

FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD
Add:BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base, South of
Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan 528226 Guangdong, China

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Моторы электрические стоматологические
эндодонтические с функцией апекслокатора
серии C-SMART, вариант исполнения**

C-SMART-I Pro



Оглавление

1. Введение.....	1
2. Предупреждения и меры предосторожности	2
3. Противопоказания.....	3
4. Технические характеристики	4
5. Срок службы и гарантия.....	5
Условия хранения, эксплуатации и транспортировки.....	6
7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия.....	6
8. Пошаговая инструкция по работе изделия	11
9. Стерилизация, очистка и дезинфекция. Проверка и обслуживание.	28
10. Устранение неисправностей.....	31
11. Ремонт и специальное техническое обслуживание.....	35
12. Возможные побочные действия.....	35
13. Утилизация.....	35
14. Маркировка	36
15. Обслуживание клиентов	37
16. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость	37

1. Введение

Перед началом использования C-SMART-I Pro внимательно ознакомьтесь с содержанием данной инструкции по применению - в ней Вы найдёте информацию по эксплуатации и техническому обслуживанию. Храните данную инструкцию по применению в легкодоступном месте.

Данные изделия предназначены для использования высококвалифицированными медицинскими специалистами, должным образом ознакомленными с необходимыми методиками и инструкциями по применению. Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях.

1.1 Название изделия

Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения:

Моторы электрические стоматологические эндодонтические с функцией апекслокатора серии C-SMART, вариант исполнения:

C-SMART-I Pro:

1. Блок управления – 1 шт.
2. Рукоятка со встроенным микро мотором - 1 шт.
3. Шланг рукоятки – 1 шт.
4. Подставка для рукоятки – не более 1 шт.
5. Угловой наконечник CX235C4 (C4-19M) – не более 1 шт.
6. Держатель файла – не более 2 шт.
7. Загубник – не более 4 шт.
8. Адаптер – не более 1 шт.
9. Измерительный провод – не более 1 шт.
10. Провод для подключения загубника - не более 2 шт.
12. Ключ - не более 1 шт.
11. Переходник для смазки наконечника - не более 1 шт.
13. Тестер - не более 1 шт.
14. Устройство подсветки - не более 2 шт.
15. Инструкция по применению - 1 шт.
16. Инструкция по применению наконечника – 1 шт.

1.2 Назначение изделия

Изделие предназначено для обработки корневых каналов и формирования стандартного корневого канала зуба.

1.3 Область применения и описание изделия

Областью применения изделия является терапевтическая и ортопедическая стоматология. Моторы используются в зубо врачебном кабинете для профилактических, реставрационных работ и работ в области эндодонтии.

Мотор C-SMART-I Pro обладает следующими преимуществами:

- Цветной LCD дисплей большого размера;
- Регулируемая LED подсветка дисплея;
- Удобный интерфейс, сенсорные кнопки;
- Угловой наконечник с передаточным отношением 16:1;

- Возможность автоклавирувания наконечника при 134°C;
- Кнопочный зажим;
- Установка головки в 6 позициях с шагом 60°;
- Автореверс;

2. Предупреждения и меры предосторожности

1. Изделие должно использоваться в полном соответствии с инструкцией по применению. Использование в других целях недопустимо. Настоятельно рекомендуем Вам точно следовать всем инструкциям. Компания-производитель не несет ответственности за возможный ущерб, вызванный неправильным использованием изделия.
2. Прежде чем подключить изделие к сети электропитания, убедитесь, что показатель напряжения в сети соответствует диапазону напряжений адаптера. В противном случае входное напряжение может повредить изделие или причинить вред оператору/пациенту.
3. При работе с изделием используйте только оригинальные комплектующие. Компания-производитель не несет ответственности за возможный ущерб, вызванный использованием комплектующих, не входящих в состав поставки.
4. Во избежание удара электрическим током не пытайтесь подключить к изделию какие-либо сторонние компоненты.
5. При установке блока управления или рукоятки со встроенным микромотором следите за тем, чтобы провода не спутывались.
6. Избегайте попадания в изделие дезинфицирующих средств - это может привести к поражению электрическим током.
7. В случае возникновения любых перебоев в работе изделия незамедлительно отключите его. Не пытайтесь самостоятельно решить возникшую проблему – любые модификации и разбор изделия снимают с производителя все гарантийные обязательства.
8. В случае, если изделие не использовалось в течение продолжительного времени, извлеките аккумуляторную батарею и убедитесь в отсутствии протечек на ней, а также в этом случае перезарядите батарею перед началом эксплуатации изделия.
9. Не подвергайте изделие воздействию электромагнитных полей. Не используйте C-SMART-I Pro для пациентов с живленными кардиостимуляторами.
10. Непостоянное напряжение и воздействие электромагнитных полей могут отрицательно сказаться на работе изделия.
11. Это изделие для использования высококвалифицированными специалистами, ознакомленными с инструкцией по применению.
12. Не допускается подключение изделия или его использование в качестве составной части другого оборудования или системы.
13. Немедленно выключите изделие при неправильном функционировании. Запрещается модифицировать изделие при любых условиях. Разбор и изменение изделия отменяют гарантийное обслуживание.
14. Используйте исправные стандартные эндофайлы во избежание причинения вреда пациенту во время работы.

