

Endo A1

Инструкция по эксплуатации

Оглавление

Описание символов.....	3
Технические характеристики	4
Комплектация.....	5
Область применения.....	6
Установка и использование	6
Зарядка аккумулятора.....	6
Установка наконечника	7
Интерфейс устройства.....	8
Техническое обслуживание и стерилизация	8
Обслуживание аккумулятора.....	9
Таблицы ЭМС	9
Гарантия.....	13
Срок службы	13
Ответственность производителя.....	13
Защита окружающей среды.....	14
Права производителя.....	14

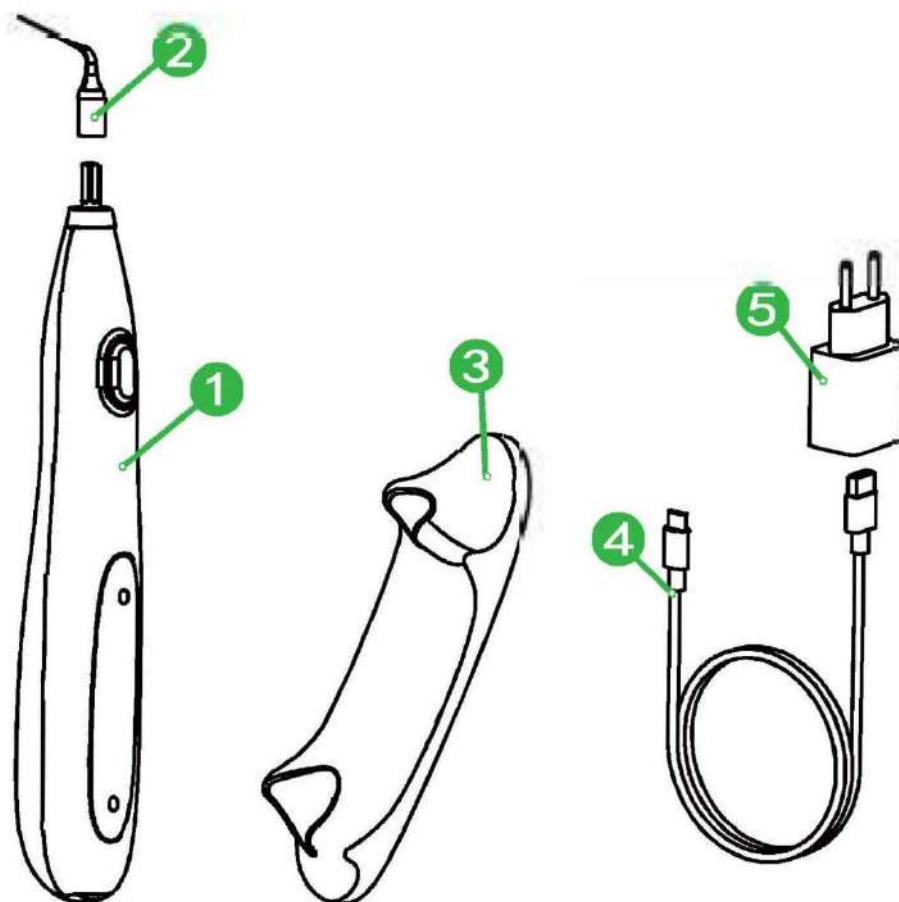
Описание символов

Внимание!	Несоблюдение данных инструкций может привести к повреждениям устройства или пользователя
Примечание	Дополнительная информация, объяснение инструкций по эксплуатации
	Не утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами (WEEE)
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Производитель
	Дата изготовления
	Рабочая часть типа В
	Постоянный ток
	Устройство II класса безопасности
	Хранить в сухом месте
	Можно автоклавировать при максимальной температуре 135 °C
	Температура
	Относительная влажность
	Атмосферное давление

