

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Endo Radar Endo Motor

Внимательно ознакомьтесь с данным руководством перед
началом эксплуатации изделия



ZMN-SM-001(RU) V1.0-20221104

www.glwoodpecker.com

«ГУЙЛИНЬ ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.»
(GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.)

Содержание

1	Введение.....	1
2	Установка и настройка.....	7
3	Режим работы только мотора.....	16
4	Режим работы локатора вершины в одиночку.....	21
5	Режим комбинированного определения длины.....	26
6	Поиск и устранение неисправностей.....	28
7	Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	30
8	Хранение, обслуживание и транспортировка.....	41
9	Защита окружающей среды.....	42
10	Гарантийное и постгарантийное обслуживание.....	42
11	Условные обозначения.....	42
12	Срок службы.....	43
13	Декларация соответствия ЭМС.....	43



Примечание: описание возвратно-поступательного режима применимо только к устройствам, поддерживающим этот режим.

1 Введение

1.1 Предисловие

Компания «Гуйлинь Вудпеккер Медикал Инструмент Ко., Лтд» (Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd) — высокотехнологичное предприятие, занимающееся исследованиями, разработкой и производством стоматологического оборудования, обладающее совершенной системой обеспечения качества. Основная продукция компании включает ультразвуковые запайщики, полимеризационные лампы, эндодонтические моторы, локатор верхушки корня зуба и ультразвуковые аппараты, автоматические системы водоснабжения и прочие изделия.

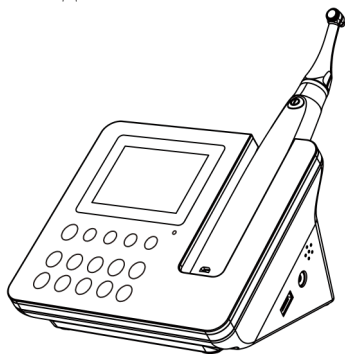
1.2 Введение

Эндомотор Endo Radar в основном используется в эндодонтическом лечении. Это беспроводной эндодонтический мотор с возможностью измерения диаметра корневого канала. Его можно использовать в качестве эндомотора для препарирования и расширения корневых каналов или устройства для измерения длины канала. Изделие предназначено для расширения каналов с одновременным контролем положения наконечника экстрактора внутри канала.

Особенности:

- a) Используется высокоэффективный бесщеточный двигатель, обеспечивающий более низкий уровень шума и более длительный срок службы.
- b) Беспроводной портативный эндомотор с функцией определения комбинированной длины
- c) Встроенный в основание аккумулятор большой емкости оснащен системой беспроводной зарядки, что обеспечивает достаточно длительное время работы от батареек.
- d) Угловой элемент может вращаться на 360°.

1.3 Конфигурации изделия



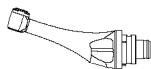
1.3.1 Строение

Эндомотор Endo Radar состоит из моторизованного наконечника, углового соединителя, измерительной проволоки, USB-кабеля, адаптера питания и т. д.

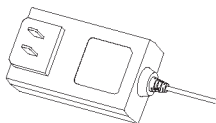
1.3.2 Принадлежности изделия



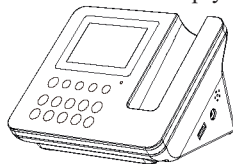
Моторный наконечник



Контр-угловой наконечник



Адаптер питания



Подставка



Измерительный
провод



Зажим для
экстрактора



Загубник



Контактный
датчик



1.4 Показания к применению

Эндомотор Endo Radar представляет собой беспроводной эндодонтический мотор с возможностью измерения диаметра корневого канала. Его можно использовать в качестве эндомотора для препарирования и расширения корневых каналов или устройства для измерения длины канала. Изделие предназначено для расширения каналов с одновременным контролем положения наконечника экстрактора внутри канала.

1.5 Область применения

1.5.1 Изделие можно использовать в качестве эндомотора для препарирования и расширения корневых каналов или устройства для измерения длины канала.

1.5.2 Данное устройство должно использоваться в больницах и клиниках квалифицированными стоматологами.

1.6 Противопоказания

В тех случаях, когда пациенту был имплантирован кардиостимулятор (или другое электрооборудование) и ему рекомендовано не пользоваться даже небольшими бытовыми электроприборами (такими как электробритвы, фены и подобные), данный прибор использовать нельзя.

1.7 Классификация безопасности изделия

1.7.1 Режим работы: непрерывный с периодической загрузкой

1.7.2 Тип защиты от поражения электрическим током: оборудование класса II с внутренним источником питания.

1.7.3 Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа В

1.7.4 Степень защиты корпуса прибора: Обычное оборудование (IPX0).

1.7.5 Степень безопасности применения оборудования в присутствии легковоспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота: Оборудование запрещено использовать в присутствии легковоспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

1.7.6 Используемые детали: угловой наконечник, крючок для губ, зажим для напильника, контактный датчик.

1.7.7 Продолжительность контакта с обрабатываемой поверхностью: от 1 до 10 минут.

1.7.8 Температура поверхности обрабатываемой детали может достигать 46,6°C.

1.8 Основные технические характеристики

1.8.1 Аккумулятор:

Литиевый аккумулятор основного блока: 11,1В/ 2600 мАч

Литиевый аккумулятор в моторном наконечнике: 3,7В/ 1200 мАч

1.8.2 Адаптер питания:

Входное напряжение: ~100–240 В, 50/60 Гц, 800 мА.

Выходное напряжение: 15В постоянного тока/1,6А

1.8.3 Диапазон крутящего момента: 0,4 Н·см ~ 5,0 Н·см (4 мН·м ~ 50 мН·м)

1.8.4 Диапазон скоростей: 100–2500 об/мин

1.8.5 В угловом редукторе используется прецизионная зубчатая передача, передаточное число составляет 6:1 (модель: СА161).

1.9 Рабочая условия

1.9.1 Температура: +5°C~+40°C

1.9.2 Относительная влажность: 30%~75%

1.9.3 Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

1.10 Предупреждения

1.10.1 Данное устройство должно использоваться только в соответствующей обстановке и только врачами-специалистами, имеющими лицензию на практику в области стоматологии.

1.10.2 Используйте указанный в комплекте аккумулятор для данного устройства. Использование другого аккумулятора запрещено.

1.10.3 Запрещено размещать изделие вблизи открытых или закрытых источников тепла. Эксплуатируйте и храните устройство в безопасном месте.

1.10.4 Для работы устройства необходимы особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), и его установка и ввод в эксплуатацию должны осуществляться в строгом соответствии с информацией об ЭМС, представленной в данном руководстве по эксплуатации. В частности, не используйте устройство вблизи люминесцентных ламп, радиопередатчиков и пультов дистанционного управления.

1.10.5 Длительное использование устройства приведет к перегреву микромотора, поэтому следует временно прекратить его эксплуатацию. Если моторный наконечник не остывает, обратитесь к дистрибьютору.

1.10.6 USB-порт основного блока необходимо подключать к USB-порту наконечника только посредством USB-кабеля. Его использование в других целях запрещено.

1.10.7 Перегрев и пригорание: наконечник нельзя использовать непрерывно в течение 10 минут.

1.10.8 Если наконечник работает непрерывно в течение 10 минут, температура поверхности наконечника и углового наконечника может достигать 56°C.

Контр-угловой наконечник

1.10.9 Используйте только оригинальный угловой наконечник. Не используйте другие угловые наконечники или другие коэффициенты редукции, кроме исходного.

1.10.10 Строго запрещено нажимать кнопку углового наконечника, когда моторизованный наконечник работает или когда он останавливается. Это может привести к отсоединению прибора или перегреву кнопки.

1.10.11 Строго запрещено снимать угловой соединитель с наконечника электроинструмента во время работы.

1.10.12 Используйте только неповрежденные инструменты для лечения корневых каналов. Ознакомьтесь с информацией, предоставленной производителем.

1.10.13 Вводите инструмент только тогда, когда угловой фиксатор неподвижен.

1.10.14 Строго запрещено прикасаться пальцами к движущимся частям инструмента, когда он работает или останавливается.

1.10.15 Перед началом лечения проверьте угловой соединитель на наличие повреждений или незакрепленных деталей.

Инструменты для лечения корневых каналов

1.10.16 Перед использованием убедитесь, что прибор надежно зафиксирован.

1.10.17 Строго запрещено использовать инструменты с непрерывным вращением в возвратно-поступательном режиме.

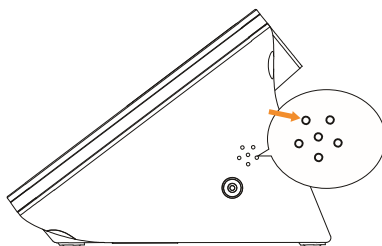
1.10.18 Строго запрещено использовать возвратно-поступательные инструменты в режиме вращения.

1.10.19 Используйте значения крутящего момента и скорости, рекомендованные производителем прибора.

2 Установка и настройка

2.1 Функция сброса

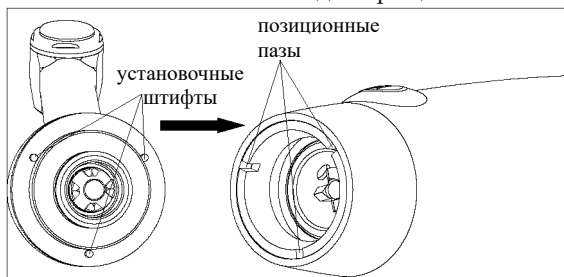
Для сброса настроек, выполненного с помощью иглы и удерживания ее более 3 секунд (см. отверстие для сброса, указанное стрелкой ниже), необходимо устранить причину случайного падения основания или неисправности сенсорной кнопки.