15. При утилизации частей следуйте местному законодательству, при необходимости, свяжитесь с сервисным центром производителя или уполномоченного представителя.
16. Перед заменой углового наконечника или эндофайла выключите блок управления. Попытка замены компонентов при включенном изделии может привести к непреднамеренному нажатию на кнопку запуска вращения.
17. Использование изделия не зависит от возраста, пола, веса или национальности пациента.
18. Запрещено использование легковоспламеняющихся веществ и жидкостей вблизи изделия.

Установка:

- 1) Размещайте изделие в сухом месте;
- 2) Изделие не должно размещаться в местах, подверженных негативному влиянию давления воздуха, температуры, влажности, прямого солнечного света, пыли, щёлочи и других едких соединений;
- 3) Устанавливайте изделие на ровной поверхности, не подвергайте вибрациям или ударам (в том числе во время транспортировки);
- 4) Изделие не должно размещаться в местах хранения химикатов и возможных утечек газа.

Подготовка к эксплуатации:

- 1) Перед эксплуатацией изделия внимательно проверьте все соединения, полярность, правильность расположения и т.п.
- 2) Убедитесь в надёжности заземления;
- 3) Убедитесь в корректном подключении всех проводов.

3. Противопоказания

Не используйте изделие при работе с пациентами с вживлёнными кардиостимуляторами (или другими имплантированными электрическими устройствами);

Не допускается использование изделия при лечении серьёзно деформированных зубных каналов;

4. Технические характеристики

[При внесении производителем улучшений в изделие, данные могут быть изменены без уведомления пользователя.]

C-SMART-I Pro		
		
Блок управления	Входное напряжение	10В переменного тока, 1,5А
	Габариты (ширина, глубина и высота)	135,6 × 135,6 × 118,5 мм
	Вес	587 грамм
	Дисплей	ЖК, 4,88"
	Класс влагозащиты	IPX0
Рукоятка со встроенным микромотором	Аккумуляторная батарея	2600 мА/ч, 7,4В
	Диапазон регулировки крутящего момента	0,6-5,2 Н*см
	Диапазон регулировки скорости работы мотора	150-650 об/мин
	Габаритные размеры	Высота – 201,4 мм Диаметр – 21 мм
	Вес (со шлангом)	203грамма
Шланг рукоятки	Длина шланга	185 см
Подставка для рукоятки	Габаритные размеры	57 × 130 × 40 мм
	Вес	95 грамм
Провод для подключения загубника	Габаритные размеры	Длина 152 см
	Вес	19 грамм
Измерительный провод	Габаритные размеры	Длина 145 см
	Вес	35 грамм
Держатель файла	Габаритные размеры	Длина 24 см
	Вес	7 грамм
Загубник	Габаритные размеры	Высота – 66 мм, Диаметр – 2 мм
	Вес	3 грамма
Адаптер	Входное напряжение	100-240 В постоянного тока
	Частота	50/60 Гц
	Выходное	10В переменного тока, 1,5А

Ключ	Габаритные размеры (ширина, глубина и высота)	38 × 12 × 1 мм
	Вес	3 грамма
Переходник для смазки наконечника	Габаритные размеры (диаметр и высота)	Ø9 × 25 мм
	Вес	2 грамма
Тестер	Габаритные размеры	42 × 17 × 17 мм
	Вес	5 грамм
Устройство подсветки	Габаритные размеры (ширина, глубина и высота)	6 × 9 × 56 мм
	Тип подсветки	Светодиод

**допуск для всех технических характеристик изделий ±3%*

Тип защиты от поражения электрическим током:	класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:	тип B (type B)

5. Срок службы и гарантия

Срок годности – 10 лет.

На блок управления распространяется гарантия 24 месяца с момента покупки. Гарантия на компоненты (угловой наконечник, рукоятка со встроенным микромотором, держатель файла, адаптер, измерительный провод и провод для подключения загубника) составляет 6 месяцев.

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

Производитель не несет ответственности в следующих случаях:

- Нарушение условий эксплуатации, указанных производителем.
- Повреждение вызвано некачественной транспортировкой, установкой, использованием и управлением.
- Повреждение вызвано внешними причинами, например, аномальным напряжением или огнем, и т.п.
- При ремонте или технической поддержке изделия лицами, неуполномоченными производителем для данного вида работ.
- Эксплуатация с использованием несоответствующей электрической системы.
- Использование изделия не по назначению.
- Несоблюдение предписаний, описанных в инструкции по применению.
- Гарантия действительна только при наличии правильно и четко заполненного гарантийного талона с печатью, товарного чека и накладной.
- Изделие снимается с гарантии, если он имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура (°С)	+5 ~ +40	От -10 до +55
Относительная влажность воздуха (в %):	20 ~ 80	≤ 93
Атмосферное давление (кПа)	86 ~ 106	50 ~ 106

7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия

Подготовка к эксплуатации



Рис. 1

1. Разъём для подключения адаптера/разъём измерительного провода.
2. Разъём для подключения провода для подключения загубника.
3. Разъём для подключения шланга рукоятки.
4. Кнопка питания



ОСТОРОЖНО

Не дергайте за провод, при отсоединении компонентов от блока управления и друг от друга.

Подключение/отсоединение микромотора

а. Подключение

Подключите шланг рукоятки (далее по тексту – шланг) в соответствующий разъём на левой стороне блока управления (Рис.1), ориентируясь по стрелкам.

