комплекта).

6.5 Настройка системы




6.5.1 Включение iPad® и настройка громкости

№	Действие
A	Включите iPad®.
B	Отрегулируйте громкость до максимума.
	Приложение использует звук для предоставления общей информации, см. 6.6.1.3 Значение звуковых сигналов.
	



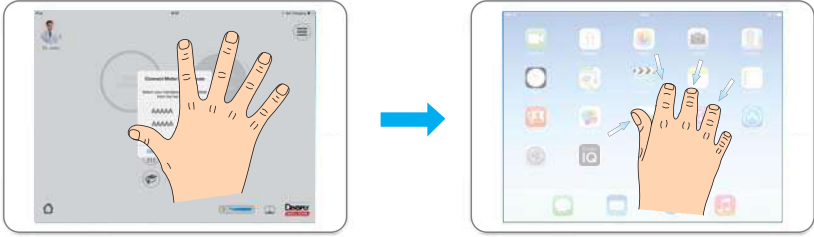
6.5.2 Включение AssistiveTouch

Функция AssistiveTouch заменяет функционал кнопки iPad® «Home» (Домашняя страница), которая недоступна через защитный корпус.

Чтобы включить AssistiveTouch




№	Кнопка	Действие
A		Выберите «Settings» (Настройки).
B		Выберите «General» (Общие).
C		Выберите «Accessibility» (Доступность).
D		Выберите «AssistiveTouch».
E		Активируйте функцию «AssistiveTouch».
 Появляется виртуальная кнопка «Home» (Домашняя страница).		

Чтобы нажать кнопку «Home» (Домашняя страница) с помощью AssistiveTouch

№	Действие
A	Коснитесь виртуальной кнопки «Home» (Домашняя страница).
	
B	Выберите HOME (ДОМАШНЯЯ СТРАНИЦА) .
	Также можно использовать 5 пальца, чтобы «смахнуть» и вернуться на домашнюю страницу.
	

6.5.3 Включение WiFi

Для загрузки приложения **DENTSPLY ENDO IQ™** необходимо включить WiFi.

№	Кнопка	Действие
A		Выберите «Settings» (Настройки).
B		Выберите «WiFi».
C		Активируйте функцию «WiFi».
D		Выберите сеть и введите пароль.

6.5.4 Включение Bluetooth®

Необходимо активировать Bluetooth®, чтобы подключить мотор к iPad®.

№	Кнопка	Действие
A		Выберите «Settings» (Настройки).
B		Выберите «Bluetooth®».
C		Активируйте функцию Bluetooth®.
 О подключении мотора к iPad® см. 6.7.3 Подключение мотора.		

6.5.5 Установка и обновление приложения DENTSPLY ENDO IQ™



Настоятельно рекомендуется регулярно резервировать данные, синхронизируя их с iTunes.

Приложение **DENTSPLY ENDO IQ™** доступно в App Store®.

№	Кнопка	Действие
A		Подключитесь к App Store®.
B	 DENTSPLY ENDO IQ	Найдите и загрузите приложение DENTSPLY ENDO IQ™ .
		Чтобы загрузить приложение DENTSPLY ENDO IQ™ , необходим Apple ID. Если он у вас уже есть, войдите в систему. Если нет, создайте его, следуя процедуре на сайте Apple.com .
		Регулярно проверяйте наличие обновлений DENTSPLY ENDO IQ™ в App Store®.
		Всегда проверяйте совместимость Apple® с информацией о приложении (см. 6.2 DENTSPLY ENDO IQ™ Совместимость приложения) до обновления iPad®.

6.5.5.1 Обновление программного обеспечения

Приложение проверяет версию программного обеспечения мотора и, если версия устарела, **DENTSPLY ENDO IQ™** запрашивает выполнение обновления.

Для выполнения обновления следуйте инструкциям.



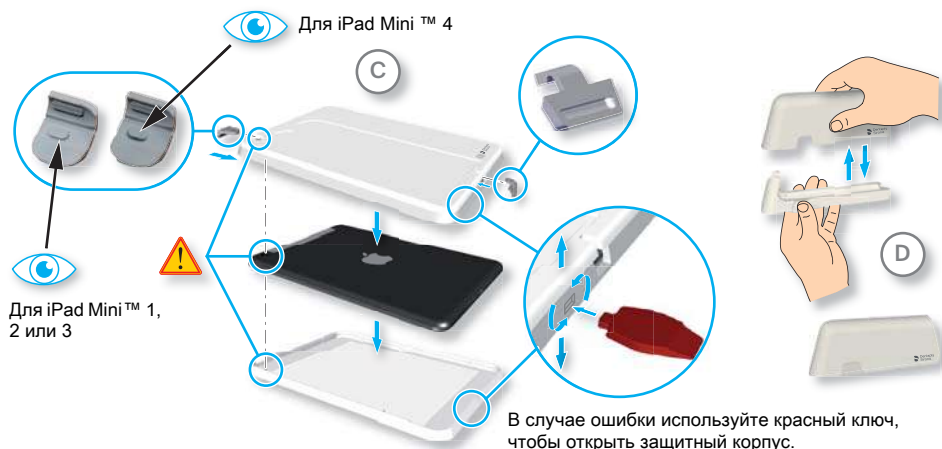
Перед запуском обновления программного обеспечения подключите мотор к адаптеру переменного тока. См. **6.8 Хранение и зарядка мотора**.

6.5.6 Настройка всей системы

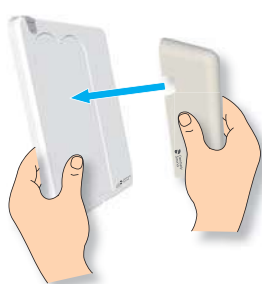
№	Действие
A	В зависимости от модели iPad Mini™ используйте соответствующий комплект.
B	Установите подкладки из пеноматериала, входящие в комплект, в местах, указанных на защитном чехле.
C	Поместите iPad Mini™ в центре защитного чехла. Установите соответствующие заглушки на камеру и разъем для зарядного устройства.
i	Обратите внимание на ориентацию iPad Mini™. В случае ошибки используйте красный ключ, чтобы открыть защитный корпус.
D	Отделите крышку мотора от опоры мотора.

Принадлежности для iPad Mini™ 1, 2 или 3

Принадлежности для iPad Mini™ 4



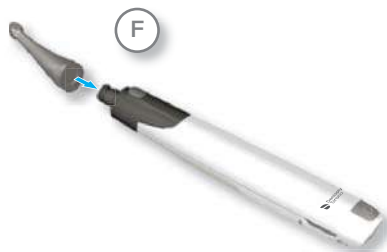
№	Действие
E	Установите крышку мотора как держатель защитного корпуса.
i	Поместите весь блок на ровную поверхность. Возможно несколько конфигураций.
F	Вставьте угловой наконечник в мотор.
i	Отсоединение и подсоединение углового наконечника должно проводиться только при выключенном моторе.
G	Поместите мотор на опору.
H	Перед первым использованием подключите мотор к адаптеру переменного тока.
i	При транспортировке аккумулятор находится в отключенном состоянии. Перед первым использованием необходимо полностью зарядить аккумулятор. После этого мотор будет готов к работе



E



Устойчивость в положениях 1 и 4 ограничена. Внимательно следите за устройством, если выбираете одно из этих положений.



F



G

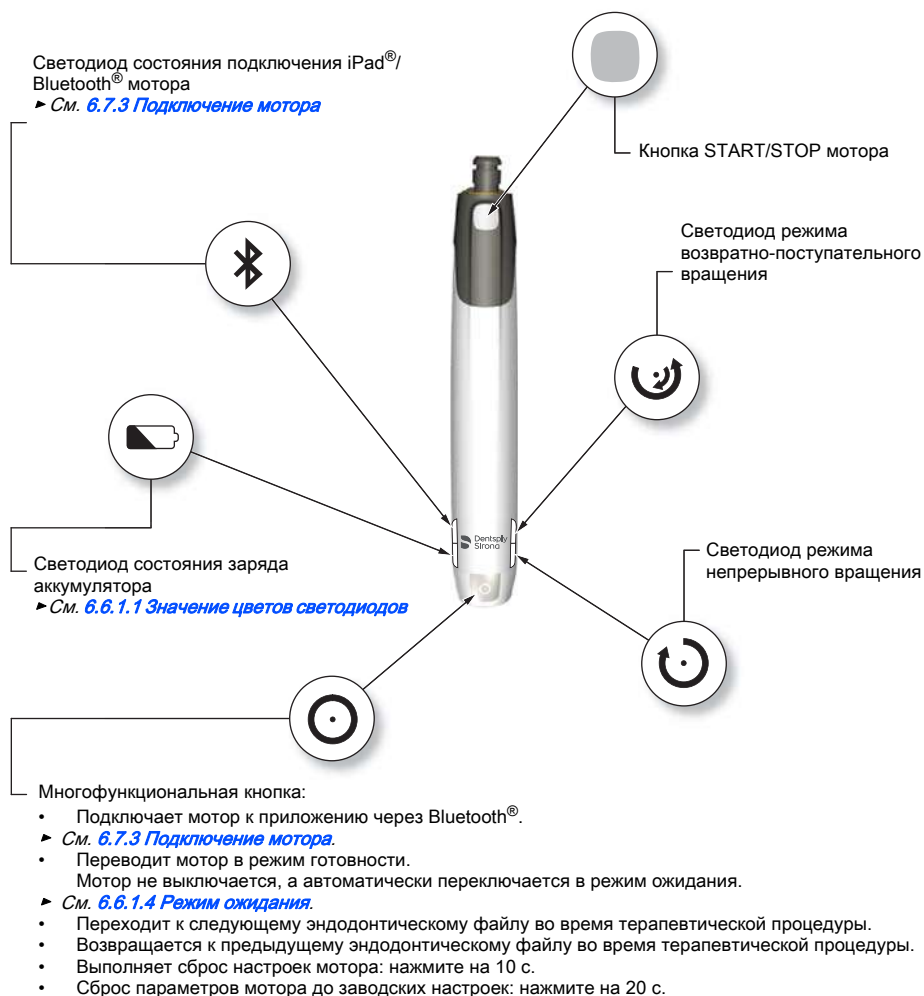
H














С высокой долей вероятности существует опасность скатывания. Поместите мотор на опору.