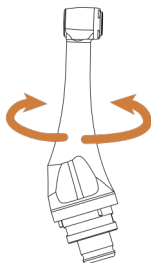


2.2 Установка и снятие углового наконечника

2.2.1 Установка

Совместите любой установочный штифт углового наконечника с позиционным пазом на наконечнике мотора и надавите на угловой наконечник горизонтально. Три установочных штифта на угловом наконечнике вставляются в три позиционных паза на рукоятке мотора. Щелчок означает, что установка завершена. Угловой наконечник можно свободно вращать на 360°.





Угловой наконечник свободно вращается, адаптируясь к корневому каналу в различных положениях, и позволяет удобно следить за экраном во время работы.

2.2.2 Снятие

При снятии углового наконечника вытягивайте его прямо.

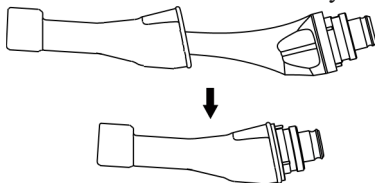
При установке и снятии углового наконечника предварительно выключите питание моторного наконечника.



2.3 Установка и снятие защитного силиконового чехла

2.3.1 Установка

Наденьте защитный силиконовый чехол на угловой наконечник.



2.3.2 Снятие

При снятии защитного силиконового чехла медленно потяните его прямо наружу.

2.4 Вставка и удаление напильника

2.4.1 Вставка

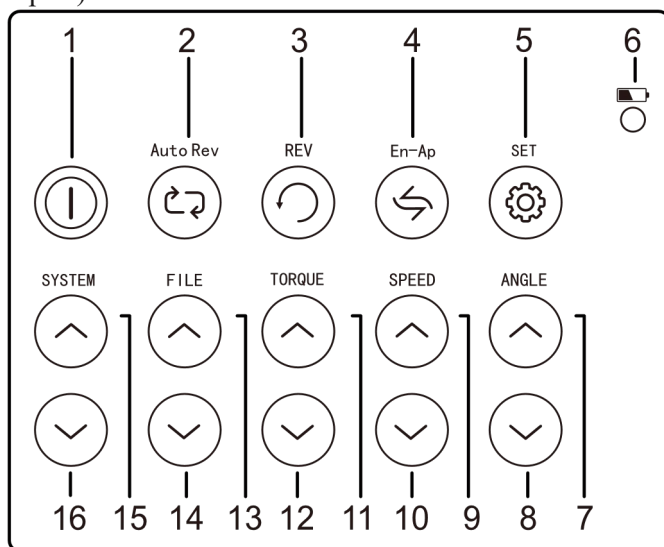
Вставьте сверло в патрон до упора.

2.4.2 Снятие

Нажмите кнопку и вытащите напильник.

При установке и извлечении напильника предварительно выключите питание моторного наконечника.

2.5 Сенсорная панель основного блока (режим работы только с мотором)



1 ПИТАНИЕ	Включение или выключение питания
2 «АВТО РЕВЕРС» (AUTO REV)	Автоматический режим защиты
3 «РЕВЕРС» (REV)	Вперед или назад
4 «En-Ap»	Кнопка режима
5 «Настройка» (Set)	Нажмите и удерживайте, чтобы войти в интерфейс калибровки углового наконечника и беспроводного сопряжения. В режиме возвратно-поступательного движения переключитесь, чтобы выбрать угол движения вперед или назад.
6 LED-индикатор	Индикатор беспроводной зарядки на основании начинает мигать, это означает, что зарядка беспроводная.
7. В режиме возвратно-поступательного движения увеличение угла (Angle).	
8. В режиме возвратно-поступательного движения уменьшение угла (Angle).	
9 «Скорость +» (SPEED+)	Увеличение скорости вращения мотора
10 «Скорость -» (SPEED -)	Уменьшение скорости вращения мотора
11 «Кр. момент +» (TORQUE+)	Увеличение крутящего момента
12 «Кр. момент -» (TORQUE-)	Уменьшение крутящего момента

13 «Сверло +» (FILE+)

Кнопка регулировки сверла «+»

14 «Сверло -» (FILE-)

Кнопка регулировки сверла «-»

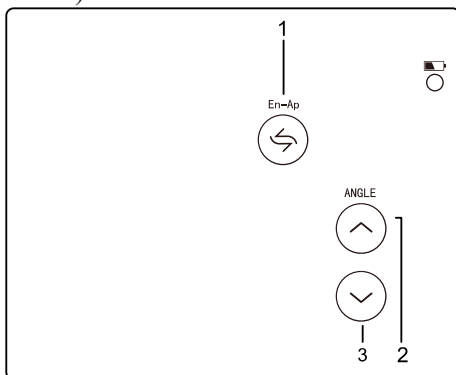
15 «Система +» (SYSTEM+)

Кнопка навигации в файловой системе

16 «Система -» (SYSTEM-)

Кнопка навигации в файловой системе

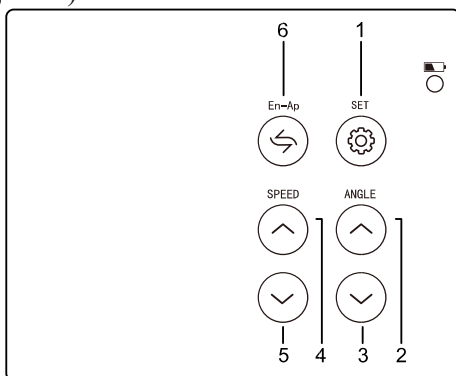
2.6 Сенсорная кнопка основания (режим автономного локатора вершины)



1 Кнопка режима «En-Ap»

2 3 «Угол +» (ANGLE +) Установите апикальную точку, ее можно установить в любом месте от 10 до apex(00)

2.7 Сенсорная панель основного блока (режим определения суммарной длины)



Настройка параметров режима определения комбинированной длины:

1 Удерживайте кнопку более 1 секунды, чтобы войти в режим настройки параметров определения комбинированной длины. Нажмите еще раз, затем выйдите.

2 2 3 «Угол +-» (ANGLE +-) Установите апикальную точку, ее можно установить в любом месте от 10 до арех(00)

4 5 «Скорость +-» (SPEED +-). Выберите «AP.REV/AP.STOP/AP.OFF», «», «»

6. «Еп-Ар» Выберите «AP.REV» или «AP.STOP» или «AP.OFF», включите или

отключить «», включить или выключить «».

AP.REV

Автоматическое реверсирование апикальной точки

Когда кончик экстрактора достигнет апикальной точки, он начнет двигаться в обратном направлении.

AP.STOP

Автоматическая остановка апикальной точки

Обработка экстрактора остановится, когда кончик экстрактора достигнет апикальной точки.

AP.OFF

Отключить функцию апикального действия

Экстрактор вращается как обычно, даже достигнув контрольной апикальной точки.



Включить автозапуск

Экстрактор начнет вращаться после введения в канал.



Отключить автозапуск



Включить замедление в апикальной точке

По мере приближения к вершине экстрактора его скорость снижается.

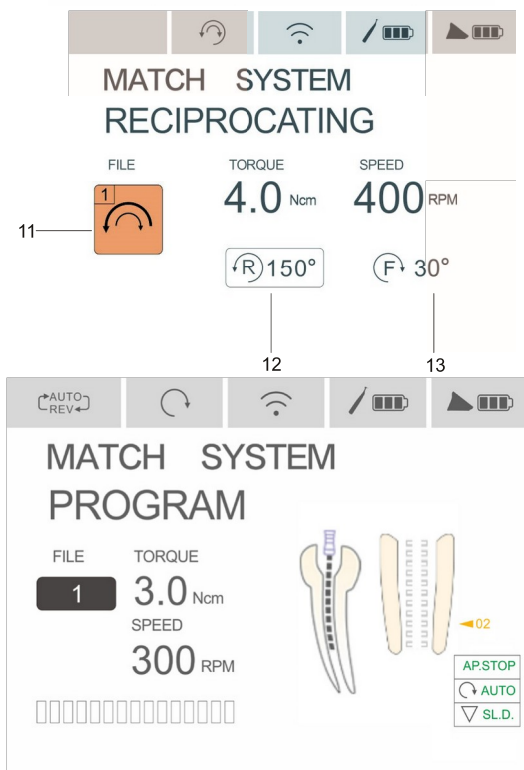
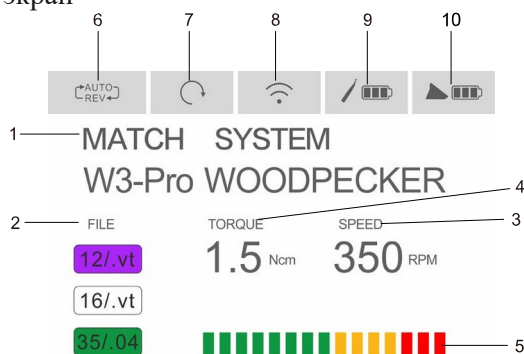


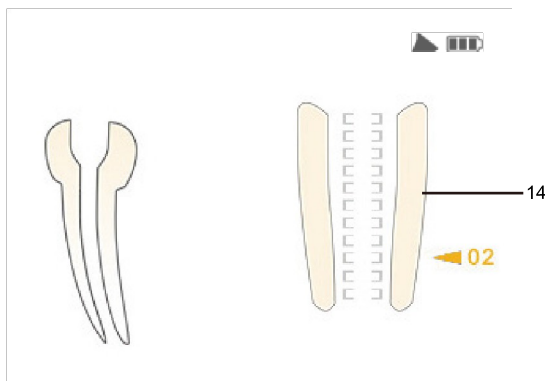
Отключить замедление в апикальной точке

Библиотека файлов

- 2.7.1 Устройство содержит библиотеку файлов с предустановленными популярными файловыми системами NiTi.
- 2.7.2 Следуйте инструкциям производителя экстрактора по его использованию. Файловая система, отображаемая на экране, всегда должна соответствовать используемому экстрактору.
- 2.7.3 Значения крутящего момента и скорости могут быть изменены производителями файлов без предварительного уведомления. Поэтому перед использованием необходимо проверить заданные значения в библиотеке.
- 2.7.4 Используйте 8 наборов индивидуальных программ для создания собственной последовательности файлов. Это позволяет вам управлять собственной серией файлов.
- 2.7.5 Никогда не используйте возвратно-поступательные экстракторы в режиме непрерывного вращения. Никогда не используйте вращающиеся экстракторы в возвратно-поступательном режиме.
- 2.7.6 Возвратно-поступательный режим
- a. В системе WAVE ONE/RECIPROC невозможно регулировать скорость и крутящий момент.
 - b. При достижении максимального крутящего момента двигатель автоматически изменит направление вращения. В этом случае извлеките экстрактор из корневого канала и очистите канавки.