б. Отсоединение

Нажмите и удерживайте шейку штепселя и аккуратно отсоедините шланг, не сгибая его.

Установка/снятие углового наконечника

а. Установка

Угловой наконечник подсоединяется к рукоятке со встроенным микромотором (далее по тексту – рукоятка) с помощью 6-ти фиксаторов. При правильной установке наконечника Вы услышите характерный щелчок.

б. Снятие

Чтобы снять угловой наконечник, потяните его по направлению от рукоятки.



ОСТОРОЖНО

- Перед установкой/снятием углового наконечника обязательно переключите кнопку питания в выключенное положение.
- При установке наконечника убедитесь в его надёжной фиксации на рукоятке.

Установка/снятие устройства подсветки

а. Установка

Установите устройство подсветки на рукоятку (Рис. 2), закрепите зажим на угловом наконечнике и эндофайле (Рис. 3).



Рис. 2



Рис. 3

б. Снятие

Сдвиньте устройство подсветки по направлению от разъёма (Рис. 4) и потяните его вниз (Рис. 5).



Рис. 4



Рис. 5



ОСТОРОЖНО

При установке/снятии устройства подсветки не расшатывайте его из стороны в сторону, чтобы не повредить зажим.

Установка/снятие эндофайла

а. Установка

- Вставьте эндофайл в соответствующий слот до упора.
- Для полной фиксации слегка поверните эндофайл, пока не услышите характерный щелчок.

б. Снятие

Нажмите на кнопочный зажим и вытащите эндофайл.



ОСТОРОЖНО

- Перед установкой/снятием эндофайла обязательно переключите кнопку питания в выключенное положение.
- При установке эндофайла убедитесь, что он надёжно зафиксирован в наконечнике.
- Перед установкой эндофайла, убедитесь в отсутствии загрязнений в слоте, наличие загрязнений может негативно сказаться на качестве фиксации эндофайла.

Режим M1 (функция апекслокатора)

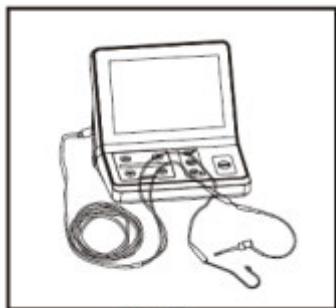


Рис. 6

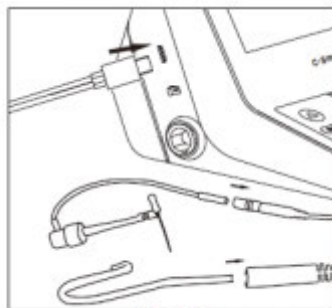


Рис. 7

Подключите измерительный провод с загубником и держателем файла к блоку управления, штексель измерительного провода должен быть вставлен в разъем полностью.

Режим M2 (функция микрометра)

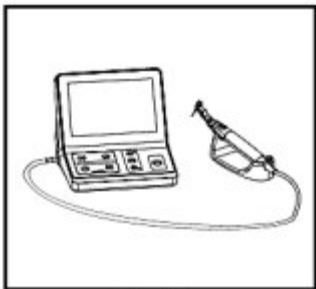


Рис. 8

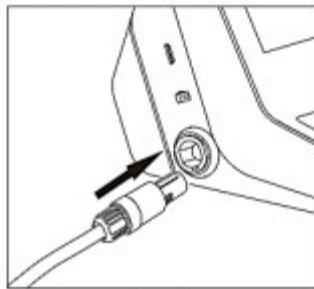


Рис. 9

- Подсоедините шланг к соответствующему разъёму на блоке управления;
- Подключите угловой наконечник к рукоятке;
- Установите устройство подсветки;
- Вставьте эндофайл.

Режим M3 (функция микрометра и апекслокатора)

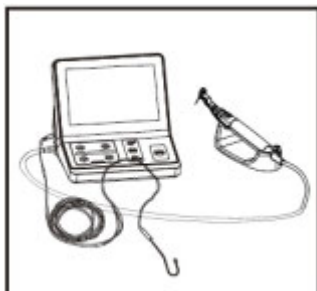


Рис. 10

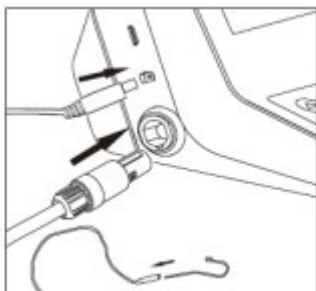


Рис. 11

- Подсоедините шланг к соответствующему разъёму на блоке управления;
- Подключите угловой наконечник к рукоятке и вставьте эндофайл;
- Установите устройство подсветки и зафиксируйте эндофайл;
- Подключите провод для подключения загубника к блоку управления и вставьте загубник.

Замена аккумуляторной батареи



ОСТОРОЖНО

Меры предосторожности при замене аккумуляторной батареи:

- Не открывайте другие части, кроме крышки аккумуляторной батареи.
- Используйте только оригинальные аккумуляторные батареи, иначе возможен сбой или повреждение.
- Убедитесь, что адаптер отсоединён от блока управления.
- Не заменяйте аккумуляторную батарею мокрыми руками, во избежание короткого замыкания и попадания влаги в изделие.
- Утилизируйте использованные аккумуляторные батареи в соответствии с нормативными актами местного законодательства.