6.6 Мотор




6.6.1 Описание мотора



6.6.1.1 Значение цветов светодиодов

Кнопка/ светодиод	Состояние	Описание
		Мотор готов.
		Мотор готов к калибровке. Или мотор находится в режиме энергосбережения.
		Мотор вращается.
		Мотор вращается в обратном направлении. Или мотор заблокирован.
		Обнаружена ошибка. См. 10 Поиск и устранение неисправностей .
		Bluetooth® работает, мотор готов к подключению. См. 6.7.3 Подключение мотора .
		Когда светодиод Bluetooth® мигает синим цветом во время подключения к iPad®, мотор заблокирован (светодиод кнопки START/STOP горит желтым).
		Мотор подключен к iPad®. См. 6.7.3 Подключение мотора .
		Соединение потеряно. См. 10 Поиск и устранение неисправностей .

Кнопка/ светодиод	Состояние	Описание
		Второй мотор подключен к iPad®. См. 6.7.3.1 Подключение второго мотора .
		Мотор в автономном режиме. См. 6.6.3 Автономный режим: работа без приложения DENTSPLY ENDO IQ™ .
		Активен режим возвратно-поступательного вращения.
		Активен режим непрерывного вращения.
		Устройство полностью заряжено. Или достаточно заряда для завершения терапевтической процедуры.
		Устройство заряжается. Звуковые сигналы см. в 6.6.1.3 Значение звуковых сигналов .

Кнопка/ светодиод	Состояние	Описание
		Низкий уровень заряда аккумулятора. Подключите мотор к адаптеру переменного тока. См. 6.8 Хранение и зарядка мотора . Звуковые сигналы см. в 6.6.1.3 Значение звуковых сигналов .
		Очень низкий уровень заряда аккумулятора. Немедленно подключите мотор к адаптеру переменного тока. См. 6.8 Хранение и зарядка мотора . Звуковые сигналы см. в 6.6.1.3 Значение звуковых сигналов .

6.6.1.2 Функция автореверса (AutoRev)

Режим	Описание
AutoRev OFF (Автореверс выключен)	Если крутящий момент мотора выше максимально допустимого, мотор останавливается. Для перезапуска мотора пользователь должен нажать кнопку START/STOP.
AutoRev ON (Автореверс включен)	Если крутящий момент мотора выше максимально допустимого, то направление вращения мотора автоматически переключается на противоположное, пока крутящий момент не станет ниже предустановленного порогового значения (при непрерывном вращении) или пока не будет нажата кнопка START/STOP мотора (при возвратно-поступательном вращении).

6.6.1.3 Значение звуковых сигналов

Режим	Описание
Устройство работает в режиме непрерывного вращения	Звучит прерывистый сигнал, если: <ul style="list-style-type: none"> • Устройство вращается в обратном направлении. • Измеренный крутящий момент прикл. на 75% выше заданного.
Устройство работает в режиме возвратно-поступательного вращения	Звучит прерывистый сигнал, если: <ul style="list-style-type: none"> • Инструмент испытывает высокое трение, • После перехода на вращение вперед.
Уровень заряда аккумулятора	<ul style="list-style-type: none"> • Один короткий звуковой сигнал, если уровень заряда аккумулятора низкий. • Сигнал длительностью три секунды, если уровень заряда критически низкий.
Кнопка START/STOP мотора	Короткий звуковой сигнал при нажатии кнопки.
Многофункциональная кнопка	Короткий звуковой сигнал при нажатии кнопки.

6.6.1.4 Режим ожидания

Если мотор не используется в течение какого-то времени, он переключается в режим ожидания (см. ниже).

Режим	Описание светодиодов	Индикация в приложении	Действие для активации
Устройство активно	Все светодиоды горят.	Функция Bluetooth® включена, устройство появилось в строке состояния.	Нет. (устройство готово к работе).
Режим ожидания 1 (неактивно в течение 35 с)	Все светодиоды горят. Кнопка START/STOP мотора мигает синим каждые 3 с.	Функция Bluetooth® включена, устройство появилось в строке состояния.	Возьмите мотор.
Режим ожидания 2 (неактивно в течение 30 мин.)	Все светодиоды не горят.	Функция Bluetooth® выключена, устройства нет в строке состояния.	Нажмите многофункциональную кнопку.

6.6.1.5 Обслуживание аккумулятора



Также см. инструкции по зарядке в разделе **6.8 Хранение и зарядка мотора** и обратите внимание на предупреждения в разделе «Аккумулятор» в главе **3 Предупреждения**.



Для оптимизации работы аккумулятора полностью зарядите мотор перед первым использованием (около 6 часов).

Следующие инструкции помогут обеспечить долгий срок службы аккумулятора:

- Если светодиод аккумулятора горит красным, зарядите аккумулятор. Во время зарядки можно продолжать терапевтическую процедуру.
- Заряжайте аккумулятор не чаще раза в день.
- Заряжайте аккумулятор, когда светодиод загорается красным, самое позднее – когда светодиод начинает мигать красным.
- Всегда заряжайте аккумулятор полностью, т. е. пока светодиод не загорится зеленым.
- Если аккумулятор полностью разряжен, зарядка может занять до шести часов.
- Непрерывная эксплуатация с подключенным зарядным устройством сокращает срок службы аккумулятора.

Dentsply Sirona рекомендует работать с неподключенным зарядным кабелем.

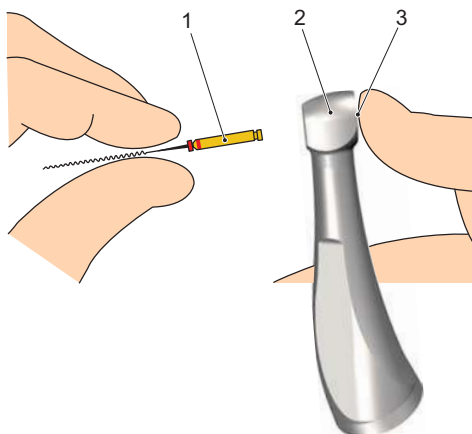
6.6.2 Вставка и извлечение эндодонтического файла

6.6.2.1 Вставка эндодонтического файла

№	Действие
A	Вставьте эндодонтический файл (1) в зажим (2) до упора.
B	Аккуратно поворачивайте эндодонтический файл (1), пока он не зафиксируется. Прижмите до щелчка.
C	Аккуратно потяните эндодонтический файл (1), чтобы проверить, что он зафиксирован.

6.6.2.2 Извлечение эндодонтического файла

№	Действие
A	Нажмите кнопку (3) и извлеките эндодонтический файл (1) .



6.6.3 Автономный режим: работа без приложения DENTSPLY ENDO IQ™

Мотор можно использовать без iPad® и приложения **DENTSPLY ENDO IQ™**. Этот режим называется автономным.

Чтобы включить автономный режим:

- Подключите мотор к приложению **DENTSPLY ENDO IQ™**.
См. [6.7.3 Подключение мотора](#).
- Выберите один из доступных автономных режимов.
См. [6.7.5.1 Информация о моторе и настройках](#).



Состояние светодиодов в автономном режиме см. в 6.6.1.1.



Для работы в автономном режиме мотор необходимо активировать с приложением **DENTSPLY ENDO IQ™**.



Проверьте текущие настройки автономного режима перед использованием мотора без приложения **DENTSPLY ENDO IQ™**,
см. [6.7.5.1 Информация о моторе и настройках](#).

6.7 DENTSPLY ENDO IQ™ Приложение

6.7.1 Запуск приложения

DENTSPLY ENDO IQ™ представляет собой многопользовательское приложение для ОС iOS для iPad®, поддерживающее следующие функции:

- Журнал терапевтических процедур и система создания отчета (см. [6.7.6.1 Детали терапевтической процедуры](#)).
- Библиотека эндодонтических файлов (см. [6.7.7 Настройка последовательностей эндодонтических файлов](#)).
- Управление пользователями (см. [6.7.4 Интерфейс](#)).
- Управление мотором с помощью подключения Bluetooth® к устройству.



Приложение доступно в App Store®.


См. [6.5.5 Установка и обновление приложения DENTSPLY ENDO IQ™](#) для получения инструкций по установке приложения [DENTSPLY ENDO IQ™](#).

Обновления приложения также доступны в App Store®.

Перед обновлением проверьте совместимость приложения.



Перед запуском приложения [DENTSPLY ENDO IQ™](#) закройте все открытые приложения.

№	Кнопка	Действие
A		Запустите приложение.






6.7.2 Редактирование или создание профиля пользователя

При первом запуске приложения вам будет предложено создать профиль пользователя.

Можно внести в профиль свои данные.











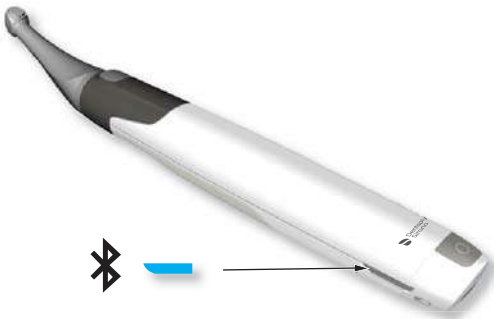
Если существует только один пользователь, вы автоматически войдете в систему как этот пользователь.