2.8 ЖК-экран





- 1 «СИСТЕМА» (SYSTEM) - Отобразить выбранную файловую систему
- 2 «ФАЙЛ» (FILE) - Отображение выбранного типа файла
- 3 «СКОРОСТЬ» (SPEED) - Отображение скорости вращения (применяется только в режиме непрерывного вращения)
- 4 «КР. МОМЕНТ» (TORQUE) - Отображение предельного значения крутящего момента.
- 5 Шкала значения крутящего момента - Шкала предельного значения крутящего момента.
- 6 «АВТО РЕВЕРС» (AUTO REVERSE) – выбранный режим автоматического реверсирования (защита от перехода в режим):



Автоматическое реверсирование



Автоматическая остановка



Автоматическое реверсирование ОТКЛ.

7 Направление вращения

Направление вращения мотора:



Непрерывное вращение по часовой стрелке



Непрерывное вращение против часовой стрелки



Режим возвратно-поступательного движения

8 Индикация состояния беспроводного соединения:



Моторный наконечник подключен к основному блоку беспроводным способом.



Беспроводная связь прервана или моторный наконечник не включен.

9 Текущий уровень заряда аккумулятора моторного наконечника.



Полностью заряжен



Оставшийся заряд составляет около 70%.



Оставшийся заряд составляет около 30%.



Заряд аккумулятора очень низкий. Требуется зарядка.

10 Текущий уровень заряда аккумулятора основного блока.



Полностью заряжен



Оставшийся заряд составляет около 70%.



Оставшийся заряд составляет около 30%.



Заряд аккумулятора очень низкий. Требуется зарядка.

11 Текущий номер файловой системы режима возвратно-поступательного движения

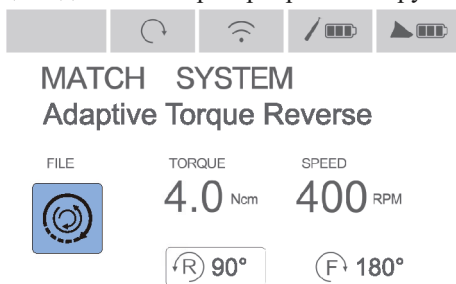
12 Угол наклона назад регулируется от 20° до 340°.

13 Угол наклона вперед регулируется от 20° до 340°.

14 Верхняя панель - Отобразить верхнюю панель

2.9 Режим ATR

ATR: Функция адаптивного реверсирования крутящего момента.



Обычное непрерывное вращение вперед, угол поворота вперед может изменяться с шагом в 10° , диапазон углов составляет от 20° до 340° , а угол поворота назад по умолчанию равен 90° . Когда нагрузка на экстрактор превышает установленный предел крутящего момента, экстрактор начинает вращаться попеременно под заданным углом.

Момент срабатывания: $0,4\text{--}4\text{ Н}\cdot\text{см}$

Скорость вращения: 100-500 об/мин

2.10 Режим ожидания

Если устройство не используется в течение 3 минут, моторный наконечник автоматически выключится. В выключенном режиме нажмите на специальную кнопку, и систему мгновенно загрузится.

3 Режим работы только мотора

3.1 Запуск и остановка основного блока

3.1.1 При включении питания: если питание выключено, нажмите и удерживайте кнопку «ПИТАНИЕ» (POWER) в течение нескольких секунд, появится приветственный экран.

3.1.2 Выключение: При включении питания нажмите и удерживайте кнопку «ПИТАНИЕ» (POWER) в течение 1 секунды. Экран медленно погаснет, и устройство выключится.

3.2 Запуск и остановка моторного наконечника

3.2.1 Когда моторный наконечник выключен, нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. Если светодиод на кнопке моторного наконечника горит синим цветом, это означает, что моторный наконечник включен.

3.2.2 После включения питания основного блока, если в состоянии включенного питания наконечника горит значок



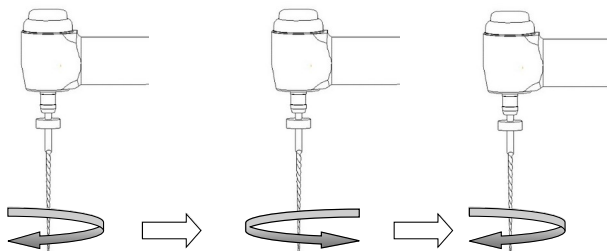
, это означает, что моторный наконечник установил беспроводную связь с базой. При нажатии кнопки ВКЛ/ВЫКЛ моторный наконечник переходит в рабочий режим в соответствии с текущим режимом, установленным на основном блоке.

3.2.3 Нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, и наконечник выключится.

3.3 режим автоматической защиты от обратного хода

3.3.1 «АВТО РЕВЕРС» (AUTO REVERSING)

В процессе работы, если нагрузка превышает заданное значение, режим вращения иглы автоматически переключается в обратный режим. Когда нагрузка снова окажется ниже заданного значения, экстрактор возвращается в режим вращения иглы вперед.

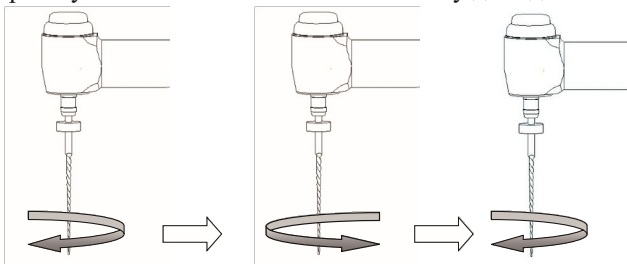


Режим автоматического реверса эффективен только при непрерывном движении вперед.

3.3.2 «АВТО ОСТАНОВКА» (AUTO STOP):

В процессе работы, если нагрузка превышает заданное значение, мотор автоматически меняет направление вращения, и основной блок подает сигнал тревоги. Если нагрузка снижается ниже заданного значения, мотор останавливается.

Для перезапуска наконечника нажмите кнопку дважды.



3.3.3 «АВТО РЕВЕРС ОТКЛ» (AUTO REVERSE OFF)

Если нагрузка снизится ниже заданного значения, мотор остановится.

Для перезапуска наконечника нажмите кнопку дважды.

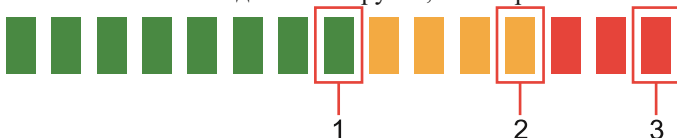
3.4 Шкала крутящего момента

Инструкции

а) Когда на рисунке отображается точка 1, текущая нагрузка составляет 50% от заданной нагрузки.

б) Когда на рисунке отображается точка 2, текущая нагрузка составляет 80% от заданной нагрузки

с) Когда на рисунке отображается точка 2, текущая нагрузка составляет 100% от заданной нагрузки, и мотор останавливается.



3.5 Система выбора файлов

Нажмите кнопку «СИСТЕМА» (SYSTEM), чтобы выбрать другую систему. Нажмите кнопку «ФАЙЛ» (FILE), чтобы выбрать другой тип файла из системы.

3.6 Изменение скорости и крутящего момента

При выборе режима непрерывной вращения нажмите кнопку «СКОРОСТЬ» SPEED, чтобы установить нужную скорость. (Диапазон скоростей: 100-2500 об/мин)

Нажмите кнопку «КР. МОМЕНТ» (TORQUE), чтобы выбрать желаемое значение крутящего момента. (Диапазон значений крутящего момента: 0,4-5,0 Н·см)

3.7 Пользовательская система

Режим ПРОГРАММИРОВАНИЯ: Можно установить 8 наборов параметров скорости и крутящего момента непрерывной вращательной системы, определяемых пользователем, а также переключать номер файловой системы (номер файловой системы: 1-8) с помощью кнопки.

Режим возвратно-поступательного движения: можно задать 3 набора параметров скорости, крутящего момента, угла движения вперед и угла движения назад. В режиме возвратно-поступательного движения нажмите кнопку «НАСТРОЙКИ» (SET), чтобы переключаться между прямым и обратным углами. Нажмите кнопку «УГОЛ +» (ANGLE +) для увеличения угла, нажмите кнопку «УГОЛ -» (ANGLE -) для уменьшения угла. Диапазон регулировки угла составляет 20°-340°, с интервалом в 10° для каждой регулировки.