- Отключите питание изделия;
- Отсоедините адаптер;
- Выкрутите крепёжные винты крышки аккумуляторной батареи при помощи отвёртки и снимите крышку аккумуляторной батареи;
- Вставьте разъём шнура аккумуляторной батареи в разъём изделия в соответствии с индикацией полярности внутри отсека для аккумуляторной батареи и аккуратно поместите аккумуляторную батарею в отсек, чтобы не зацепить шнур;

ПРИМЕЧАНИЕ: Не вставляйте аккумуляторную батарею силой, проверьте полярность.

- Закройте крышку аккумуляторной батареи и зафиксируйте винты;
- Если вам нужно заменить аккумуляторную батарею, выньте аккумуляторную батарею и отсоедините разъём.



ОСТОРОЖНО

При извлечении шнура аккумуляторной батареи обязательно держите шнур за разъём. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению шнура.

Зарядка

При зарядке аккумуляторной батареи следуйте следующим инструкциям:

- Подключите адаптер в разъём зарядки (1) (Рис. 12).
- Подключите адаптер к сети электроснабжения;
- Для полной зарядки требуется около 4 часов; полная разрядка происходит в среднем за 5 часов работы;
- При зарядке аккумуляторной батареи на ЖК-экране должен загореться соответствующий индикатор (Рис. 13).



Рис. 12

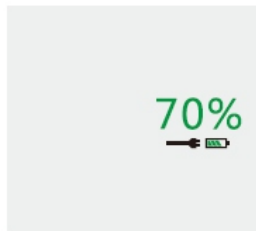


Рис. 13

ПРИМЕЧАНИЕ: не используйте изделие во время зарядки.

8. Пошаговая инструкция по работе изделия

Язык, ЖК-экран и панель управления

Включение/выключение изделия

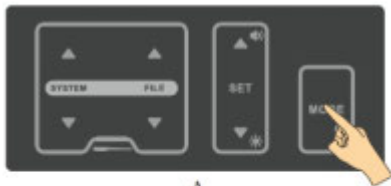
- Зажмите на несколько секунд кнопку питания (кнопка 4 на Рис.1).

На ЖК-экране изделия отобразятся параметры, которые были установлены до его последнего выключения;

- Для отключения изделия также нажмите на кнопку питания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изделие не используется в течение 5 минут, оно автоматически выключается.

Выбор языка



A



B



C













- Зажмите на несколько секунд кнопку "MODE" (A), чтобы войти в меню (B);
- Используйте стрелки "вверх" и "вниз" ▲ / ▼, чтобы выбрать нужный язык (C);
- Изменения сохраняются автоматически.

Нажмите любую кнопку кроме "SET" и ▲/▼, чтобы выйти из меню настроек или выход из меню настроек будет осуществлен автоматически через нескольких секунд.

Жидкокристаллический экран






Рис. 14 ЖК-экран

A	Рабочая область	Параметры ЖК-экрана в различных режимах
B	Индикатор режима	Изделие может использоваться в трёх режимах: M1: Только апекслокатор M2: Только микромотор M3: Микромотор и апекслокатор
C	Область параметров микромотора	Отображение направления вращения, автореверса, освещения и времени световой задержки. *доступно в режимах M2 и M3
D	Текущий статус	<p>Индикатор текущего заряда аккумуляторной батареи:</p> <ul style="list-style-type: none">  -полный заряд  -30-80%заряда  -менее 30% заряда  -аккумуляторная батарея разряжена/низкое напряжение <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Индикатор заряда аккумуляторной батареи также отображает текущее напряжение. При больших нагрузках на микромотор заряд аккумуляторной батареи будет уменьшаться.</p> <p>Индикатор громкости:</p> <ul style="list-style-type: none">  - высокий уровень громкости  - низкий уровень громкости  - минимальный уровень громкости  - без звука <p>Индикатор яркости экрана:</p> <ul style="list-style-type: none">  - максимальная яркость  - средняя яркость  - малая яркость  - минимальная яркость

Панель управления



Рис. 15 Панель управления

1.	SYSTEM ▲/▼	Выбор файловой системы
2.	FILE ▲/▼	Выбор эндофайла в выбранной системе
3.	SET	Настройка различных параметров
4.		а. Увеличения значения (в меню настройки параметров) б. Изменение громкости (в главном меню)
5.		а. Уменьшение значения (в меню настройки параметров) б. Изменение громкости (в главном меню)
6.		а. Кратковременное нажатие переключает 3 режима работы (апекслокатор, микро мотор, апекслокатор+микро мотор) б. При длительном нажатии происходит выход в меню настроек

Настройка уровня громкости и яркости

Настройка уровня громкости

- Громкость звука может быть установлена на одном из четырёх уровней громкости: высокий, низкий, минимальный, без звука.
- Нажмите на кнопку 4 в главном меню для выбора настройки громкости;
- Выбранный уровень громкости отобразится на ЖК-экране в области статуса.

ПРИМЕЧАНИЕ: При включении изделия громкость будет установлена на том уровне, на котором она находилась перед последним выключением.

Настройка уровня яркости экрана

Яркость экрана может быть установлена на одном из четырёх уровней: максимальная, средняя, малая, минимальная.

- Нажмите на кнопку 5 в главном меню для настройки яркости экрана;
- Выбранный уровень яркости отобразится на ЖК_экране в области статуса.

ПРИМЕЧАНИЕ: При включении изделия яркость будет установлена на том уровне, на котором она находилась перед последним выключением.