№	Кнопка	Действие
A		Редактирование профиля. См. 6.7.4 Интерфейс . <i>Введите имя пользователя и адрес электронной почты. Адрес электронной почты является необязательным для ввода.</i>
	Чтобы добавить нового пользователя, выполните следующие действия.	
B		Выйдите из системы (см. 6.7.4 Интерфейс).
C		Создайте пользователя. <i>Введите имя пользователя и адрес электронной почты. Адрес электронной почты является необязательным для ввода.</i>
	Отчеты о проведении терапевтических процедур по умолчанию отправляются на этот адрес электронной почты. Для использования этой функции необходимо сохранить адрес электронной почты в настройках iPad®.	

6.7.3 Подключение мотора

Обмен данными между мотором и iPad® осуществляется через Bluetooth®.

№	Действие
A	<p>Нажимайте multifunctional кнопку, пока не начнет мигать светодиод Bluetooth®.</p> <p>Светодиод Bluetooth® мигает синим, см. 6.6.1.1 Значение цветов светодиодов.</p>
	
B	<p>Подождите, пока приложение DENTSPLY ENDO IQ™ не обнаружит мотор.</p> <p>См. 10 Поиск и устранение неисправностей, если через 10 с мотор не появится в приложении DENTSPLY ENDO IQ™.</p>
	<p>Когда приложение DENTSPLY ENDO IQ™ найдет мотор, откроется всплывающее окно (1).</p>
	

№	Действие
С	В окне выберите серийный номер соответствующего мотора.
	Серийный номер (2) можно найти с задней стороны мотора.
	
	Когда мотор подключен: Появляется пиктограмма (3).
	
	Светодиод Bluetooth [®] мотора горит синим.
	

6.7.3.1 Подключение второго мотора

К приложению **DENTSPLY ENDO IQ™** нельзя подключить больше двух моторов.



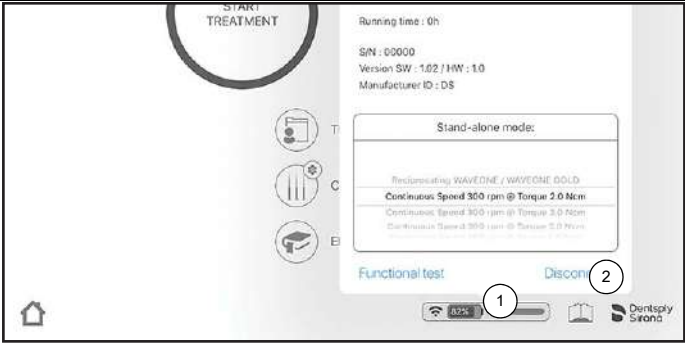

Если к приложению **DENTSPLY ENDO IQ™** подключено два мотора, их настройки одинаковы.

К приложению **DENTSPLY ENDO IQ™** можно подключить второй мотор.

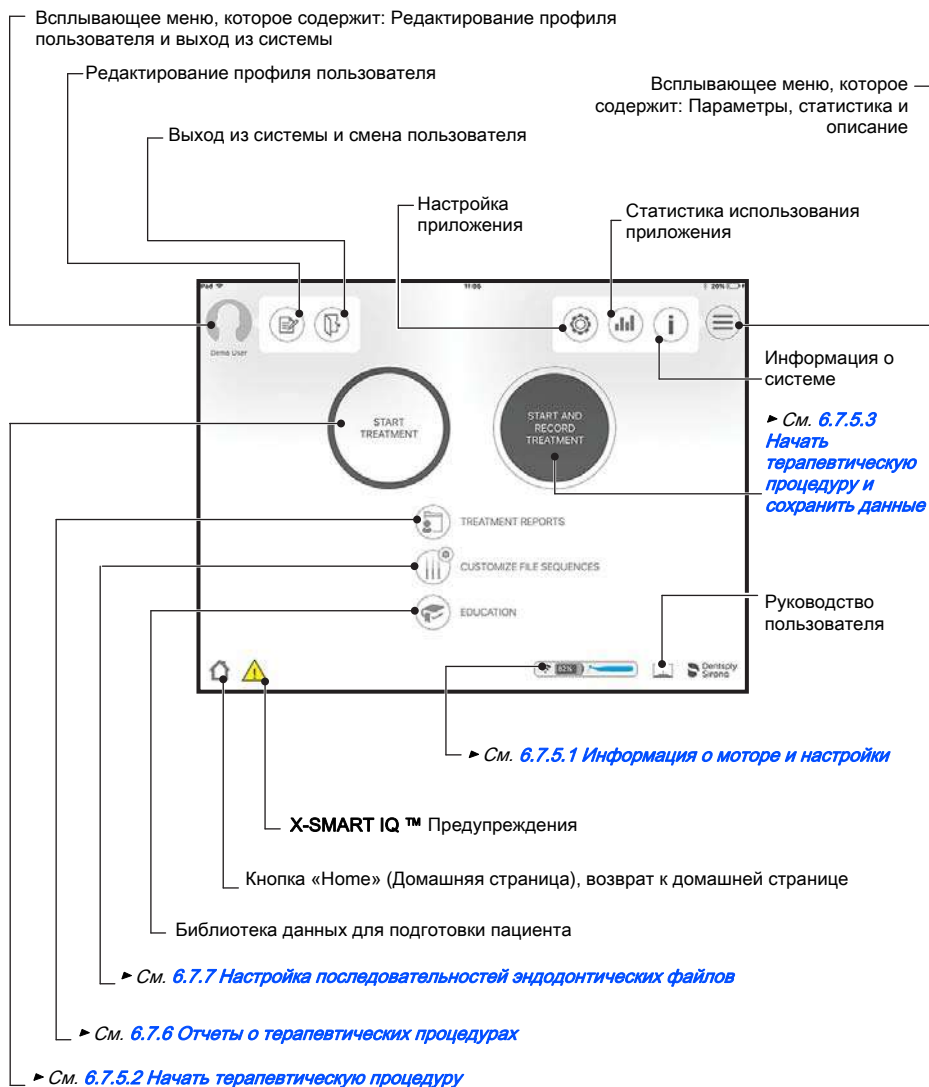
Второй мотор можно распознать с помощью зеленого светодиода Bluetooth® и следующей пиктограммы в приложении **DENTSPLY ENDO IQ™**.




6.7.3.2 **Отключение мотора**

№	Действие
A	Нажмите пиктограмму (1).
B	Выберите «Disconnect» (Отключить) (2) и подтвердите выполнение операции.
	
	Мотор исчезает из строки состояния.






6.7.4 Интерфейс



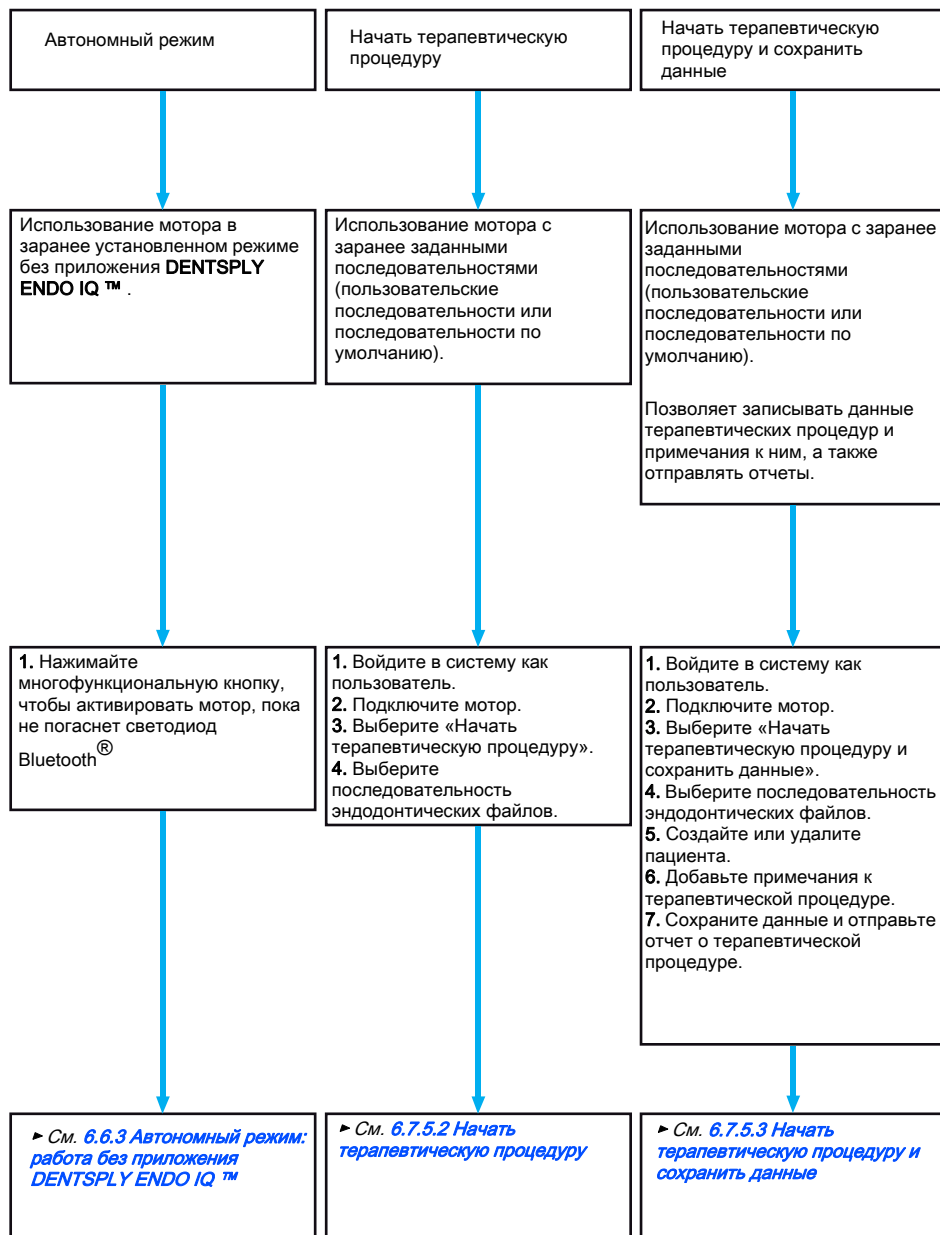
Также в приложении имеются следующие кнопки:

Кнопка	Действие
	Возврат к предыдущей странице без сохранения.
	Сохранить и уйти со страницы.
	Информация о пациенте (см. 6.7.6 Отчеты о терапевтических процедурах).
	Примечания к терапевтической процедуре (см. 6.7.6.2 Примечания к терапевтической процедуре).
	Библиотека эндодонтических файлов (см. 6.7.7 Настройка последовательностей эндодонтических файлов).
	Диаграмма крутящего момента (см. 6.7.5.2 Начать терапевтическую процедуру).
	Калибровка (см. 6.7.5.2 Начать терапевтическую процедуру).
	Создание отчета в формате PDF и отправка его по электронной почте (см. 6.7.6 Отчеты о терапевтических процедурах).
	Отправка нескольких отчетов по электронной почте
	Редактирование (эндодонтического файла, последовательности, пациента и т.п.).
	Удаление (эндодонтического файла, последовательности, пациента и т.п.).
	Дополнительная информация (см. 6.7.6 Отчеты о терапевтических процедурах).
	Все пиктограммы с маленькими < + > используются для создания: нового эндодонтического файла, новой последовательности, нового пациента и т.п.
	Рисунок
	Стереть рисунок

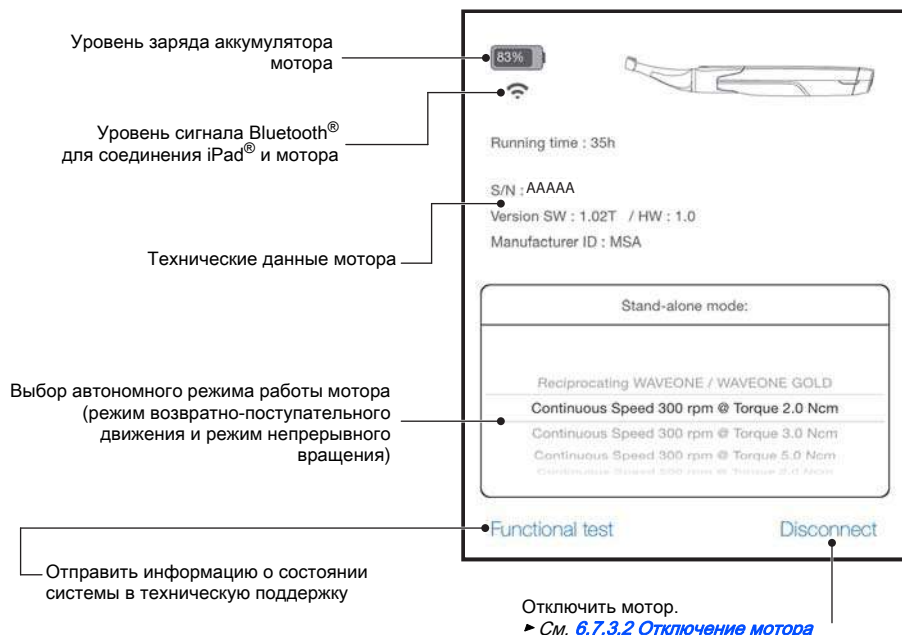
Также в приложении появляются следующие символы:

	Режим непрерывного вращения.
	Режим возвратно-поступательного вращения.
	Уровень сигнала Bluetooth [®] для соединения iPad [®] и мотора.
	Поворот мотора.
	Уровень заряда аккумулятора мотора.

6.7.5 Три режима работы



6.7.5.1 Информация о моторе и настройках



6.7.5.2 Начать терапевтическую процедуру

Регулировка крутящего момента и параметров частоты вращения

Значение крутящего момента в реальном времени (показывается в виде круговой диаграммы)

Щелкните или смахните, чтобы перейти к следующему эндодонтическому файлу, или нажмите многофункциональную кнопку. Дважды нажмите многофункциональную кнопку, чтобы перейти к предыдущему эндодонтическому файлу

Отображение крутящего момента в реальном времени

Настройка функции автореверса.
 ► См. [6.6.1.2 Функция автореверса \(AutoRev\)](#)

При активации функции мотор вращается в обратном направлении

Калибровка мотора.
 Она требуется для обеспечения точных параметров мотора. Выполнение калибровки рекомендуется перед каждой терапевтической процедурой. Следуйте указаниям на экране

Выбор системы или последовательности эндодонтических файлов.
 ► См. [6.7.7 Настройка последовательностей эндодонтических файлов](#)



Если мотор подключен к приложению **X-SMART IQ™**, то можно легко перейти к режиму «Start Treatment» (Начать терапевтическую процедуру), нажав кнопку START/STOP мотора.

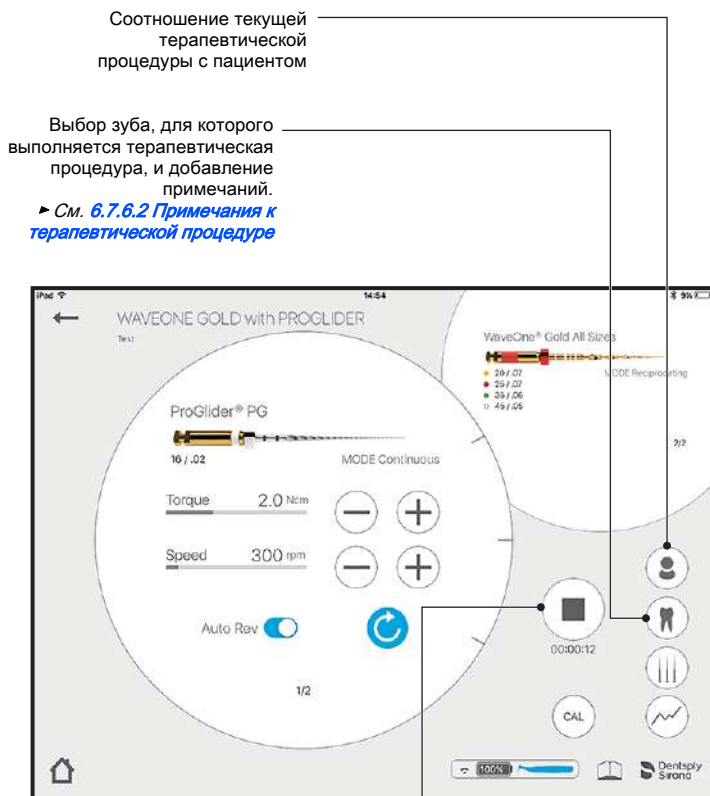


Нажмите многофункциональную кнопку, чтобы перейти к следующему эндодонтическому файлу. Дважды нажмите, чтобы перейти к предыдущему файлу.

6.7.5.3 Начать терапевтическую процедуру и сохранить данные



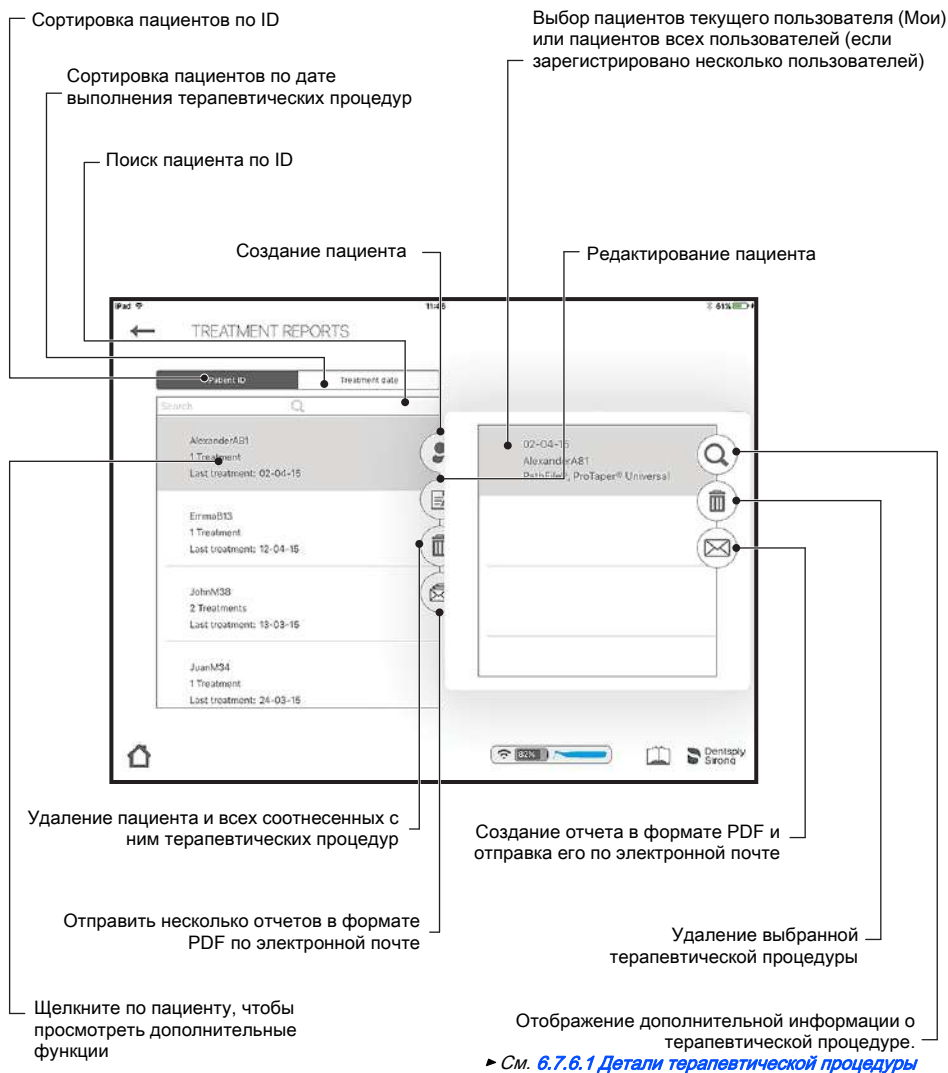
Кнопки и функции в пункте меню «Начать терапевтическую процедуру» также используются в пункте меню «Начать терапевтическую процедуру и сохранить данные».