Диапазон регулировки скорости составляет 100-500 об/мин, диапазон регулировки крутящего момента — 2,0-5,0 Н·см. (Номер файловой системы: 1-3)

3.8 Калибровка

Данная функция предназначена для уменьшения колебаний скорости вращения моторного наконечника и разницы в крутящем моменте, создаваемом угловым наконечником.

Калибровка рекомендуется при использовании нового/другого углового наконечника или после длительного периода эксплуатации, поскольку рабочие характеристики могут изменяться в результате использования, очистки и стерилизации.

- a. Установите угловой наконечник на моторный наконечник.
- b. Нажмите кнопку «En-Ar», чтобы выбрать режим работы только с двигателем.
- c. Нажмите кнопку «НАСТРОЙКА» (SET) и удерживайте её более 1 секунды, чтобы войти в интерфейс настроек.
- d. Нажмите кнопку «СИСТЕМА» (SYSTEM), чтобы выбрать «Калибровка углового наконечника» (Contra-angle Calibration), затем нажмите кнопку «En-Ar», чтобы начать калибровку. Включите питание моторного наконечника, чтобы начать калибровку.

е. На экране отобразится сообщение «Калибровка успешно завершена» (Calibration Succeeded), после чего дисплей вернется в исходное состояние.

3.9 Зарядка батареи

3.9.1 Зарядка основания

Основной блок оснащён литий-ионным аккумулятором.

Когда на экране базового блока загорится индикатор заряда аккумулятора, прекратите использование и незамедлительно подключите основной блок к электросети. Во время зарядки на экране будет отображаться значок питания с анимацией зарядки. Когда анимация зарядки аккумулятора остановится, это будет означать, что аккумулятор полностью заряжен. После полной зарядки отключите прибор от сети.

3.9.2 Зарядка моторного наконечника

Моторный наконечник оснащен встроенным литий-ионным аккумулятором и функцией беспроводной индукционной зарядки. Когда основной блок включен, правильно разместите моторный наконечник в соответствующий слот основного блока. Индикатор беспроводной зарядки на основном блоке начнет мигать, и начнется беспроводная индукционная зарядка моторного наконечника. После полной зарядки моторного наконечника индикатор беспроводной зарядки погаснет.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

а. Не открывайте устройство и не меняйте аккумулятор. Это может вызвать короткое замыкание.

- б. В случае протечки аккумулятора незамедлительно прекратите эксплуатацию и сдайте устройство в авторизованный сервисный центр для ремонта.
- с. Не используйте для зарядки другие USB-кабели, иначе это может повредить устройство.

4 Режим работы локатора вершины в одиночку

4.1 Вставьте измерительный провод

4.1.1 Вставьте штекер измерительного провода в левый разъем устройства (как показано на рисунке).



Рисунок 1

Внимание:

- а. Будьте осторожны при использовании устройства, держите его устойчиво и избегайте ударов. Неосторожное использование приведет к повреждению или поломке оборудования.
- б. Измерение невозможно без полного вставления вилки.
- с. Старайтесь не задеть вилку. Держите устройство подальше.
- 4.1.2 Вставьте зажим для экстрактора и загубник соответственно в два гнезда измерительного провода [Рисунок 1]

Внимание:

При вставке или извлечении измерительной проволоки и зажима для экстрактора обязательно следите за тем, чтобы не тянуть провод.

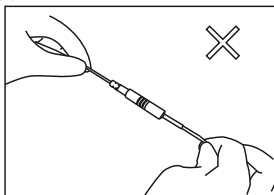


Рисунок 2(а)

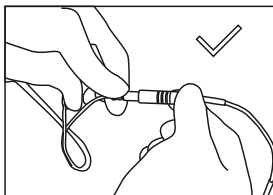


Рисунок 2(б)

Правильная работа показана на рисунке 2(б)

4.2 Проверьте правильность подключения проводов (проверяйте перед каждым использованием).

- а. Нажмите кнопку питания. Во время запуска устройства вы можете нажать кнопку «En-Ар». И вы можете войти в модуль измерений вершины.
- б. Убедитесь, что штекер измерительного провода правильно вставлен в розетку.
- с) Убедитесь, что зажим для экстрактора и загубник надежно соединены с измерительной проволокой.
- д) Приложите крючок к изогнутой проволоке зажима для файлов [как показано на рисунке 3], чтобы убедиться, что все индикаторы отображаются на ЖК-экране и постоянно отображается цифра «-3». В противном случае это означает, что зажим для файлов или измерительная проволока повреждены и их следует заменить.

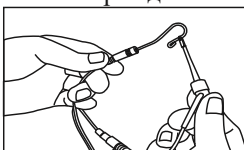
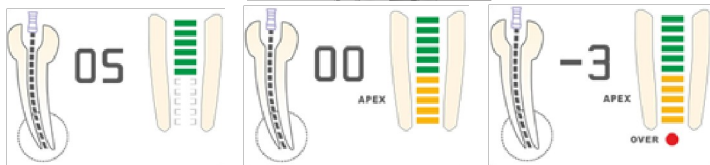


Рисунок 3

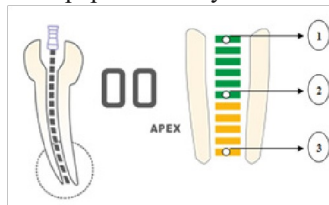


4.3 Пояснения к отображаемым интерфейсам

а) На экране отображается передняя область верхушечного отверстия в виде специальной шкалы. См. зеленую область, как показано на рисунке. [Рисунок 4(а)]

б) Экстрактор сместился в положение, близкое к верхушечному отверстию, если рассматривать оранжевые полосы. [Рисунок 4(б)]

с) Когда отображаются красные полосы, экстрактор выходит за пределы апикального отверстия. Одновременно будет воспроизводиться непрерывный звуковой сигнал [Рисунок 4(с)].



1) Примерно 2 мм до апикального отверстия

2) Примерно 0,6 мм до апикального отверстия

3) Вершина (апикальное отверстие)

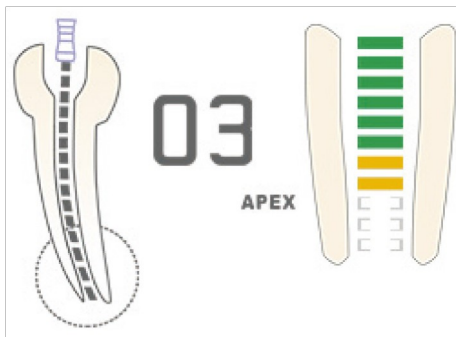
4.4 Проверка устройства тестером. (Повторная проверка через две недели)

Пользователь может использовать тестер для проверки работоспособности устройства. Конкретные действия описаны ниже:

а. Вытяните измерительный провод и выключите устройство.

б. Вставьте тестер

с. Включите устройство и нажмите кнопку «En-Ap». Затем вы можете войти в модуль измерений вершины. На экране отображается «01», «02», «03» или «04» Это значит, что с прибор работает исправно.



4.5 Инструкции по эксплуатации

4.5.1 Вставьте измерительную проволоку в основание. Затем нажмите кнопку питания. Затем нажмите кнопку «En-Ap». И вы можете перейти в режим измерения вершины.

4.5.2 При включении устройства можно снова нажать кнопку питания. И аппарат можно выключить.

4.5.3 Нажав кнопку «ЗВУК» (VOL), вы можете увеличить громкость звука.

4.5.4 Закрепите загубник на губе, убедившись, что он соприкасается со слизистой оболочкой полости рта в качестве эталонного электрода [Рисунок 5]

4.5.5 Закрепите файл с помощью зажима, приблизьте его к вершине, после чего сработает непрерывная сигнализация, когда расстояние станет меньше 2 мм [Рисунок 6].



Рисунок 5

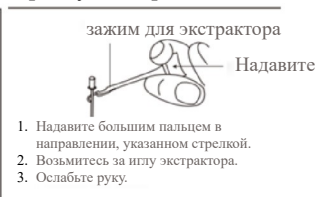


Рисунок 6

Внимание:

а. При захвате корневого канала иглой экстрактора держитесь за верхнюю часть металлической детали (ближе к корневому каналу у рукоятки иглы). Если вы возьметесь за нижнюю часть (лезвие

или подвижную часть), это приведет к износу металлической части экстрактора и резиновой части. [Рисунок 7]

b. При измерении длины корневого канала не используйте металлическую иглу экстрактора.

Если вы будете работать с прибором без стоматологических перчаток, это приведет к протечке, и результат измерения будет неточным. Поэтому, пожалуйста, используйте игольчатую фрезу из смолы и помните, что нельзя прикасаться к металлической части пальцем.

c. Не используйте изношенный зажим для экстрактора, так как это приведет к неточности результатов измерения.

d. Пожалуйста, обратитесь к рисунку [8(a)], чтобы правильно держать фрезу. Если, как на рисунке 8(b), то это недопустимо.

4.5.6 Когда экстрактор достигнет верхушки, отрегулируйте резиновую накладку на эндодонтическом экстракторе относительно контрольной точки (края разреза или края ямки), затем вытащите эндодонтический экстрактор, измерьте расстояние между верхней частью экстрактора и резиновой накладкой — это и будет рабочая длина зуба. Его также можно использовать с контактным зондом вместо зажима для экстрактора, когда неудобно измерять задние зубы. [Рисунок 9]

4.6 Компоненты, соприкасающиеся с телом, должны быть автоклавированы при высокой температуре и высоком давлении. Корпус и измерительную проволоку следует очистить 75%-ным спиртом.