Режимы работы

Изделие может использоваться в трёх различных режимах работы:

- 1) M1 только апекслокатор;
- 2) M2 только микро мотор;
- 3) M3 апекслокатор + микро мотор.

Выбор режима работы осуществляется нажатием кнопки 6. Номер выбранного режима работы отобразится на ЖК-экране в области индикации режима.

M1 - только апекслокатор

Подключение

Инструкции по подключению компонентов в данном режиме приводятся на рисунке 6 (стр.6).

Рабочая область

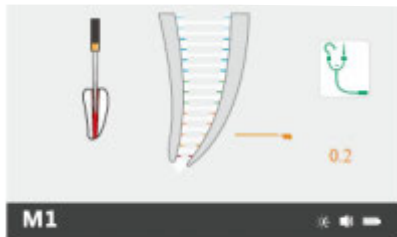


Рис. 16 Интерфейс режима M1

	<p>Область апекса корневого канала зуба.</p>
	<p>Позиция апекса корневого канала зуба, устанавливаемая стоматологом.</p>
	<p>Заполнение зубного канала. Симуляция движения эндофайла в корневом канале.</p>
	<p>Статус подключения измерительного провода:</p> <ul style="list-style-type: none"> отключен подключен контакт держателя файла подключен к загубнику напрямую, используется для измерителя с измерительным проводом <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется всегда проверять, правильно ли подключен измерительный провод. Если контакт держателя файла подключен к загубнику напрямую, но при этом соответствующая пиктограмма не горит, это свидетельствует о том, что контакт прилегает неплотно. Для решения этой проблемы:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Проверьте подключение измерительного провода; •Убедитесь, что на контакте держателя файла нет загрязнений.

Проведение работ

1) Измерение длины

- Подключите держатель файла и загубник к измерительному проводу;
- Установите загубник на губе пациента с противоположной от обрабатываемого зуба стороны;
- Вставьте эндофайл в канал зуба, удерживая держатель файла за металлическую часть (Рис. 17);
- Движение эндофайла в канале зуба отображается с левой стороны рабочей области ЖК - экрана (Рис. 16).

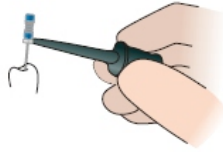


Рис. 17

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае если отсутствует индикация работы эндофайла:

- Проверьте соединение измерительного провода;
- Очистите контакт держателя файла;
- Промойте канал, если необходимо, и начните процедуру заново.



ОСТОРОЖНО

- При появлении ошибок соединения рекомендуем остановить процесс измерения;
- Переключитесь в режим проверки работоспособности оборудования.

2) Другие измерения

Коронарная и средняя области.

- Медленно введите измерительный эндофайл в канал зуба;
- Движение эндофайла от коронарной и средней областей в направлении зоны апекса показывается на изображении всего корневого канала зуба, при непрерывном движении эндофайла вглубь канала (Рис. 18).

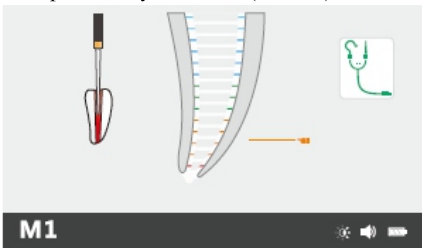


Рис. 18 Коронарная и средняя области

Зона апекса корня зуба

- Движение эндофайла отображается в зоне апекса корня зуба;
- В зоне апекса корня зуба отображается точная позиция и изменение положения эндофайла в цветовом спектре от синей к зелёной, а затем к жёлтой областям (Рис. 19, 20).

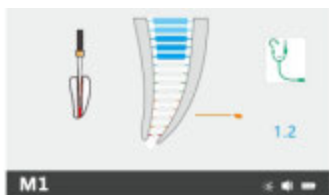


Рис. 19 Синяя зона апекса



Рис. 20 Зелёная зона апекса



Рис. 21 Жёлтая зона апекса

- Движение эндофайла в апикальном сужении сопровождается звуковым сигналом, который служит дополнительным индикатором положения эндофайла. Интервал между сигналами становится короче по мере приближения к апексу;
- При достижении эндофайлом апикального отверстия индикация положения отображается красным цветом, сигнал при этом становится непрерывным (Рис. 22).

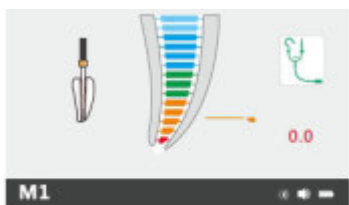


Рис. 22 Красная зона апекса

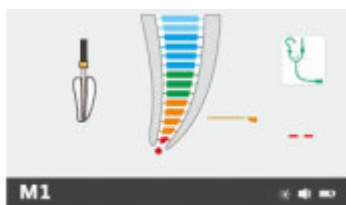


Рис. 23 Красная точка - предел апикального отверстия

ПРИМЕЧАНИЕ: Линии индикации апекса показывают положение кончика эндофайла в корневом канале:

- Синяя область – завершение зоны апекса;
- Зелёная - жёлтая области – зона апекса корня зуба;
- Красная область - апикальное отверстие.



ОСТОРОЖНО

Линии индикации в зоне апекса корневого канала зуба не дают представление о конкретных размерах.