6.7.6 Отчеты о терапевтических процедурах

Отчеты о терапевтических процедурах позволяют:

- Создавать, редактировать и удалять пациентов.
- Просматривать, редактировать и удалять терапевтические процедуры, соотнесенные с пациентами.

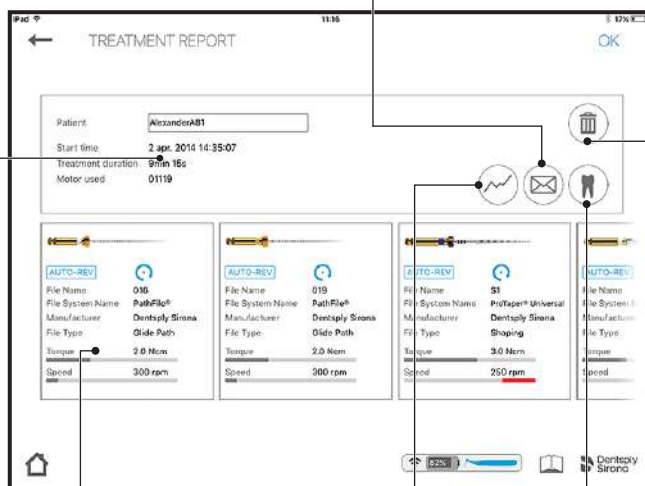


6.7.6.1 Детали терапевтической процедуры

Базовая информация о пациенте и конкретная информация
по связанной с ним терапевтической процедуре

Создание отчета в формате PDF и
отправка его по электронной почте

Удаление
терапевтической
процедуры



Просмотр примечаний к
терапевтической процедуре.
► См. 6.7.6.2 Примечания к
терапевтической процедуре

Отображение крутящего момента в реальном времени

Технические данные эндодонтических файлов,
использовавшихся в терапевтической процедуре

6.7.6.2 Примечания к терапевтической процедуре

Подлежащий лечению зуб

Возврат к предыдущей странице без сохранения.

Сохранение терапевтической процедуры

ТРЕАТМЕНТ NOTES of Alexander A81

Canal type	Length	Last file used	Obturation method	Obturation product
Palatal	18.0mm	ProTaper® Universal F3	Single Cone	GP Points for ProTape
Distobuccal	22.0mm	ProTaper® Universal F3	Single Cone	No value
Mesio Buccal	22.0mm	ProTaper® Universal F3	Single Cone	No value
Mesio Buccal2	22.0mm	ProTaper® Universal F3	Single Cone	No value
No value	No value	No file	No value	No value

Удаление терапевтической процедуры

Добавить дополнительный канал

Информация, относящаяся к терапевтическим процедурам:
 Тип канала, длина, метод obturation, материал для obturation, глубина obturation, эндодонтический файл и примечания

6.7.7 Настройка последовательностей эндодонтических файлов

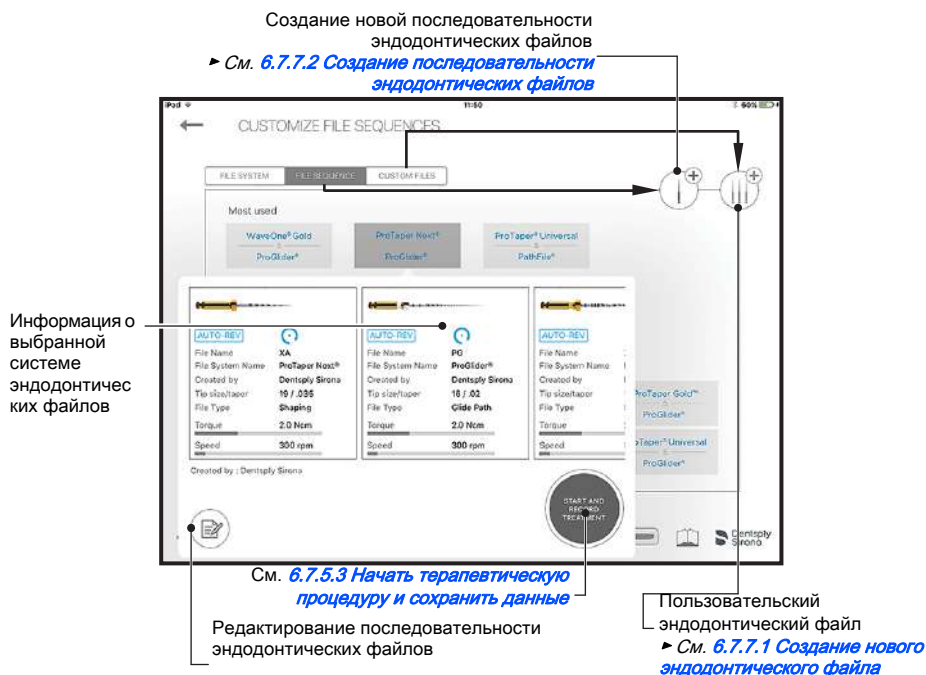
Последовательность эндодонтических файлов – это набор файлов, которые используются во время терапевтической процедуры. Она состоит из эндодонтических файлов, предоставляемых Dentsply Sirona или сторонними производителями.

Последовательности эндодонтических файлов подразделяются на 4 категории:

- Наиболее часто используемые последовательности.
- Последовательности, созданные пользователем.
- Стандартные последовательности эндодонтических файлов от Dentsply Sirona.
- Стандартные последовательности эндодонтических файлов от VDW.

Окно «Customize File Sequences» (Настройка последовательностей эндодонтических файлов) позволяет:

- Просматривать все системы и последовательности эндодонтических файлов,
- Создавать, редактировать или удалять последовательности эндодонтических файлов (см. **6.7.7.2 Создание последовательности эндодонтических файлов**),
- Создавать и настраивать пользовательские эндодонтические файлы для продуктов сторонних производителей.
- Начать терапевтическую процедуру из выбранного файла и сохранить данные (см. **6.7.5.3 Начать терапевтическую процедуру и сохранить данные**).





При использовании эндодонтических файлов следуйте инструкциям изготовителя.



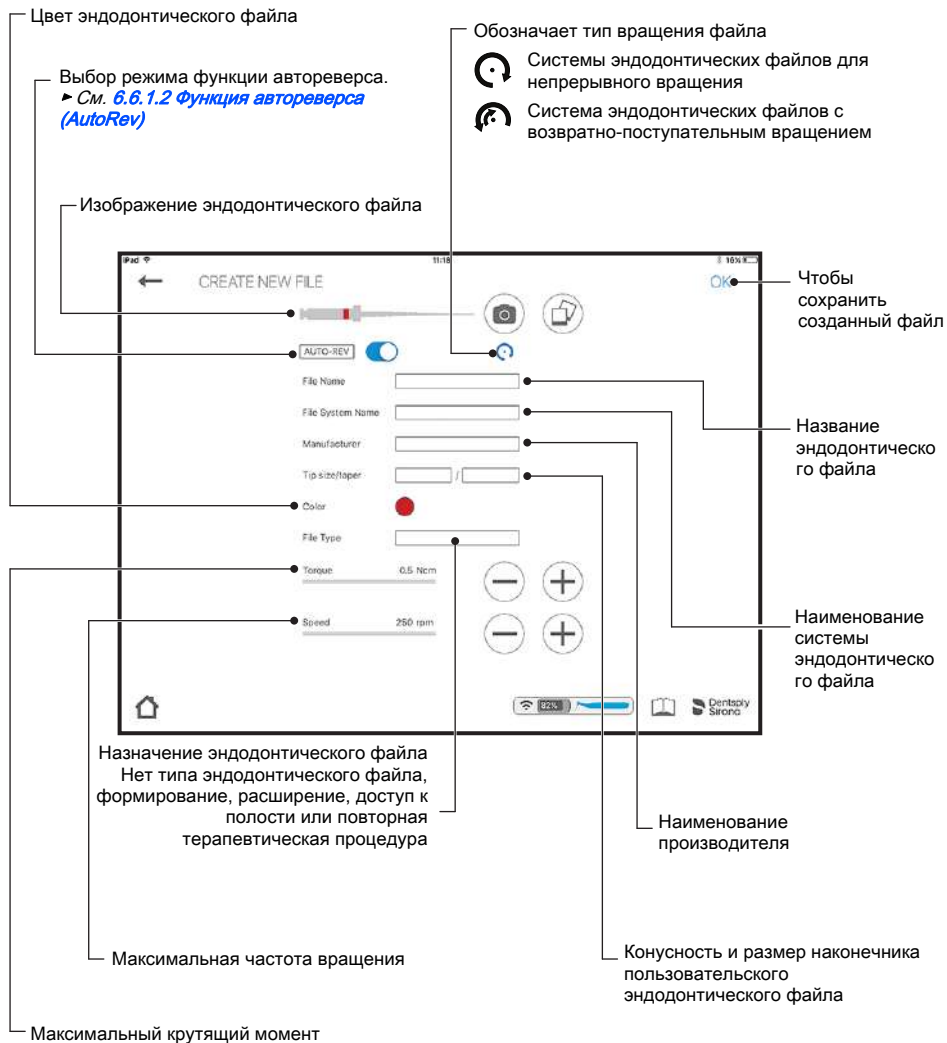
Отображаемая система эндодонтических файлов всегда должна соответствовать используемому файлу. Это крайне важно для того, чтобы избежать неправильного использования файлов для возвратно-поступательного вращения и файлов для непрерывного вращения.