Технические характеристики

Модель	Endo A1
Размер упаковки	211 мм X 151 мм X 91 мм
Вес упаковки	прибл. 662 г, ±10%
Источник питания	ICR14500, 3,7 В 800 мАч ±10%
Источник питания зарядного устройства	5 ВА
Степень защиты от влаги	IPX 0
Класс электробезопасности	Класс II
Тип рабочей части	Тип В
Рабочая частота	400 Гц
Условия эксплуатации	Эксплуатация в закрытых помещениях Температура окружающей среды: 5 °С ~ 40 °С Относительная влажность: <80% Рабочая высота: < 2000 м над уровнем моря Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа
Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20 °С ~ +55 °С Относительная влажность: 20% ~ 80 % Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

Комплектация



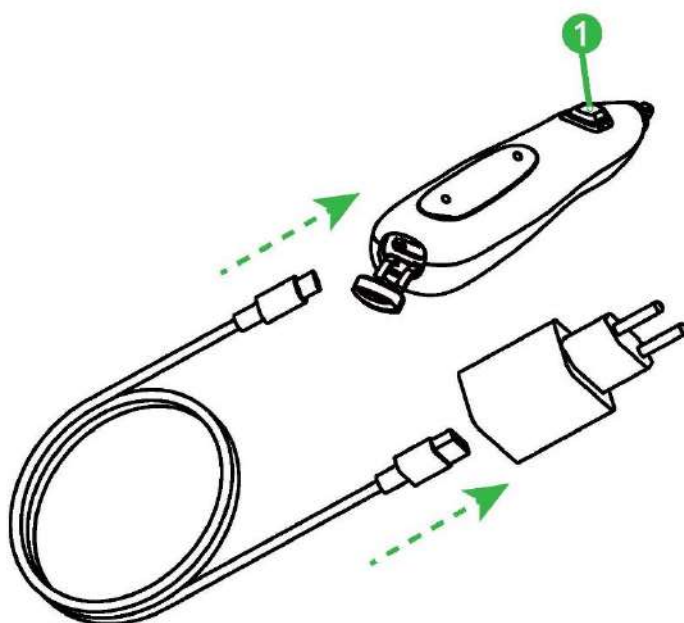
1	Звуковой беспроводной эндоактиватор А1	1 шт
2	Одноразовые насадки	40 шт
3	Подставка	1 шт
4	USB кабель	1 шт
5	Адаптер электропитания	1 шт
	Инструкция пользователя	1 шт

Область применения

Endo A1 используется при эндодонтическом лечении путем применения энергии колебания наконечника. Устройство обеспечивает колебание и вибрацию наконечника, необходимые для создания достаточного акустического потока и кавитации, которые способствуют эффективной очистке системы корневого канала. Работа с предварительно очищенной системой корневых каналов обеспечивает лучшие результаты и снижает частоту повторного лечения.

Данное устройство должно использоваться только в больничных условиях, клиниках или стоматологических кабинетах квалифицированным персоналом.

Установка и использование



Зарядка аккумулятора

Извлеките устройство из упаковки и коротко нажмите кнопку питания 1 на корпусе. После того, как устройство издаст звуковой сигнал, включите его и перейдите в режим ожидания.

Вставьте зарядный кабель в гнездо на корпусе устройства и подключите другой конец кабеля к адаптеру питания. Устройство издаст звуковой сигнал, а на адаптере питания загорится светодиод состояния зарядки. Светодиод аккумулятора устройства загорится и начнет мигать. Когда аккумулятор полностью зарядится, индикатор зарядки остановится, светодиод аккумулятора будет гореть зеленым. Для полной зарядки этого устройства требуется около 2,5 часов.