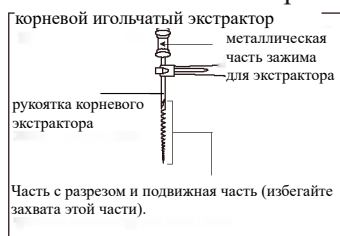


Рисунок 7

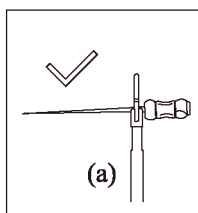


Рисунок 8(a)

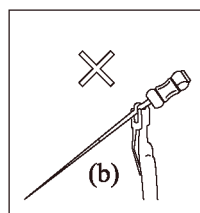


Рисунок 8(b)



Рисунок 9

4.7 Очистка и дезинфекция

4.7.1 Для очистки прибора и измерительной проволоки можно использовать спирт или мыло

4.7.2 Не используйте химический реагент

4.7.3 Перед началом лечения необходимо очистить и продезинфицировать крючок для осмотра бедра, откидной зажим, контактный зонд и угловой наконечник.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Измерительную проволоку нельзя очищать при высоких температурах и давлении.

5 Режим комбинированного определения длины

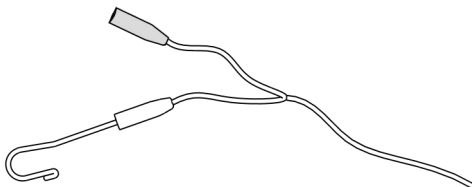


Для определения общей длины

5.1 Установка в основной блок

5.1.1 Вставьте измерительную проволоку в левое гнездо основного блока.

5.1.2 Вставьте загубник в белый гнездовой разъем измерительной проволоки.



5.1.3 Вставьте штекер (большой) USB-кабеля в гнездо USB с правой стороны основного блока.

5.2 Установка углового наконечника и моторного наконечника

5.2.1 Наденьте защитный силиконовый чехол на угловой наконечник.

5.2.2 Установите угловой наконечник и моторный наконечник

5.2.3 Вставьте фрезу в угловой зажим, зафиксируйте экстрактор.

5.2.4 Вставьте штекер (маленький) USB-кабеля в верхнюю гнездовую часть наконечника двигателя.

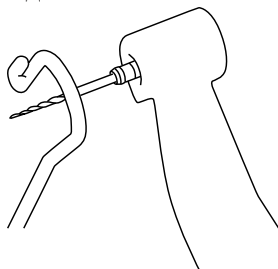
5.3 Настройки основного блока

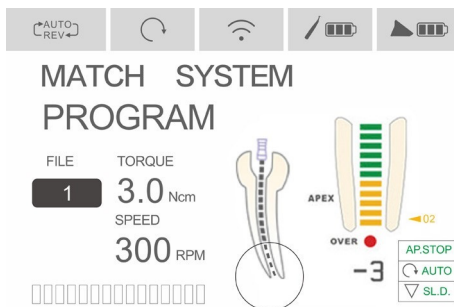
5.3.1 Нажмите кнопку «En-Ap», чтобы выбрать режим определения комбинированной длины.

5.3.2 Выберите файловую систему

5.3.3 Настройка параметров режима определения комбинированной длины (см. 2.7).

5.4 Проверка соединения (проверяйте каждый раз перед использованием): прикоснитесь экстрактором к загубнику. Если отобразится «-3», значит, все работает исправно. В противном случае, следует заменить USB-кабель или измерительный провод.

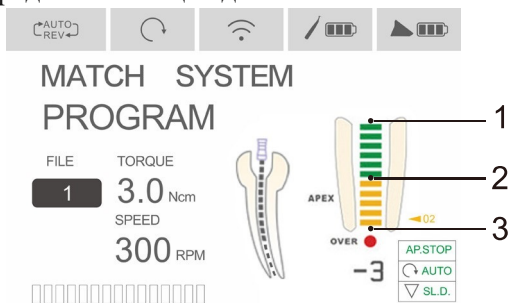




5.5 Зацепите загубник за уголок рта пациента

5.6 Включите питание наконечника двигателя для начала работы.

5.7 Отображение увеличенной области корневого отверстия в режиме определения общей длины:



1 Примерно 2 мм до апикального отверстия

2 Примерно 0,6 мм до апикального отверстия

3 Вершина (апикальное отверстие)

6 Поиск и устранение неисправностей

При возникновении неисправностей следует изучить данный раздел, прежде чем обращаться к местному дистрибьютору. Если ни один из указанных способов не применим или неисправность не может быть устранена даже после принятия мер, то возможно изделие является неисправным. Обратитесь к своему дистрибьютору.

Проблема	Причина	Решение
После активации моторного наконечника, если на дисплее отображается статус беспроводного соединения «», беспроводное соединение между моторным наконечником и базой выходит из строя.	1. Беспроводное соединение не удалось установить. 2. Наконечник расположен далеко от основания.	1. Нажмите кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ» на наконечнике более чем на 5 секунд, чтобы выключить и снова включить его. 2. Поднесите наконечник к основанию и включите питание.
Угловой наконечник невозможно откалибровать.	Процедура калибровки могла быть прервана из-за увеличения сопротивления в угловом наконечнике.	Если калибровка была прервана, выполните повторную калибровку моторного наконечника, чтобы исключить возможность неисправности двигателя. 2. Очистите и смажьте угловой соединитель. 3. Начните процедуру калибровки заново.
Электро-наконечник сильно нагревается.	Время работы в режиме возвратно-поступательного движения слишком велико.	Дайте устройству остыть и снова запустите моторизованный наконечник.
Блокировка корневого канала вращающимися экстракторами непрерывного действия	Неверные настройки файла. Слишком большое давление на инструмент.	Изменить направление вращения можно нажатием клавиши «РЕВЕРС» (REV). Включите наконечник и аккуратно извлеките экстрактор.
Блокировка корневого канала возвратно-поступательным движением экстрактора.	Слишком большое давление на инструмент. Экстрактор не подвергается регулярной очистке.	Попробуйте удалить напильник плоскогубцами, вытянув его и осторожно вращая по часовой стрелке.

7 Очистка, дезинфекция и стерилизация

7.1 Введение

В целях гигиены и санитарной безопасности угловой наконечник, крючок для губ, зажим для файлов, защитный силиконовый чехол и контактный зонд необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием, чтобы предотвратить любое загрязнение. Это касается как первого, так и всех последующих случаев использования.

7.2 Общие рекомендации

7.2.1 Рекомендуется использовать только дезинфицирующий раствор, эффективность которого одобрена (см. список VАН/DGHM, маркировка СЕ и сертификация согласно FDA), и в соответствии с инструкциями по применению производителя дезинфицирующего раствора.

7.2.2 Не погружайте угловой фиксатор в дезинфицирующий раствор или в ультразвуковую ванну.

Не используйте моющие средства, содержащие хлор.

7.2.3 Нельзя использовать отбеливатели или дезинфицирующие средства, содержащие хлор.

7.2.4 В целях вашей безопасности следует использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и проч.).

7.2.5 Пользователь несет ответственность за стерильность изделия в процессе первого использования и каждого последующего применения, а также за использование поврежденных или грязных инструментов, если это применимо после стерилизации.

7.2.6 Качество воды должно соответствовать местным нормативным требованиям, особенно для последнего этапа ополаскивания или моечно-дезинфекционной машины.

7.2.7 Для стерилизации эндодонтических экстракторов следуйте инструкциям производителя по применению.

7.2.8 Угловой фиксатор необходимо смазать после очистки и дезинфекции, но перед стерилизацией.

7.3 Этапы очистки и дезинфекции моторного наконечника, адаптера переменного тока и основания.

До и после каждого использования все предметы, контактировавшие с инфекционными агентами, следует очищать полотенцами, пропитанными дезинфицирующим и моющим раствором (бактерицидным, фунгицидным раствором без альдегидов), одобренным VAN/DGHM, имеющим маркировку CE, FDA и Здравоохранения Канады.



Внимание: Не стерилизуйте наконечник двигателя, адаптер переменного тока и основание.

7.3.1 Предоперационная обработка

Перед каждым использованием наконечник, зарядное устройство и подставка должны быть очищены и продезинфицированы. Ниже описаны этапы обработки перед применением:



Внимание: наконечник, зарядное устройство и подставка не могут быть очищены и продезинфицированы с помощью автоматического оборудования. Необходима ручная очистка и дезинфекция.

7.3.1.1 Этапы ручной очистки:

1. Достаньте наконечник, зарядное устройство и основание с рабочего стола.
2. Полностью смочите мягкую ткань дистиллированной или деионизированной водой, а затем протрите все поверхности компонентов, таких как наконечник, зарядное устройство, основание и т. д., пока на поверхности компонентов не останется пятен.
3. Протрите поверхность детали сухой мягкой тканью без ворса.
4. Повторите описанные выше шаги как минимум 3 раза.

Примечание:

- а) Для очистки используйте дистиллированную или деионизированную воду при комнатной температуре.

7.3.1.2 Этапы ручной дезинфекции:

1. Смочите сухую мягкую ткань 75% спиртом.
 2. Протрите все поверхности основного блока, зарядного устройства, подставки и других компонентов влажной мягкой тканью в течение как минимум 3 минут.
 3. Протрите поверхность компонента сухой мягкой тканью без ворса.
- Примечание:

- а) Очистку и дезинфекцию необходимо провести в течение 10 минут до использования.
- б) Используемое дезинфицирующее средство необходимо применять немедленно, пенообразование не допускается.
- с) Помимо 75% спирта, можно использовать дезинфицирующие средства, не оставляющие следов, например, «Oxytech» из Германии, но необходимо соблюдать концентрацию, температуру и время, указанные производителем дезинфицирующего средства.
- д) После очистки и дезинфекции наконечника необходимо установить одноразовый изоляционный рукав перед использованием и повторить шаги 1, 2 и 3 для очистки одноразового изоляционного рукава (подробные инструкции по установке см. в разделе 2.7).