Значения крутящего момента и частоты вращения могут быть изменены производителями файлов без предварительного уведомления.

Поэтому перед использованием проверьте предустановленные значения в библиотеке. Значения крутящего момента в приложении будут точными, только если угловой наконечник **X-SMART IQ™ 6:1** правильно обслуживается и смазывается.

6.7.7.1 Создание нового эндодонтического файла



6.7.7.2 Создание последовательности эндодонтических файлов



Стандартную последовательность эндодонтических файлов нельзя отредактировать или удалить, но можно создать копию, которую затем можно редактировать.

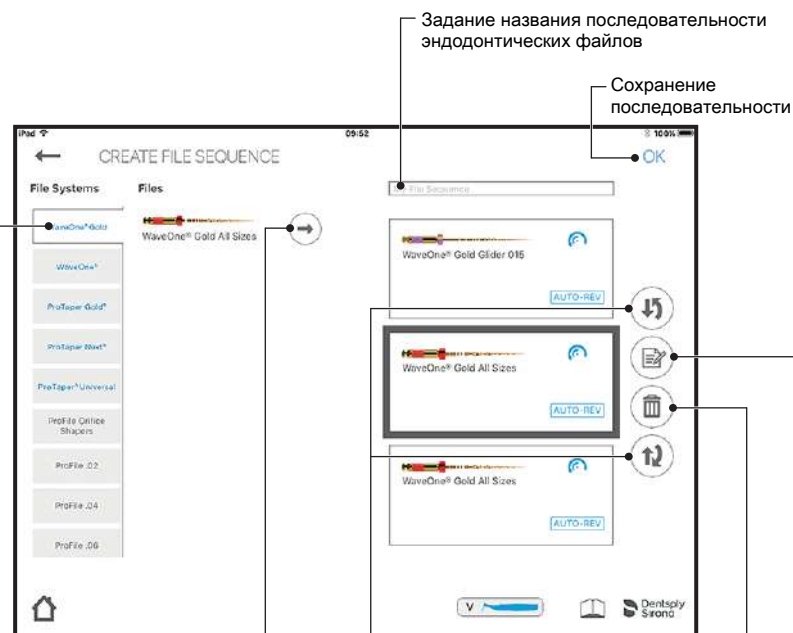


Пользовательский эндодонтический файл можно удалить, только если он не используется ни в какой последовательности.

Выберите систему эндодонтических файлов для создания последовательности.

Чтобы вставить пользовательский файл, нажмите «Others» (Другие).

► См. [6.7.7.1 Создание нового эндодонтического файла](#)



Щелкните по стрелке, чтобы добавить эндодонтический файл в последовательность

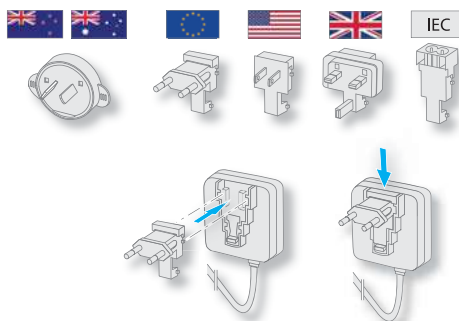
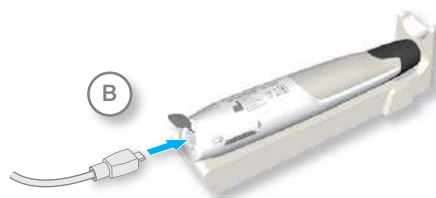
Изменение положения файла в последовательности

Удаление файла из последовательности

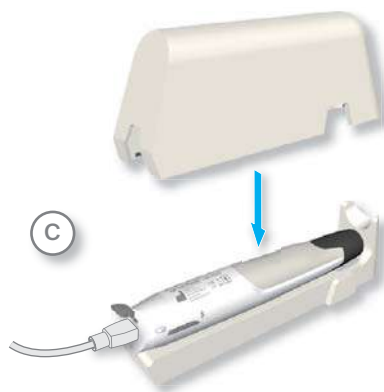
Редактирование выбранного файла в последовательности

6.8 Хранение и зарядка мотора

№	Действие
A	Мотор следует хранить в держателе
B	Подключите зарядное устройство.
C	Установите крышку мотора.



Время зарядки: макс. 6 часов



7 Дезинфекция, очистка и стерилизация

7.1 Введение

Регулярное обслуживание **X-SMART IQ™** – залог соблюдения требований гигиены и длительного срока службы устройства.

Составные части **X-SMART IQ™** отправляются клиенту не дезинфицированными и не стерилизованными. Перед проведением первой терапевтической процедуры выполните необходимые шаги.

Вы несете ответственность за стерилизацию принадлежностей; всегда должны использоваться только утвержденные методы очистки/дезинфекции и стерилизации, выполняться регулярное техническое обслуживание и проверки оборудования (дезинфектор, стерилизатор), а также в каждом цикле должны использоваться только рекомендованные настройки.

Соблюдайте национальные стандарты и требования к очистке, дезинфекции и стерилизации.



Не помещайте **X-SMART IQ™** мотор в автоклав или моюще-дезинфицирующую машину.



Во время выполнения всех процедур по очистке, дезинфекции и стерилизации надевайте защитную одежду.

7.2 Однократное использование защитной пленки для рукоятки мотора



Использование защитной пленки для рукоятки мотора обязательно. Пленка предназначена для одноразового использования и должна быть утилизирована в соответствии с требованиями местного законодательства.



[Инструкции по использованию см. на упаковке.](#)

7.3 Дезинфекция инструментов

Инструменты, перечисленные на [Страница 55](#), должны проходить очистку и ручную дезинфекцию до и после каждой терапевтической процедуры. Они не подлежат очистке в моюще-дезинфицирующей машине (например, термодезинфекции) или стерилизации.



Никогда не помещайте инструменты в моюще-дезинфицирующую машину, автоклав или ультразвуковую ванну.



Если вы используете дезинфицирующее средство в виде спрея, никогда не распыляйте его непосредственно на устройство и принадлежности.



Используйте только те дезинфицирующие средства, которые сертифицированы официально признанными институтами, не содержат хлора и альдегидов.





Помимо использования защитной пленки для наконечника, регулярно очищайте и дезинфицируйте (протирайте) сам наконечник. При ручной дезинфекции мотора убедитесь, что зарядный кабель не подключен, а разъем для подключения зарядного устройства закрыт.

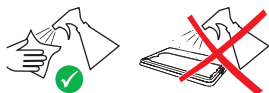
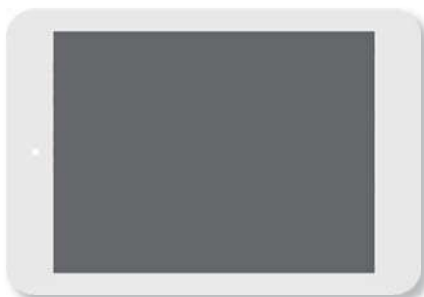


По вопросам использования дезинфицирующего средства см. информацию производителя.

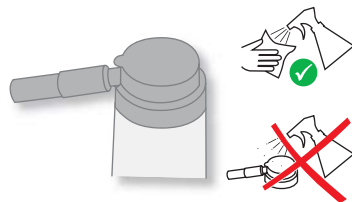
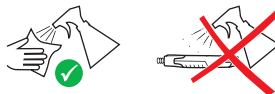
Для ручной дезинфекции инструментов выполните следующие действия:

№	Действие
A	Отсоедините крышку мотора от защитного корпуса iPad Mini™.
B	После предварительной очистки незначительно смочите бумажную салфетку или мягкую ткань в мягком, не содержащем альдегидов, дезинфицирующем и чистящем растворе (бактерицидном или фунгицидном) и очистите/продезинфицируйте все инструменты. Dentsply Sirona рекомендует использование очищающих салфеток Dentsply VoloWipes™.
C	Тщательно продезинфицируйте поверхности влажной салфеткой (мин. 30 с), убедитесь, что вся поверхность увлажнена, и оставьте на некоторое время, чтобы вещество подействовало (время воздействия > 30 минут). Если необходимо обработать большие поверхности, используйте несколько салфеток.
	Dentsply Sirona рекомендует использование очищающих салфеток Dentsply VoloWipes™.
	Не используйте салфетки CaviCide1™ или CaviWipes1™ для обработки инструментов, изображенных или перечисленных на Страница 55 .

Защитный корпус iPad Mini™

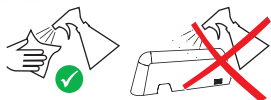
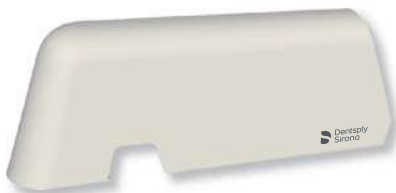


Мотор

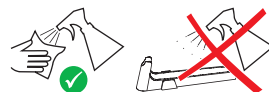


Адаптер распылителя

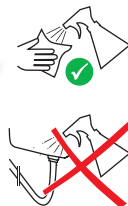
Крышка мотора



Опора мотора



Зарядный кабель



7.4 Смазка углового наконечника

Очень важно смазывать угловой наконечник после каждой процедуры очистки, перед каждой стерилизацией или через 30 минут эксплуатации, но не менее одного раза в день.

Dentsply Sirona рекомендует использование смазочного средства W&H Service Oil F1 MD-400 Oil Spray Can, 400ml.



При смазке углового наконечника следите, чтобы масло не попало в мотор. Загрязнение мотора может привести к его повреждению и негативно повлиять на безопасность во время эксплуатации.



Смазывайте угловой наконечник сразу после термодезинфекции.