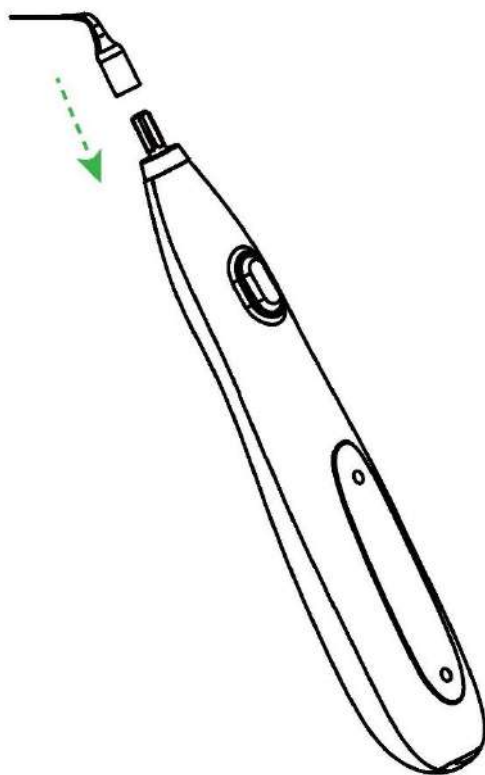
Время зарядки устройства зависит от количества циклов повторной зарядки аккумулятора и оставшегося уровня заряда аккумулятора. Срок службы аккумулятора составляет приблизительно от 400 до 500 циклов зарядки, затем емкость аккумулятора начнет снижаться.

Внимание!

1. Перед первым запуском заряжайте устройство не менее 4 часов.
2. Используйте только оригинальные аккумуляторы и зарядные устройства. Производитель не несет ответственности за любые проблемы, возникающие в результате использования аксессуаров других производителей.
3. Не используйте устройство во процессе зарядки.

Установка наконечника

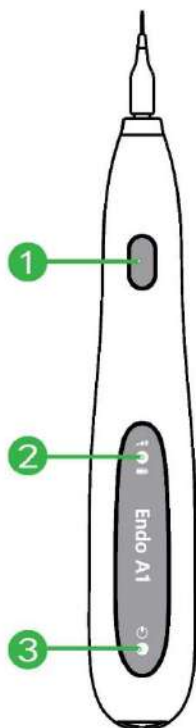
Присоедините наконечник активатора на рукоятку.



Примечание

1. Используйте только оригинальные наконечники.
2. Перед установкой наконечников убедитесь, что устройство выключено.
3. После завершения установки наконечников осторожно потяните, чтобы убедиться, что наконечник надежно закреплен на устройстве.

Интерфейс устройства



1. Кнопка питания
2. Световой индикатор батареи / Дисплей питания
3. Световой индикатор адаптера

Включение питания

Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 0,5 секунд, чтобы включить устройство. Коротко нажмите еще раз, чтобы вывести устройство из режима ожидания или прекратить работу.

Регулировка мощности

Во время работы с устройством зажмите кнопку питания, чтобы отрегулировать выходную мощность.

Выключение питания

Нажмите и удерживайте кнопку питания. Когда устройство не находится в работе, оно автоматически выключается.

Примечание

1. Устройство автоматически выключается через 8 минут бездействия.

Техническое обслуживание и стерилизация

В целях гигиены устройство должно быть очищено, продезинфицировано и стерилизовано перед каждым использованием. Соблюдайте национальные рекомендации, стандарты и требования по очистке, дезинфекции и стерилизации устройств медицинского назначения.

1. При работе с устройством пользователь обязан использовать средства индивидуальной защиты.

2. Для дезинфекции устройства используйте только растворы с подтвержденной эффективностью (список VAH/DGHM, маркировка CE и одобрение FDA) в соответствии с DFU производителя дезинфицирующего раствора.

3. Не смазывайте моторный наконечник.

5. Не производите очистку наконечников с помощью ультразвука.

6. Не используйте отбеливатели или хлорсодержащие дезинфицирующие материалы.

7. Для данного устройства допустима лишь дезинфекция отдельных компонентов (корпус, подставка, USB кабель)

Для дезинфекции протрите все поверхности тканью, слегка смоченной этанолом (этанол 70–80%) в течение не менее 2 мин., повторите 5 раз.