7.3.2 Постоперационная обработка

После каждого использования очищайте и дезинфицируйте наконечник, зарядное устройство и основание в течение 30 минут. Ниже описаны этапы обработки перед применением:

Необходимые принадлежности: мягкая ткань без ворса, поднос.

1. Снимите угловой соединитель с наконечника, поместите его в чистый лоток, а затем снимите одноразовую изоляционную манжету с наконечника.
2. Полностью смочите мягкую ткань дистиллированной или деионизированной водой, а затем протрите все поверхности компонентов, таких как наконечник, зарядное устройство, основание и т. д., пока на поверхности компонентов не останется пятен.
3. Смочите сухую мягкую ткань 75% спиртом, а затем протрите все поверхности наконечника, зарядного устройства, основания и других компонентов в течение 3 минут.
4. Поместите наконечник, зарядное устройство, подставку и другие компоненты обратно в чистое место хранения.

Примечание:

- а) Очистку и дезинфекцию необходимо провести в течение 10 минут до использования.
- б) Используемое дезинфицирующее средство необходимо применять немедленно, пенообразование не допускается.

с) Помимо 75% спирта, можно использовать дезинфицирующие средства, не оставляющие следов, например, «Oxytech» из Германии, но необходимо соблюдать концентрацию, температуру и время, указанные производителем дезинфицирующего средства.

7.4 Очистка, дезинфекция и стерилизация углового наконечника, загубника, зажима для экстрактора, защитного силиконового чехла и контактного зонда выполняются следующим образом.

Если не указано иное, далее они будут именоваться «продуктами».

Предупреждения:

Использование сильнодействующих моющих и дезинфицирующих средств (щелочной $\text{pH} > 9$ или кислотный $\text{pH} < 5$) сократит срок службы изделий. В таких случаях производитель не несет никакой ответственности.

Изделия не должны подвергаться воздействию температуры выше 138°C .

Предел обработки

Данная продукция рассчитана на большое количество циклов стерилизации. Материалы, использованные при изготовлении, были отобраны соответствующим образом. Однако при каждой подготовке к повторному использованию термические и химические воздействия приводят к старению изделий. Максимальное количество стерилизаций продукции составляет 250 раз.

7.4.1 Первоначальная обработка

7.4.1.1 Принципы обработки

Эффективная стерилизация возможна только после завершения качественной очистки и дезинфекции. Просим вас обеспечить, чтобы в рамках вашей ответственности за стерильность продукции во время использования, для очистки/дезинфекции и стерилизации использовалось только достаточно проверенное оборудование и процедуры, специфичные для данного продукта, а также чтобы проверенные параметры соблюдались на каждом цикле.

Пожалуйста, также соблюдайте действующие законодательные требования вашей страны, а также санитарные нормы больницы

или клиники, особенно в отношении дополнительных требований по инаktivации прионов.

7.4.1.2 Послеоперационная обработка

Послеоперационную обработку необходимо начать немедленно, не позднее чем через 30 минут после завершения операции. Для этого выполните следующие шаги:

1. Извлеките изделия из подставки и промойте поверхность наконечника от загрязнений чистой водой (или дистиллированной/деионизированной водой).
2. Протрите изделия чистой мягкой тканью и поместите их на чистый поднос.

Примечания:

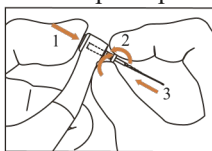
- а) В данном случае должна использоваться чистая вода, дистиллированная вода или деионизированная вода.

7.4.2 Подготовка перед очисткой. Этапы:

Инструменты: поднос, мягкая щетка, чистая и сухая мягкая ткань.

1. Удалите стержни/напильники.
2. Последовательно снимите с наконечника зажим для экстракторов, разделительную втулку, угловой наконечник и соединительный провод, а затем поместите их на чистый поднос;
3. Используйте чистую мягкую щетку, чтобы аккуратно очистить загубник, зажим для напильника, защитный силиконовый чехол, контактный зонд, головку и заднюю крышку углового наконечника, пока загрязнения на поверхности не станут незаметными. Затем протрите изделия мягкой тканью и положите их на чистый поднос. В качестве чистящего средства может использоваться чистая вода, дистиллированная вода или деионизированная вода.

Этапы разборки



(a)



(b)



(c)

а) Нажмите кнопку и вытащите хвостовик/фрезу.

б) При снятии защитного силиконового чехла медленно потяните его прямо наружу.

с) При установке и извлечении углового наконечника предварительно выключите питание моторного наконечника.

7.4.3 Очистка

Очистку следует проводить не позднее чем через 24 часа после операции.

Очистку можно разделить на автоматическую и ручную. При наличии соответствующих условий предпочтительнее использовать автоматическую очистку.

7.4.3.1 Автоматизированная очистка

Убедитесь, что:

- Эффективность чистящего средства подтверждена сертификатом CE согласно EN ISO 15883.
- К внутренней полости изделия подсоединен промывочный патрубок.
- Процедура очистки подходит для данного изделия, а время орошения достаточное.

Рекомендуется использовать моечно-дезинфицирующее устройство в соответствии со стандартом EN ISO 15883. Подробную информацию о процедуре см. в разделе

«Автоматическая дезинфекция» в следующем разделе «Дезинфекция».

Примечания:

а) В качестве чистящего средства не обязательно использовать чистую воду. Это может быть дистиллированная вода, деионизированная вода или комплексное ферментное средство. Но убедитесь, что выбранное чистящее средство совместимо с данным продуктом.

б) На этапе промывки температура воды не должна превышать 45°C, иначе белок затвердеет, и его будет трудно удалить.

с) После очистки остаточное содержание химических веществ должно быть менее 10 мг/л.

7.4.4 Дезинфекция

Дезинфекцию необходимо провести не позднее чем через 2 часа после этапа очистки. При наличии соответствующих условий предпочтительнее использовать автоматизированную дезинфекцию.

7.4.4.1 Автоматизированная дезинфекционно-моечная машина

Убедитесь, что:

- Моечно-дезинфицирующее устройство имеет сертификат соответствия CE и стандарту EN ISO 15883.
- Имеется функция высокотемпературной дезинфекции. Температура не должна превышать 134 °C, а время дезинфекции при такой температуре не должно превышать 20 минут.
- Цикл дезинфекции соответствует циклу дезинфекции, описанному в стандарте EN ISO 15883.

Этапы очистки и дезинфекции с использованием моечно-дезинфицирующей машины.

1. Аккуратно поместите изделие в корзину для дезинфекции. Фиксация изделия необходима только в том случае, если изделие является съемным и не входит в состав устройства. Изделия не должны соприкасаться друг с другом.

2. Используйте подходящий переходник для ополаскивания и подсоедините внутренние водопроводные трубы к патрубку для ополаскивания стиральной машины-дезинфицирующего устройства.

3. Активируйте программу.

4. После завершения программы извлеките изделие из моечно-дезинфицирующей машины, осмотрите его (см. раздел «Осмотр и техническое обслуживание») и упакуйте (см. главу «Упаковка»). При необходимости несколько раз просушите изделие (см. раздел «Сушка»).

Примечания:

а) Перед использованием необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации, предоставленной производителем оборудования, чтобы понять процесс дезинфекции и необходимые меры предосторожности.

б) С помощью этого оборудования можно одновременно проводить очистку, дезинфекцию и сушку.

с) Очистка: (с1) Процедура очистки должна подходить для обрабатываемого изделия. Продолжительность промывки должна быть достаточной (5-10 минут) (с2) Предварительная промывка в течение 3 минут, промывка в течение 5 минут, затем двукратное полоскание продолжительностью 1 минута. (с2) На этапе промывки температура воды не должна превышать 45°C, иначе белок затвердеет, и его будет трудно удалить. (с3) В качестве раствора можно использовать чистую воду, дистиллированную воду, деионизированную воду или многоферментный раствор и т. д., и следует использовать только свежеприготовленные растворы. (с4) При использовании чистящего средства необходимо соблюдать концентрацию и время, указанные производителем. Используемое чистящее средство — «Neodisher MediZym» («Доктор Вайгерт» (Dr. Weigert)).

д) Дезинфекция: (d1) Непосредственное использование после дезинфекции: температура ≥ 90 °C, время ≥ 5 мин или $A0 \geq 3000$; После дезинфекции и использования необходимо провести стерилизацию: температура ≥ 90 °C, время ≥ 1 мин или $A0 \geq 600$.

(d2) Для дезинфекции в данном случае температура составляет 93 °C, время — 2,5 мин, а $A0 > 3000$.

е) Для всех этапов ополаскивания можно использовать только дистиллированную или деионизированную воду с небольшим количеством микроорганизмов (<10 КОЕ/мл). (Например, чистую воду, соответствующую Европейской или Американской фармакопее).

f) После очистки остаточное содержание химических веществ должно быть менее 10 мг/л.

g) Воздух, используемый для сушки, должен быть отфильтрован НЕРА-фильтром.

h) Регулярно проводите ремонт и осмотр дезинфектора.

7.4.5 Сушка

Если в вашей системе очистки и дезинфекции нет функции автоматической сушки, высушите изделие после очистки и дезинфекции.

Методы:

1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на ровной поверхности стола, направьте изделие на эту бумагу (белую ткань), а затем просушите изделие отфильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление 3 бар). Сушка изделия завершается до тех пор, пока на белую бумагу (белую ткань) не перестанет попадать жидкость.

2. Его также можно сушить непосредственно в медицинской сушильной камере (или печи). Рекомендуемая температура сушки составляет 80–120°C, а время сушки — 15–40 минут.