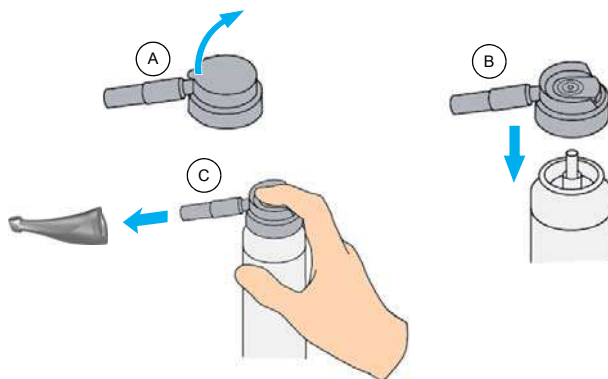
Для смазки наконечника используйте входящий в комплект адаптер распылителя.



Dentsply Sirona рекомендует выполнять обеззараживание углового наконечника с помощью полностью автоматического устройства, адаптера производства Dentsply Sirona.

Для смазки углового наконечника выполните следующие действия:

№	Действие
A	Снимите колпачок с адаптера распылителя.
B	Подсоедините адаптер распылителя к емкости со смазочным средством (например, W&H Service Oil F1 MD-400).
C	Смажьте угловой наконечник в соответствии с инструкцией по использованию производителя смазочного средства.



7.5 Очистка, дезинфекция и стерилизация углового наконечника

Необходимо подвергать угловой наконечник предварительной очистке, термодезинфекции (при необходимости) и стерилизации до и после каждой терапевтической процедуры.



Всегда начинайте подготовку в месте эксплуатации и с предварительной очистки в соответствии с разделом **7.5.1 Предварительная обработка углового наконечника**.



Частое обеззараживание практически не влияет на срок службы угловых наконечников. Длительность срока службы обычно зависит от износа и повреждений в процессе эксплуатации.



Информацию об оборудовании, чистящих средствах и средствах для промывания см. в сведениях, предоставленных изготовителем.

Метод	Предварительная очистка/ручная дезинфекция	Смазка (полную информацию см. в разделе 7.4, Страница 56)	Температура/время	Время до высыхания	DFU раздел/страница
Термодезинфекция (при необходимости). После выполнения этого этапа требуется стерилизация	Да	После процедуры	Очистка при температуре 65 °C/ 5мин Дезинфекция при температуре 90 °C/5 мин	Сушка выполняется автоматически во время цикла сушки в моюще-дезинфицирующей машине.	Полную информацию см. в разделе 7.5.2, Страница 59
Стерилизация	Да	Предварительно	Стерилизация при температуре 134 °C/3 мин	Время до высыхания 30 мин	Полную информацию см. в разделе 7.5.3.1, Страница 61
Стерилизация	Да	Предварительно	Стерилизация при температуре 132 °C/4 мин	Время до высыхания 30 мин	Полную информацию см. в разделе 7.5.3.1, Страница 61
Стерилизация	Да	Предварительно	Стерилизация при температуре 121 °C/15 мин	Время до высыхания 30 мин	Полную информацию см. в разделе 7.5.3.1, Страница 61

7.5.1 Предварительная обработка углового наконечника



Не помещайте угловые наконечники в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую ванну.



Подготовка и транспортировка углового наконечника должны производиться в защитных перчатках.



Используйте только те чистящие средства, которые не имеют эффекта связывания белка.



Перед выполнением предварительной обработки вручную, отсоедините использованный файл и снимите наконечник с мотора.



Для транспортировки углового наконечника не нужны специализированные контейнеры.






При необходимости промойте угловой наконечник под проточной водой, чтобы удалить сильные загрязнения.



Для эффективной очистки необходима предварительная очистка вручную в сочетании с машинным обеззараживанием или стерилизацией.

7.5.2 Машинное обеззараживание углового наконечника (термодезинфекция)

№	Операция	Замечания
A	Автоматическая очистка и дезинфекция Очистка при температуре 65 °C (149 °F), продолжительность 5 минут. Дезинфекция при температуре 90 °C (194 °F), продолжительность 5 минут.	<i>Используйте моюще-дезинфицирующую машину, соответствующую требованиям EN ISO 15883, например, программе Belimed WD: нейтральная.</i> <i>Используйте чистящий раствор: например, 0,5% (объемное содержание) decopex 24 LIQ, Borer Chemie.</i> <i>Используйте нейтрализующий раствор: например, 0,25% (объемное содержание) decopex 26 plus, Borer Chemie.</i> <i>Для очистки рекомендуется использовать деионизированную воду(DI) или воду, имеющую такую степень чистоты.</i>
	Убедитесь, что после термодезинфекции угловой наконечник полностью высох. Удалите остатки жидкости с помощью очищенного сжатого воздуха.	
	Сушка выполняется автоматически во время цикла сушки в моюще-дезинфицирующей машине.	
	После машинного обеззараживания углового наконечника требуется стерилизация.	

7.5.3 Стерилизация углового наконечника (автоклавирование)



Быстрая стерилизация и стерилизация инструментов без пакетов не допускается. Кроме того, не разрешается стерилизация горячим воздухом, стерилизация облучением, стерилизация с формальдегидом, этиленоксидом или плазмой.



После каждой стерилизации или замены углового наконечника необходимо проводить калибровку мотора. Описание функции калибровки см. в разделе **6.7.5.2 Начать терапевтическую процедуру** приложения **DENTSPLY ENDO IQ™**.



Перед повторным использованием угловые наконечники необходимо проверять на отсутствие повреждений. Поврежденные инструменты необходимо заменять.



Калибровка мотора выполняется без эндодонтических файлов.



Если мотор работает только в режиме возвратно-поступательного вращения (без приложения **DENTSPLY ENDO IQ™**), калибровка не требуется.

7.5.3.1 Одобренная процедура стерилизации углового наконечника

№	Операция	Замечания
A	Упаковка Поместите угловой наконечник в стерильную защитную пленку согласно EN 868-5.	<i>Перед стерилизацией очистите и продезинфицируйте. Также перед стерилизацией угловой наконечник необходимо смазать.</i> <i>Температура стерилизации с допуском согласно ISO 17665.</i>
B	Стерилизация Стерилизация насыщенным паром под давлением. Стерилизация при 134 °C (274 °F) не менее 3 мин. Стерилизация при 132 °C (269.6 °F) не менее 4 мин. Стерилизация при 121 °C (249.8 °F) не менее 15 мин.	<i>Соблюдайте национальные стандарты и требования к очистке, дезинфекции и стерилизации.</i> <i>Стерилизация паром выполняется в соответствии с EN 13060 или EN 285.</i>
C	Сушка/хранение Время до высыхания для всех методов стерилизации составляет 30 минут.	<i>Перед продолжением работы: подождите, пока угловой наконечник остынет и полностью высохнет.</i> <i>Стерильные угловые наконечники храните в сухом, незапыленном месте при комнатной температуре.</i>







8 Технические характеристики






Характеристики	Описание
Производитель	Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Швейцария
Модель	X-SMART IQ™
Размеры (Длина x Высота x Ширина)	206 мм x 24,6 мм x 24,8 мм
Материал	PBT / PET Нержавеющая сталь 316L TPE (термопластический эластомер) Силикон ABS/PC Somalac VP290 Стекло
Вес	180 г
Угловой наконечник	Угловой наконечник совместим с файлами с непрерывным и с возвратно-поступательным вращением, с хвостовиком 2,35 мм, удовлетворяющим ISO 1797-1:2011, тип 1
Источник питания	Литий-ионный аккумулятор: 3,6 В, 2000 мАч
Источник питания зарядного устройства	100-240 В перем. тока
Частота	50-60 Гц
Номинальная мощность на входе зарядного устройства	5,5 ВА
Диапазон крутящего момента	5 мНм – 50 мНм (0,5 Нсм – 5 Нсм)
Диапазон частоты вращения вала микромотора	1200 – 5100 об/мин (в режиме вращения)
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса II и с внутренним источником питания
Рабочая часть	BF (угловой наконечник)
Уровень безопасности в присутствии горючих смесей анестезирующих газов или кислорода	Не подходит для эксплуатации при наличии горючих смесей анестезирующих газов или кислорода.
Режим работы	Непрерывная работа

Характеристики	Описание
Условия окружающей среды	<ul style="list-style-type: none"> Использование: в закрытых помещениях; Температура окружающей среды: 15–35 °C; (59–95 °F) Относительная влажность: < 80 %; без конденсации при температуре 0 °C; Рабочая высота над уровнем моря < 2000 м (~ 6561 фт. 8 дюйм.); Максимальная температура корпуса согласно IEC 60601-1:2006
Класс медицинского устройства	Класс IIa, норма 9, согласно MDD 93/42/EEC (Annex IX).
Условия для транспортировки и хранения	<ul style="list-style-type: none"> Температура окружающей среды: -20– +50 °C (-4–122 °F) Относительная влажность: 20–80%, без конденсации при температуре > 40 °C (104 °F) Атмосферное давление: 50–106 кПа
Bluetooth®	Bluetooth 4.0, низкое потребление энергии Устройство содержит передатчик с: FCC ID: RFRMSR IC-ID: 4957A-MSR Рабочее расстояние: 25 м
Требования к iPad®	<ul style="list-style-type: none"> iPad Mini™ iPad Mini™ 2 iPad Mini™ 3 iPad Mini™ 4
Операционная система	<ul style="list-style-type: none"> iOS 9.x iOS 10.x
Таблицы EMC	См. www.dentsplymaillefer.com

9 Код ошибки мотора

В случае неисправности мотора характер неисправности отображается комбинацией цветов, как описано в следующей таблице.