Прерывание измерения

Держатель файла может отсоединиться от эндофайла в ходе измерения длины. Повторное соединение при этом может быть осуществлено в любой момент. (Например, при замене

эндофайла на больший размер или при измерении другого зубного канала). Изделие автоматически определяет начало нового цикла измерения.

Советы для точного измерения длины

Условия неточного измерения

Слишком быстрое движение или даже мгновенное перемещение кончика эндофайла к апексу могут происходить по следующим причинам:

Проблема	Решение
Избыточная жидкость в пульповой камере или корневом канале (раствор, кровь или слюна) могут оказывать негативное влияние на проводящий канал, что приводит к неточности измерений.	Удалите избыточную жидкость при помощи бумажного штифта/продувки. Подождите, пока не прекратится избыточное кровотоечение.
Десенная пролиферация влияет на контакт с измерительным элементом эндофайла, что вызывает короткое замыкание и, соответственно, приводит к неправильному измерению.	Изолируйте полость доступа: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Посредством правильного заполнения; ▫ Коффердама (раббердама); ▫ Методом электрокаутеризации.
Контакт эндофайла с металлической пломбой (коронкой, амальгамой и т.п.) также вызывает короткое замыкание и, соответственно, приводит к неправильному измерению.	Расширьте полость доступа.

Слишком медленное перемещение кончика эндофайла или движение с задержкой могут происходить по следующим причинам:

Проблема	Решение
Стёртость корневого канала препятствует прохождению эндофайла.	Используйте рентгеновский снимок для нахождения возможных путей доступа; ИИспользуйте эндофайлы ISO 06/08 до рабочей глубины.
Повторная обработка: блокировка старого канала остаточными материалами.	Используйте рентгеновский снимок для удаления из канала остаточных материалов.
Блокировка канала остатками медицинского раствора (например, гидроксидкальция) может оказывать негативное влияние на проводящий канал, что приводит к невозможности правильной работы изделия.	Перед началом измерения удалите все остатки медицинского раствора.
Чрезмерная сухость корневого канала приводит к невозможности правильной работы изделия.	Используйте увлажняющий раствор, например, хлорид натрия или гипохлорит натрия. Остатки раствора удалите при помощи бумажного штифта или воздуходувки.



ВНИМАНИЕ

В отдельных случаях точно измерить положение эндофайла невозможно.

Особые условия:

Проблема	Решение
Наличие большого апикального отверстия как результат повреждения или неполной сформированности.	Решение отсутствует. Параметры измерения будут меньше актуальной длины.
Перелом корня зуба или патологическое отверстие.	Решение отсутствует. Результаты измерения не будут соответствовать действительности.

Сравнение метода электронного измерения длины и метода радиографии:

Рентгенография предоставляет двухмерную проекцию трёхмерной системы корневого канала. В определённых случаях результаты радиографии не совпадают с результатами электронных измерений длины.

В случае искривления добавочного канала рентген может показывать меньшую длину.

Метод электронного измерения длины канала, как правило, даёт более точную информацию в сравнении с результатами радиографии.

Функция "DR'S CHOICE" заданное пользователем положение апекса: Функция "DR'S CHOICE" (рус. - "Выбор Доктора") позволяет стоматологу установить собственную отметку на требуемом расстоянии от апекса. Зона апекса, при использовании функции, может варьироваться в диапазоне между зелёной и жёлтой областями.

При применении функции "DR'S CHOICE" достижение установленного положения сопровождается визуальным изображением и звуковым сигналом.

Для установки положения апекса при использовании функции "DR'S CHOICE" выполните следующие шаги:

- Нажмите на кнопку "SET" - при этом, на изображении установки апекса, активируется возможность выбора необходимой глубины (Рис. 24);
- Используйте кнопки ▲ / ▼ для установки положения апекса;
- Установленные значения будут автоматически сохранены. Нажмите любую кнопку кроме "SET" и ▲ / ▼, чтобы вернуться в основное меню, или выход в основное меню через несколько секунд произойдет автоматически.
- Измерение зоны апекса в корневом канале показано на Рис. 25.

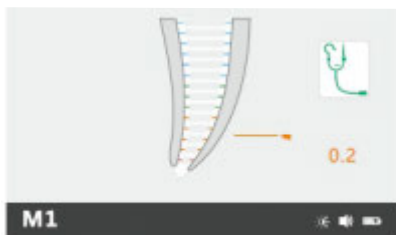


Рис. 24 Установка позиции апекса

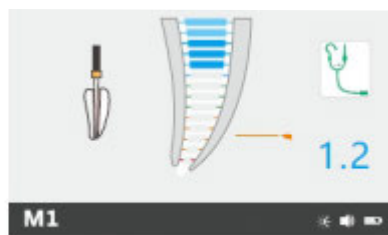


Рис. 25 Процесс измерения

Функциональная проверка апекслокатора

Проводите проверку апекслокатора раз в неделю. Для получения более подробной информации по методам проверки смотри раздел «Функциональная проверка апекслокатора»

M2 - только микро мотор (без апекслокатора)

Нажмите на кнопку выбора режима, чтобы выбрать режим работы M2. В данном режиме задействуется только микро мотор без функции апекслокатора.

Подключение

Инструкции по подключению компонентов в данном режиме можно найти на рисунке 8-9 (стр.7).