Примечания:

a) Сушка изделия должна проводиться в чистом месте.

b) Температура сушки не должна превышать 138 °C;

c) Используемое оборудование следует регулярно осматривать и проводить техническое обслуживание.

7.4.6 Осмотр и техническое обслуживание

7.4.6.1 Проверка

В этой главе мы проверяем только внешний вид изделия.

1. Проверка изделия. Если после очистки/дезинфекции на изделии все еще остаются видимые пятна, весь процесс очистки/дезинфекции необходимо повторить.

2. Проверка изделия. Если изделие явно повреждено, разбито, отсоединено, подверглось коррозии или деформировано, его необходимо утилизировать и не допускать дальнейшего использования.

3. Проверка изделия. Если обнаружится повреждение принадлежностей, замените их перед использованием. Новые

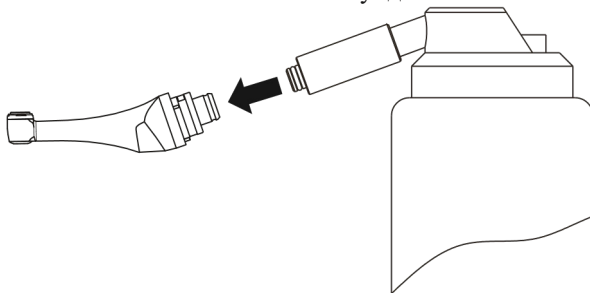
комплектующие, предназначенные для замены, необходимо очистить, продезинфицировать и высушить.

4. Если срок службы изделия (количество циклов использования) достигнет указанного срока службы (количество циклов использования), пожалуйста, своевременно замените его.

7.4.6.2 Техническое обслуживание

Смазка стерилизованных и высушенных изделий маслом.

Форсунка чистящей смазки выравнивается с отверстием для забора воздуха на конце углового соединителя, чтобы впрыскивать масло в течение 1-2 секунд.



7.4.7 Упаковка

Достаньте продезинфицированное и высушенное изделие и сразу упакуйте его в медицинский стерилизационный пакет (или специальный держатель, стерильный бокс).

Примечания. Убедитесь, что:

- а) Используемая упаковка соответствует стандарту ISO 11607;
- б) Она выдерживает высокую температуру 138 °С и обладает достаточной паропроницаемостью;
- с) Для обеспечения чистоты и предотвращения попадания загрязнений необходимо регулярно проводить уборку упаковочного цеха и связанного с ним оборудования;
- д) При упаковке избегайте контакта с частями различных металлов.

7.4.8 Стерилизация

Для стерилизации используйте только следующие методы паровой стерилизации (частичная предварительная вакуумная обработка*), другие методы стерилизации запрещены:

- Паровой стерилизатор соответствует стандарту EN13060 или сертифицирован в соответствии со стандартом EN 285 на соответствие стандарту EN ISO 17665;
- Максимальная температура стерилизации составляет 138 °C;
- Время стерилизации составляет не менее 4 минут при температуре 132 °C/134 °C и давлении 2,0–2,3 бар.
- Максимальное время стерилизации составляет 20 минут при температуре 134 °C. Подтверждение пригодности продукции для эффективной паровой стерилизации было получено в аккредитованной испытательной лаборатории.

Примечания:

- а) Стерилизации подлежат только изделия, прошедшие эффективную очистку и дезинфекцию;
- б) Перед использованием стерилизатора для стерилизации ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, предоставленной производителем оборудования, и следуйте ее указаниям
- в) Не используйте стерилизацию горячим воздухом и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению изделия;
- г) Используйте рекомендованные процедуры стерилизации. Не рекомендуется проводить стерилизацию с использованием других методов, таких как этиленоксид, формальдегид и низкотемпературная плазменная стерилизация. Производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы. При использовании нерекондованных методов стерилизации, придерживайтесь соответствующих действующих стандартов и проверьте их пригодность и эффективность.

* Процедура частичного предварительного вакуумирования = паровая стерилизация с многократным предварительным вакуумированием. В данном случае используется процедура паровой стерилизации с трехкратным предварительным вакуумированием.

7.4.9 Хранение

1. Хранить в чистой, сухой, хорошо проветриваемой, некоррозионной атмосфере с относительной влажностью от 10% до 93%, атмосферным давлением от 70 кПа до 106 кПа и температурой от -20 °C до +55 °C;

2. После стерилизации изделие следует упаковать в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и хранить в специальном шкафу для хранения. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если значение превышено, изделие следует переработать перед использованием.

Примечания:

а) Помещение для хранения должно быть чистым и регулярно дезинфицироваться;

б) Хранение продукции должно осуществляться партиями, с маркировкой и учетом.

7.4.10 Транспортировка

1. Во время транспортировки избегайте чрезмерных ударов и вибрации и обращайтесь с грузом бережно;

2. Не транспортировать совместно с опасными грузами.

3. Избегайте воздействия солнца, дождя или снега во время транспортировки.

8 Хранение, обслуживание и транспортировка

8.1 Хранение

8.1.1 Данное оборудование следует хранить в помещении с относительной влажностью от 10% до 93%, атмосферным давлением от 70 до 106 кПа и температурой от -20°C до +55°C.

8.1.2 Избегайте хранения в условиях слишком высокой температуры. Высокая температура сокращает срок службы электронных компонентов, повреждает батарею, деформирует или плавит некоторые виды пластика.

8.1.3 Избегайте хранения в слишком холодных условиях. В противном случае, когда температура оборудования повысится до нормального уровня, образуется роса, которая может повредить печатную плату.

8.2 Техническое обслуживание

8.2.1 Данное устройство не включает в себя аксессуары для ремонта; ремонт должен производиться уполномоченным лицом или авторизованным сервисным центром.

8.2.2 Храните оборудование в сухом месте.

8.2.3 Избегать падения, ударов и не подвергать оборудование воздействию электрического тока.

8.2.4 Не следует наносить на оборудование пигменты.

8.3 Транспортировка

8.3.1 При транспортировке следует избегать чрезмерных ударов и тряски. Укладывайте его аккуратно и осторожно, не переворачивайте.

8.3.2 Не перевозите его вместе с опасными грузами.

8.3.3 Избегайте воздействия солнечных лучей, дождя и снега во время транспортировки.

9 **Защита окружающей среды**

Утилизируйте отходы в соответствии с местными законами.

10 **Гарантийное и постгарантийное обслуживание**

С момента продажи данного оборудования, согласно гарантийному талону, мы бесплатноотремонтируем его в случае обнаружения проблем с качеством изделия. Срок действия гарантии указан в гарантийном талоне.

11 **Условные обозначения**



Дата производства



серийный номер



Рабочая часть типа В



Производитель

IPX0

Обычное
оборудование



Изделие класса II



Эксплуатация только
в закрытых
помещениях



Может быть
переработано



Обращаться с
осторожностью



Беречь от влаги



ВКЛ/ВЫКЛ
электропитание



Температура хранения



Влажность при
хранении



Атмосферное давление
при хранении



Утилизировать как электрооборудование.
Соответствие требованиям директивы WEEE



Смотрите руководство пользователя.
Следуйте инструкциям по эксплуатации.

12 Срок службы

Все права на модификацию изделия сохраняются за производителем без предварительного уведомления. Изображения представлены только в качестве справочной информации. Право на окончательную версию принадлежит компании «Гуйлинь Вудпеккер Медикал Инструмент Ко., Лтд» (Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd). Промышленный дизайн, внутренняя конструкция и прочие аспекты заявлены в рамках нескольких патентов компании «Вудпекер» (Woodpecker), любая копия или поддельное изделие должны повлечь за собой юридическую ответственность.

13 Декларация соответствия ЭМС

Устройство прошло испытания и получило сертификат соответствия стандарту EN 60601-1-2 по электромагнитной совместимости. Это никоим образом не гарантирует, что данное устройство не будет подвержено воздействию электромагнитных помех. Избегайте использования устройства в условиях высокого уровня электромагнитного излучения.

Техническое описание электромагнитного излучения

Таблица 1: Декларация - электромагнитные излучения

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Эндомотор Endo Radar предназначен для использования в электромагнитном поле, характеристики которого указаны далее. Заказчик или пользователь прибора должен обеспечить эксплуатацию оборудования именно в таких условиях. .		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Модель Endo Radar использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Его радиочастотное излучение является очень низким, и

		маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс В	Модель Endo Radar пригодна для использования во всех зданиях, включая жилые помещения и непосредственно подключенные к общественной низковольтной электросети, питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающие излучения согласно IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Техническое описание электромагнитной помехоустойчивости

Таблица 2: Руководство и декларация – электромагнитная помехоустойчивость

Руководство и декларация – электромагнитная помехоустойчивость			
Эндомотор Endo Radar предназначен для использования в электромагнитном поле, характеристики которого указаны далее. Заказчик или пользователь прибора должен обеспечить эксплуатацию оборудования в соответствующей электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ, в воздушной среде	±8 кВ контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30 %
Электрические быстрые переходные процессы/пачки	±2кВ для линий электропитания ; ±1кВ для входных/выход	±2 кВ для линий электропитания	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для

IEC 61000-4-4	ных линий		коммерческих или больничных помещений.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ кВ между линиями $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ "провод-земля"	$\pm 0,5, \pm 1$ кВ "провод-провод" $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ "провод-земля"	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Падения напряжения, кратковременные перерывы и колебания напряжения на входных линиях источника питания IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT (30 % падение напряжения сети переменного тока до включения уровня испытания) за цикл $0,5 < 5\%$ UT (30 % падение напряжения сети переменного тока до включения уровня испытания) за 1 цикл 70% UT (30 % падение напряжения сети переменного тока до включения уровня испытания) за 25 циклов $< 5\%$ UT ($> 95\%$ падение напряжения сети переменного тока до включения уровня	$< 5\%$ UT (30 % падение напряжения сети переменного тока до включения уровня испытания) за цикл $0,5 < 5\%$ UT ($> 95\%$ падение напряжения сети переменного тока до включения уровня испытания) за цикл 70% UT (30 % падение напряжения сети переменного тока до включения уровня испытания) за 25 циклов $< 5\%$ UT ($> 95\%$ падение напряжения сети переменного тока до включения уровня испытания) за 250 циклов	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. В случае необходимости непрерывного использования моделей Endo Radar во время перебоев в электропитании рекомендуется обеспечить питание моделей Endo Radar от источника бесперебойного питания или аккумулятора

	испытания) за 250 циклов		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным параметрам для зданий промышленного или медицинского назначения.
ПРИМЕЧАНИЕ UT — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 3: Руководство и декларация – электромагнитная устойчивость к кондуктивному и излучаемому радиочастотному излучению.