Состояние	Неисправность	Решение
	Общая неисправность системы	Восстановите заводские настройки мотора (см. 6.6.1 Описание мотора).
 ВЫКЛ	Аккумулятор разряжен	Зарядите аккумулятор (см. 6.8 Хранение и зарядка мотора).
	Перегрев мотора	Подождите несколько минут и нажмите многофункциональную кнопку, чтобы снова включить мотор.
	Ошибка аппаратной программы мотора	Выполните сброс (см. 6.6.1 Описание мотора).
	Неисправность аккумулятора	Отдайте инструмент в сервисный центр.
	Общая ошибка аппаратных средств	Выполните сброс (см. 6.6.1 Описание мотора).

Состояние	Неисправность	Решение
	Датчик кнопки START/STOP работает неправильно	Выполните сброс (см. 6.6.1 Описание мотора).
	Ошибка радиомодуля Bluetooth	Выполните сброс (см. 6.6.1 Описание мотора).
	Не удалось выполнить калибровку	<p>Смажьте угловой наконечник (см. 7.5.3.1 Одобренная процедура стерилизации углового наконечника) и снова выполните калибровку.</p> <p>Если ошибка сохраняется, попробуйте заменить угловой наконечник и повторите калибровку.</p>
	Заряд аккумулятора недостаточен для обновления программного обеспечения.	Заряжайте устройство до тех пор, пока цвет индикатора BATTERY (АККУМУЛЯТОР) не станет зеленым. Снова запустите обновление программного обеспечения.
	Общая ошибка программного обеспечения	Выполните сброс (см. 6.6.1 Описание мотора).

10 Поиск и устранение неисправностей

Если устройство работает неправильно, изучите следующий список проверок. Если с помощью списка проверок не удастся устранить неисправность, обратитесь в сервисный центр.



Также обращайтесь внимание на любые коды ошибок, которые отображаются на дисплее устройства, см. главу 9 Код ошибки мотора.

Неисправность	Причина / устранение
Во время подготовки невозможно остановить работающий мотор.	Заблокирована или неисправна кнопка включения/выключения. <i>Один раз коротко нажмите многофункциональную кнопку, чтобы остановить мотор. Снова запустите и остановите мотор. Если неисправность не устранена, обратитесь в сервисный центр.</i>
Невозможно включить мотор.	Аккумулятор полностью разряжен (все светодиоды выключены). <i>Подключите мотор к зарядному устройству (см. 6.8 Хранение и зарядка мотора).</i>
	Мотор не отвечает (светодиоды горят, но мотор не реагирует на нажатие кнопки). <i>Выполните сброс (см. 6.6.1 Описание мотора). Мотор автоматически переключается в режим готовности.</i>
	Неисправна многофункциональная кнопка. <i>Обратитесь в сервисный центр.</i>
Мотор невозможно подключить к iPad [®] .	Не удалось установить подключение к Bluetooth [®] . <i>iPad[®]:</i> <i>1. Активируйте функцию Bluetooth[®] в настройках iPad[®] (см. 6.5.4 Включение Bluetooth[®]).</i> <i>2. Перезагрузите iPad[®] (нажмите и в течение нескольких секунд удерживайте кнопку включения iPad[®]).</i> <i>Мотор:</i> <i>Выполните сброс (см. 6.6.1 Описание мотора).</i>

Неисправность	Причина / устранение
Потеря подключения между наконечником и iPad®.	iPad® выключен (аккумулятор разряжен). <i>Наконечник сохраняет последние использовавшиеся настройки в течение 5 минут. Можно или перезарядить iPad® и снова подключить мотор, или использовать его в автономном режиме.</i>
	Выключен iPad® Bluetooth®. <i>Включите функцию Bluetooth® в iPad® и снова подключите мотор (см. 6.5.4 Включение Bluetooth® и 6.7.3 Подключение мотора).</i>
	Мотор далеко от iPad®. <i>Поместите мотор рядом с iPad® и снова подключите (см. 6.7.3 Подключение мотора).</i>
Невозможно выполнить калибровку углового наконечника.	Процедура калибровки может прерываться из-за повышения сопротивления в угловом наконечнике. <i>1. Если калибровка прервана, снова выполните калибровку мотора, чтобы проверить, нет ли возможной неисправности в моторе. 2. Очистите и смажьте угловой наконечник (см. 7.5 Очистка, дезинфекция и стерилизация углового наконечника). 3. Снова запустите процедуру калибровки.</i>
Мотор нагревается.	Перегрев. <i>При перегреве устройство отключается автоматически. Дайте устройству остыть и снова запустите мотор.</i>
Инструмент с возвратно-поступательным вращением застрял в корневом канале.	Терапевтическая процедура не была выполнена правильно. <i>Извлеките инструмент щипцами, осторожно поворачивая его в направлении по часовой стрелке.</i>
Вращающийся инструмент застрял в корневом канале.	Терапевтическая процедура не была выполнена правильно. <i>Выберите вращение в противоположном направлении, запустите мотор и аккуратно выворачивайте инструмент из канала.</i>

11 Гарантия

Dentsply Sirona удостоверяет качественное проектирование устройства, использование высококачественных материалов при его изготовлении, проведение всех необходимых испытаний и соответствие устройства всем действующим законодательствам и стандартам.

Функциональность **X-SMART IQ™** покрывается 12-месячной гарантией, функциональность углового наконечника покрывается 24-месячной гарантией, которая начинается с даты получения товара клиентом (указана в накладных документах с серийным номером продукта, выданных продавцом при продаже).

Клиент имеет право на гарантийное обслуживание только в течение срока гарантии и только при условии информирования об обнаруженном браке компании Dentsply Sirona в письменной форме в течение двух месяцев с даты обнаружения этого брака.

В случае обоснованной претензии ремонт будет выполнен в кратчайшие сроки технической службой Dentsply Sirona или сервисным партнером, уполномоченным Dentsply Sirona.

Эта гарантия распространяется только на замену или ремонт отдельных деталей или составных частей, затронутых производственным браком. Плата за выезд технического специалиста дилера к клиенту и стоимость упаковки товара компанией Dentsply Sirona не возмещаются. Клиент не имеет права подавать иски к Dentsply Sirona, выходящие за рамки ремонта (например, о возмещении ущерба). Данная гарантия не распространяется на какие-либо компенсации за прямой или косвенный ущерб либо повреждение имущества любого характера. Клиент не имеет права требовать компенсацию за время простоя устройства.

Гарантия не распространяется на убытки, если Dentsply Sirona обеспечивает доказательства того, что они были вызваны халатностью со стороны пользователя в отношении нормального обслуживания (как указано в руководстве пользователя), в особенности в отношении зарядки, разрядки и обслуживания аккумулятора, согласно руководству пользователя, а также в отношении тщательного и регулярного технического обслуживания углового наконечника.

Данная гарантия исключает брак, который:

- был вызван повреждением при передаче с целью ремонта в Dentsply Sirona / сервисный центр, уполномоченный Dentsply Sirona;
- был вызван такими атмосферными явлениями, как молния, огонь и влажность. Данная гарантия автоматически теряет силу, если продукт был неправильно отремонтирован, модифицирован или иначе поврежден пользователем или третьими лицами.

Гарантия действительна только в случае, если устройство отправляется в ремонт вместе со счетом-фактурой, подтверждающим дату поставки продукции.

Судебные иски, вытекающие, к примеру, из закона об ответственности за качество выпускаемой продукции, а также претензии, поданные лицом, у которого клиент приобрел продукт, в частности, поданные дилером, полностью сохраняют силу и действие.

11.1 Исключение ответственности

Производитель снимает с себя всякую ответственность в следующих случаях:

- Использование **X-SMART IQ™** в целях и областях применения, которые отличаются от требований, приведенных в настоящем руководстве пользователя.
- Использование методов очистки, дезинфекции и стерилизации, противоречащих указаниям настоящего руководства пользователя.
- Обслуживание углового наконечника, противоречащее указаниям настоящего руководства пользователя.
- Работы или ремонт, выполняемые неуполномоченными лицами.
- Повреждения iPad® или возникшие вследствие использования iPad®.
- Права по гарантии становятся недействительными, если устройство было вскрыто без соответствующего разрешения.
- Электроустановки в помещении должны соответствовать требованиям IEC 60364-7-710 («Установка электрооборудования в помещениях, используемых для медицинских целей») и нормам эксплуатации, действующим в стране.

При возникновении вопросов обращайтесь к дилеру или в Dentsply Sirona.













12 Утилизация продукта

Соблюдайте нормы национального законодательства и требования по утилизации отработавшего свой срок электрического оборудования и аккумуляторов. Для получения информации о правилах утилизации обращайтесь к дилерам стоматологического оборудования.

Продукт или аккумулятор необходимо утилизировать отдельно от других типов отходов. Перед разборкой и утилизацией устройство должно быть полностью обеззаражено (очистка/дезинфекция/стерилизация).

13 Значение символов

13.1 Стандартные символы

Символ	Описание
	Серийный номер
	Номер партии
	Номер по каталогу
	См. руководство пользователя/буклет
	Электронная инструкция
	Дата производства
	Производитель
	Оборудование класса II
	Рабочая часть типа BF
	Утилизация: НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ! Данный продукт и его составные части необходимо утилизировать через дистрибьютора
	Постоянный ток (подключение к источнику питания)
	Допускается стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре

Символ	Описание
	Вскрытая упаковка не подлежит возврату
	Метка CE
	Переменный ток
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Беречь от дождя
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Принадлежность
	Использовать до указанной даты
	Не стерилизовать
	Не использовать повторно
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
	Пластмасса

СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

www.dentsplymaillefer.com



CE
0459



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Швейцария
email: info@dentsplymaillefer.com

Registrado por: DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
Rua Alice Hervê, 86 – Petrópolis-RJ. CEP 25665-010
www.dentsply.com.br – Central de Relacionamento: 0800 721 1200
CNPJ 31.116.239/0001-55 - Indústria Brasileira
Responsável Técnico: Marcelle Cortezia – CRF/RJ nº 7999
Cadastro ANVISA Nº: 80196889041