Калибровка

Процедуру калибровки рекомендуется проводить при использовании нового углового наконечника. Для получения более подробных инструкций по калибровке смотри раздел «Калибровка»

Рабочая область



Рис. 26 Интерфейс режима работы M2

1	SYSTEM (Система)	Отображение выбранной системы файла.
2	FILE (Файл)	Отображение типа эндофайла в выбранной системе.
3	SPEED (Скорость)	Отображение скорости вращения (недоступно для реципрокных систем).
4	TORQUE (Крутящий момент)	Отображение предельного значения крутящего момента (недоступно для реципрокных систем).
5	TORQUE BAR (Индикатор крутящего момента)	Графическое отображение степени нагрузки на микро мотор при вращении эндофайла (недоступно для реципрокных систем).
6	ROTATIONAL DIRECTION (Направление вращения)	Отображение текущего направления вращения эндофайла:  Вперёд (по часовой стрелке) непрерывное вращение;  Назад (против часовой стрелки) непрерывное вращение;  Реципрокное движение (угол вращения вперёд больше угла обратного вращения)
7	AUTO REVERSE (Режим автоматического обратного хода)	Отображение включения функции AUTO REVERSE (недоступно для реципрокных систем). AUTO REV Автореверс включен; AUTO REV Автореверс выключен:
8	Микро мотор и LED-подсветка	 Микро мотор не подключен к блоку управления;  Микро мотор подключен к блоку управления, но LED-подсветка неактивна; 



Микромотор подключен к блоку управления,
LED-подсветка включена, задержка света 3 с.

Выбор системы и эндофайла

Библиотека эндофайлов

Изделие содержит в себе библиотеку эндофайлов. Производитель оставляет за собой право дополнять библиотеку эндофайлов и изменять входящие в неё системы.

Изделие также может содержать в себе систему файлов, созданную пользователем (PROGRAM), в рамках которой пользователь может настраивать параметры самостоятельно.



ВНИМАНИЕ

- При использовании эндодонтических файлов следуйте инструкциям их производителя;
- Файловая система, отображаемая на ЖК – экране изделия, должна совпадать с используемым эндофайлом;
- Значения крутящего момента и скорости вращения могут изменяться производителем без уведомления пользователя, по этой причине текущие значения должны быть проверены перед использованием;
- Значение крутящего момента, отображаемое на ЖК – экране изделия, является точным только в том случае, если угловой наконечник тщательно смазан и регулярно проверяется.

Выбор файловой системы

Для выбора файловой системы нажмите кнопку "SYSTEM" ▲ / ▼. Выбранная файловая система отобразится на ЖК - экране.

1) Системы файлов непрерывного вращения

При выборе системы, текущая система отображается на ЖК – экране.

Нажмите кнопку FILE ▼, чтобы выбрать следующую систему;

Нажмите кнопку FILE ▲, чтобы выбрать предыдущую систему.



ОСТОРОЖНО

Не используйте эндофайлы для реципрокного движения в режиме непрерывного вращения!

2) Системы файлов реципрокного вращения

Некоторые эндофайлы разработаны для использования в реципрокном режиме, при котором эндофайл сначала движется в направлении разреза, а затем обратно, реверсивно, чтобы вывести эндофайл из разреза. Характер такого вращения является специфичным для выбранного типа. При выборе системы файлов реципрокного вращения на ЖК - экране отображаются значения скорости вращения и крутящего момента.



ВНИМАНИЕ

Не используйте эндофайлы для непрерывного вращения в режиме реципрокного движения!

Изменение скорости вращения и крутящего момента



ВНИМАНИЕ

Значения скорости вращения и крутящего момента не могут быть изменены во время работы микромотора.

- При выборе системы непрерывного вращения эндофайлов можно настроить значения скорости и крутящего момента;
- Нажмите на кнопку "SET" для настройки скорости вращения или крутящего момента;
- Нажмите на кнопку ▲ / ▼ для выбора нужного значения;
- Диапазон скорости: от 150 до 650 об./мин.
- Диапазон крутящего момента: от 0,6 до 5,2 Н*см;
- При изменении скорости вращения пользователем текущий показатель будет отображаться на ЖК - экране в квадратных скобках [], как показано на Рис. 27;

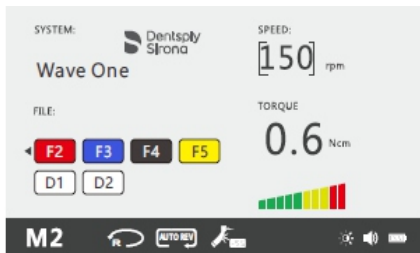


Рис. 27 Настройка скорости

- Изменения сохраняются автоматически. Нажмите любую кнопку кроме "SET" и ▲ / ▼, чтобы выйти из меню настроек, или выход из меню настроек будет осуществлён автоматически по прошествии нескольких секунд;
- Инструкции о том, как установить значения по умолчанию см. «Заводские установки».



ВНИМАНИЕ

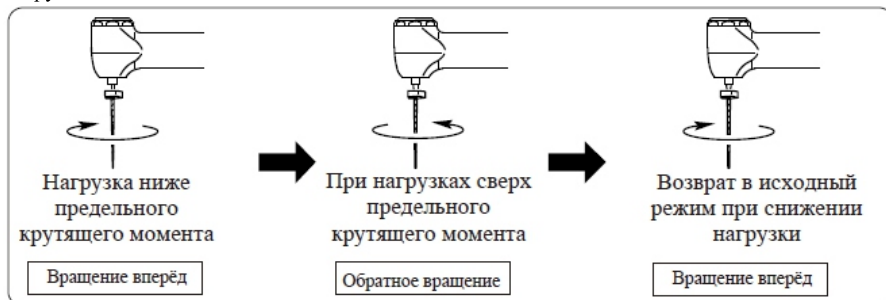
Перед началом использования микромотора убедитесь в правильности выбранных параметров.