Руководство и декларация — электромагнитная помехоустойчивость			
Эндомотор Endo Radar предназначен для использования в электромагнитном поле, характеристики которого указаны далее. Заказчик или пользователь прибора должен обеспечить эксплуатацию оборудования в соответствующей электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ полями IEC 61000-4-6 Кондуктивные помехи, наведенные РЧ полями IEC 61000-4-6 Излучаемое РЧ магнитное поле IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц 6 В среднеквадратичного значения, диапазон частот ISM, 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В 6 В 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части модели Endo Radar, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 МГц до 800 МГц $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 МГц до 2,7 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние между передатчиком и устройством в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная при электромагнитном исследовании участка, а должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне. b Помехи могут

			возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

a Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в AM и FM диапазоне и телевещания, невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, образованной радиопередатчиками, необходимо провести исследование электромагнитной обстановки на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется модель Endo Radar, превышает указанный выше уровень соответствия радиочастотам, следует понаблюдать за моделью Endo Radar, чтобы убедиться в ее нормальной работе. В случае обнаружения ненормальных условий может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как переориентация или перемещение модели Endo Radar.

b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Таблица 4: Рекомендуемые пространственные разности между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделью Endo Radar

Рекомендуемые пространственные разности между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделью Endo Radar			
Модель Endo Radar предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь модели Endo Radar может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием (передатчики) радиосвязи и моделью Endo Radar согласно приведенным ниже рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц d = 1,2 × P1/2	80 МГц до 800 МГц d=1,2×P1/2	800 МГц до 2,7 ГГц d=2,3×P1/2
0,01	0,12	0,12	0,23

0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения от частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Для получения дополнительной
информации отсканируйте QR-код
и посетите наш веб-сайт



/QR-код: <https://www.glwoodpecker.com/#/> /



«Гуйлинь Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Guilin
Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.)

Информэйшн Индастриал Парк, Гуйлинь Нэшнл Хай-тек Зоун,
Гуйлинь, Гуанси, 541004, КНР (Information Industrial Park, Guilin
National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R.China)

Телефон:

Отдел продаж в Европе: +86-773-5873196/2350599

Отдел продаж в Северной/Южной Америке и Океании: +86-773-5873198

Отдел продаж в Азии и Африке: 86-773-5855350 Факс: +86-773-5822450

Адрес электронной почты: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com

Веб-сайт: <http://www.glwoodpecker.com>



Гарантийный талон на Эндомотор

Имя клиента		(I) Для дистрибьютора
Адрес		
Почтовый индекс		
Телефон		
Модель		
Номер изделия		
Дата покупки		
Контактное лицо		
Дата	Запись о техническом обслуживании	Специалист, осуществлявший ремонт

От
ре
за
ть
по

Гарантийный талон на Эндомотор

Имя клиента		(II) Возврат производителю
Адрес		
Почтовый индекс		
Телефон		
Модель		
Номер изделия		
Дата покупки		
Контактное лицо		
Дата	Запись о техническом обслуживании	Специалист, осуществлявший ремонт



«Гуйлинь Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»
(Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.)

Информэйшн Индастриал Парк, Гуйлинь Нэшил
Хай-тек Зоун, Гуйлинь, Гуанси, 541004, КНР
(Information Industrial Park, Guilin National High-
Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R.China)

Отдел продаж в Европе Телефон: +86-773-5873196, 2125222

Отдел продаж в Северной Америке, Южной Америке и
Океании Телефон: +86-773-5873198, 2125123

Отдел продаж в Азии и Африке Телефон: +86-773-5855350,
2125896

Факс: +86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com,
sales@glwoodpecker.com

Веб-сайт: <http://www.glwoodpecker.com>

Дистрибьютор:

Печать



«Гуйлинь Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»
(Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.)

Информэйшн Индастриал Парк, Гуйлинь Нэшил Хай-
тек Зоун, Гуйлинь, Гуанси, 541004, КНР (Information
Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin,
Guangxi, 541004 P.R.China)

Отдел продаж в Европе Телефон: +86-773-5873196, 2125222

Отдел продаж в Северной Америке, Южной Америке и
Океании Телефон: +86-773-5873198, 2125123

Отдел продаж в Азии и Африке Телефон: +86-773-5855350,
2125896

Факс: +86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com,
sales@glwoodpecker.com

Веб-сайт: <http://www.glwoodpecker.com>

Дистрибьютор:

Печать

Инструкция к гарантийному талону

I. Гарантийный срок:

На основание, наконецник и адаптер питания предоставляется двухлетняя гарантия с даты покупки. На угловой наконецник предоставляется гарантия сроком на один год. На остальные запасные части предоставляется гарантия сроком на шесть месяцев.

II. Объем гарантийных обязательств:

В течение гарантийного срока мы несем ответственность за любые проблемы, вызванные дефектами качества или особенностями конструкции и исполнения изделия.

III Гарантия не распространяется на следующие случаи:

1. Повреждения, вызванные несоблюдением инструкции по эксплуатации или необходимых условий.
2. Повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией или несанкционированной разборкой изделия.
3. Повреждения изделия, вызванные неожиданным падением или ударом пользователя.
4. Повреждения, вызванные ненадлежащей транспортировкой или хранением.
5. Отсутствие печати дистрибьютора или неполное заполнение гарантийного талона.

Инструкция к гарантийному талону

I Гарантийный срок:

На основание, наконецник и адаптер питания предоставляется двухлетняя гарантия с даты покупки. На угловой наконецник предоставляется гарантия сроком на один год. На остальные запасные части предоставляется гарантия сроком на шесть месяцев.

II Объем гарантийных обязательств:

В течение гарантийного срока мы несем ответственность за любые проблемы, вызванные дефектами качества или особенностями конструкции и исполнения изделия.

III Гарантия не распространяется на следующие случаи:

1. Повреждения, вызванные несоблюдением инструкции по эксплуатации или необходимых условий.
2. Повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией или несанкционированной разборкой изделия.
3. Повреждения изделия, вызванные неожиданным падением или ударом пользователя.
4. Повреждения, вызванные ненадлежащей транспортировкой или хранением.
5. Отсутствие печати дистрибьютора или неполное заполнение гарантийного талона.

ВРЕД ОТ КОНТРАФАКТНОЙ ПРОДУКЦИИ



/«ВУДПЕКЕР» (WOODPECKER)/ и **DTE®** /«ДИ-ТИ-И» (DTE®)/ являются

дочерними компаниями «Гуйлинь Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.). В последнее время на рынке наблюдается рост количества поддельных наконечников для ультразвуковых скалеров и фотополимеризаторов, что наносит ущерб интересам потребителей. В связи с этим компания «Вудпекер» (Woodpecker) намерена принимать меры по борьбе с контрафактной продукцией и предоставлять безопасные медицинские инструменты.

1. Вред от поддельных наконечников ультразвукового скалера.

- 1.1 Использование поддельных наконечников с плохо продуманной внутренней конструкцией может приводить к частым утечкам тока, что может стать причиной несчастных случаев.
- 1.2 Материалы, используемые в поддельных наконечниках, не проходят тест на биосовместимость, что может легко привести к раздражению и отравлению.
- 1.3 Поддельные наконечники имеют проблемы с качеством, такие как перегрев, отсутствие вибрации и растрескивание, что приводит к выходу из строя ультразвуковых скалеров.
- 1.4 Поддельные наконечники несовместимы с ультразвуковыми скалерами, что приводит к перегоранию цепи.

2. Вред от поддельных насадок для скалера.

- 2.1 Поддельные насадки обладают низкой прочностью, плохой износостойкостью и легко трескаются, что может привести к травмам и несчастным случаям.
- 2.2 Резьба на насадках изготовлена грубым способом, что может привести к ослаблению и растрескиванию винтов наконечников.
- 2.3 Материал, используемый для изготовления поддельных насадок, некачественный и легко ржавеет, что может привести к инфицированию пациента.
- 2.4 Использование поддельных насадок приводит к проблемам с недостаточным распылением воды, плохой посадкой резьбы и протечками воды, что вызывает неправильную работу ультразвуковых скалеров.

3. Вред от поддельных фотополимеризаторов.

- 3.1 Аккумуляторы поддельных фотополимеризаторов могут самовозгораться и даже взрываться из-за низкого качества материалов и отсутствия надлежащего контроля зарядки.
- 3.2 Интенсивность света поддельного фотополимеризатора непостоянна; когда уровень заряда аккумулятора падает ниже 60%, это приводит к неполному затвердеванию состава и вызывает вторичный кариес.



/СТОП КОНТРАФАКТ/