Примечание

1. Не используйте для дезинфекции ничего, кроме этанола.

Внимание!

Входящие в комплект рабочие наконечники предназначены для одноразового использования, не могут быть использованы повторно и должны быть утилизированы как медицинские отходы после использования.

Обслуживание аккумулятора

Заряжайте аккумулятор, когда светодиод аккумулятора горит красным.

Если устройство не используется в течение длительного времени, необходимо полностью заряжать устройство не реже одного раза в месяц, чтобы предотвратить износ аккумулятора.

Таблицы ЭМС

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения

Endo A1 предназначен для использования в электромагнитной обстановке (ЭМО), указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что устройство используется именно в таких условиях.

Эмиссионный тест	Соответствие	ЭМО – руководство
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Endo A1 использует радиочастотное излучение только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не может вызвать помех в близко расположенном электронном оборудовании.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс В	Устройство подходит для использования в бытовых и других помещениях, непосредственно

Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	подключенных к низковольтной электросети, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Колебания напряжения / мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения			
Endo A1 предназначен для использования в электромагнитной обстановке (ЭМО), указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что устройство используется именно в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	ЭМО – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ ±4 кВ воздух ±8 кВ ±15 кВ	±8 кВ контакт ±2 кВ ±4 кВ воздух ±8 кВ ±15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Кратковременный выброс напряжения / импульс IEC 61000-4-4	±2кВ 100 кГц частота повторения	±2кВ 100 кГц частота повторения	Качество питающей мощности должно соответствовать типичной коммерческой или больничной окружающей среде
Выброс IEC 61000-4-5	Линия к линии: ±0,5 кВ, ±1 кВ Линия к земле: ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	Линия к линии: ±0,5 кВ, ±1 кВ Линия к земле: ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	Качество питающей мощности должно соответствовать типичной коммерческой или больничной окружающей среде

Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ ±4 кВ воздух ±8 кВ ±15 кВ	±8 кВ контакт ±2 кВ ±4 кВ воздух ±8 кВ ±15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Падения напряжения, краткие прерывания и вариации напряжения на входящей линии питания IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 134°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов синусоидальной фазы при 0° 0% UT; 250/300 циклов	0% UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 134°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов синусоидальной фазы при 0° 0% UT; 250/300 циклов	Качество питающей мощности должно соответствовать типичной коммерческой или больничной окружающей среде
Магнитное поле частоты питания IEC 61000-4-8	30 А/м 50Гц или 60Гц	30 А/м 50Гц или 60Гц	Качество питающей мощности должно соответствовать типичной коммерческой или больничной окружающей среде
Примечание: UT: номинальное напряжение(я); Например, 25/30 циклов означает 25 циклов при 50 Гц или 30 циклов при 60 Гц			

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения			
Endo A1 предназначен для использования в электромагнитной обстановке (ЭМО), указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что устройство используется именно в таких условиях.			
Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	ЭМО – руководство
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц, 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц, 80 % AM на частоте 1 кГц 3 В/м, 80 МГц – 2,7 ГГц, 80 % AM на частоте 1 кГц	3 В 3В/м Соответствует	Портативное и мобильное радиоизлучающее оборудование не должно располагаться по отношению к любой части устройства, включая кабель, ближе, чем разделительное расстояние, рекомендованное расчетом по уравнению, применимому к частоте передатчика. См. таблицу оборудования беспроводной связи в разделе «Рекомендуемые разделительные расстояния»
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3	См. таблицу оборудования беспроводной связи в разделе «Рекомендуемые		
Поля близости от радиочастотного			

оборудования беспроводной связи IEC 61000-4-3	разделительные расстояния»		
---	----------------------------	--	--

Рекомендуемые разделительные расстояния

В настоящее время множество беспроводных радиочастотных устройств используются в различных лечебных учреждениях. При их использовании в непосредственной близости от медицинского оборудования и/или систем могут быть затронуты основные характеристики медицинского оборудования и/или систем. Endo A1 был протестирован с уровнем испытания на помехоустойчивость, указанным в таблице ниже, и соответствует требованиям IEC 60601-1-2:2014. Пользователь должен поддерживать минимальное расстояние между беспроводным радиочастотным коммуникационным оборудованием и Endo A1, как рекомендовано ниже.

Частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Сервис	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень теста на помехоустойчивость (В/м)
85	380- 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18Гц	1,8	0,3	27
450	430- 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 кГц отклонение 1 кГц синус	2	0,3	28
710 745 780	704- 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800- 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217Гц	2	0,3	28

2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217Гц	2	0,3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Примечание

1. Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем Endo A1, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости Endo A1 и стать причиной неправильной работы.

Информация об используемых кабелях

Название	Длина	Защита	Примечания
Кабель	0,5 м	Неэкранированный	/

Гарантия

1. На Endo A1 распространяется 12-месячная гарантия, которая начинается со дня доставки покупателю.
2. Корпус и другие части Endo A1 ремонтируются только авторизованными сервисными центрами.
3. Если будет доказано, что повреждение вызвано неправильным ежедневным обслуживанием пользователем, ремонт не покрывается гарантией.

Срок службы

Срок службы Endo A1 составляет 5 лет.

Ответственность производителя

Производитель не несет никакой ответственности в следующих случаях:

1. Использование Endo A1 в целях, отличных от указанных в настоящем руководстве.
2. Очистка, дезинфекция или стерилизация устройства не выполняются в соответствии с методом, указанным в настоящем руководстве.
3. Использование или обслуживание неподготовленным персоналом.

В случае возникновения вопросов необходимо обратиться к поставщику или производителю оборудования.

Защита окружающей среды

Упаковку следует сдать на переработку. Металлические части устройства утилизируются как металлолом. Синтетические материалы, электрические компоненты и печатные платы утилизируются как электронные отходы. Литиевые батареи утилизируются как специальные отходы. Пожалуйста, обращайтесь с ними в соответствии с местными законами и правилами по охране окружающей среды.

Права производителя

Все права на изменение продукта сохраняются за производителем без дальнейшего уведомления. Фотографии приведены только для справки.

Права на окончательную интерпретацию принадлежат производителю. Промышленный дизайн, внутренняя структура и т. д. заявлены на несколько патентов производителем, любая копия или подделка влекут юридическую ответственность.

Гарантийный талон		
Имя клиента:	Телефон:	Дата покупки:
Адрес:		
Название товара:		Модель:
Серийный номер:		
Записи о техническом обслуживании:	Дата:	Причина неисправности:

Данный талон необходим для гарантийного обслуживания. Пожалуйста, храните его на протяжении всего срока службы устройства.

1. Гарантийный срок производителя на устройство, рассчитываемый с даты покупки, составляет 1 год.
2. В течение гарантийного периода, в случае возникновения неисправностей в работе устройства обращайтесь к производителю для возврата устройства на ремонт, предварительно заполнив и приложив к устройству данный талон.
3. Устройства, подвергшиеся неавторизованному ремонту или другим конструктивным вмешательствам, не будут приняты для ремонта.
4. После замены гарантийного талона гарантийный срок немедленно истекает.

Бесплатное обслуживание не предоставляется при следующих обстоятельствах:

1. Гарантийный срок истек.
2. Неисправность вызвана неправильной установкой, эксплуатацией и стерилизацией устройства.
3. Неисправность вызвана демонтажем неавторизованным лицом.
4. Неисправность вызвана ненадлежащим хранением, обслуживанием или использованием клиентом.
5. Неисправность легко повреждаемых деталей и имеющихся аксессуаров.
6. Неисправность вызвана форс-мажорными обстоятельствами.