Автореверс

ПРИМЕЧАНИЕ: При выборе режима реципрокного движения эндофайла функция автореверса недоступна.

При включенной функции автореверса:

Если во время работы изделия нагрузки достигнут предельного значения крутящего момента, микромотор автоматически начнёт вращаться в обратном направлении. Возврат к нормальному режиму вращения также осуществляется автоматически при снижении нагрузки.



При отключенной функции автореверса:

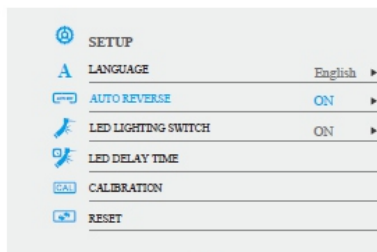
Если во время работы изделия нагрузки достигнут предельного значения крутящего момента, микромотор остановится.

Чтобы возобновить вращение эндофайла, нажмите на кнопку "ON/OFF".

Включение/отключение функции реверса:



A



B

- Удерживайте кнопку "MODE" (A) в течение нескольких секунд для входа в меню настроек;
- Для перехода к функции автореверса нажмите на кнопку "SET" (B);
- Нажмите на кнопку ▲/▼, чтобы включить/отключить функцию автореверса;
- Изменения сохраняются автоматически. Нажмите любую кнопку кроме "SET" и ▲/▼, чтобы выйти из меню настроек, или выход из меню настроек будет осуществлен автоматически по прошествии нескольких секунд.

Статус функции автореверса отображается на ЖК - экране в области параметров микромотора.

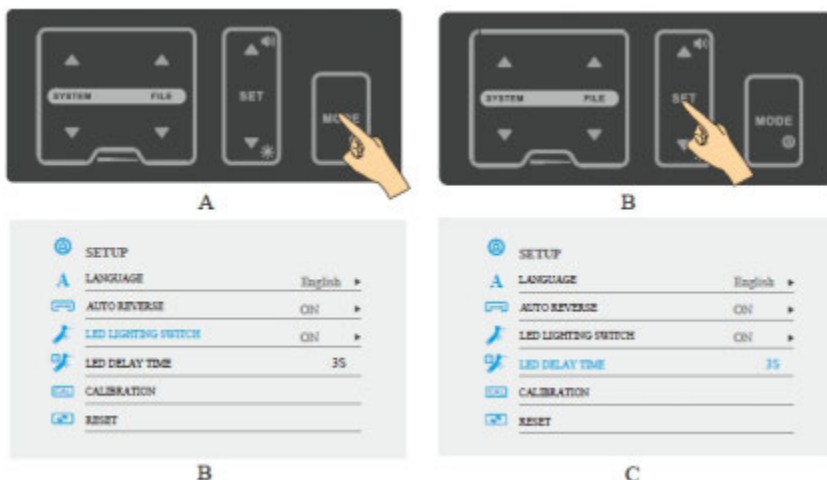
 Функция автореверса включена.

 Функция автореверса отключена.

Функция LED-подсветки

При включении функции LED-подсветки при работе микромотора будет включено устройство подсветки. При этом можно установить время световой задержки, в течение которого LED-подсветка будет оставаться включенной после остановки микромотора.

Включение функции LED-подсветки и установка времени световой задержки:



- Удерживайте кнопку "MODE" (A) в течение нескольких секунд для входа в меню настроек;
- Для включения функции LED-подсветки "LED LIGHTING SWITCH" нажмите на кнопку "SET" (B);
- Нажмите на кнопку ▲/▼, чтобы включить/отключить функцию LED-подсветки;
- Для перехода к функции установки световой задержки "LED DELAY TIME" (C) нажмите на "SET";
- Нажмите на кнопку ▲/▼, чтобы установить необходимое время задержки;
- Изменения сохраняются автоматически. Нажмите любую кнопку кроме "SET" и ▲/▼, чтобы выйти из меню настроек или выход из меню настроек будет осуществлен автоматически по прошествии нескольких секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ: При отключенной функции LED – подсветки перейти к функции установки времени световой задержки невозможно.

Статус LED-подсветки отображается на ЖК - экране в области параметров микромотора:



Функция LED-подсветки отключена;



Функция LED-подсветки включена, время световой задержки составляет 3 с.

Проведение работ

Запуск и остановка микромотора

• Запуск/остановка микромотора осуществляется кратковременным нажатием кнопки "ON/OFF";

Ручной реверс

• Удерживайте кнопки "ON/OFF" более 2 секунд, чтобы изменить направление вращения эндофайла (доступно как при включенном, так и при выключенном микромоторе).

Статус направления вращения отображается на ЖК-экране в области параметров микромотора:





Вперёд (по часовой стрелке)



Назад (против часовой стрелки)

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменение вращения может быть осуществлено только в случае выбора системы непрерывного вращения эндофайла; при реципрокном движении направление вращения не меняется.

Графический индикатор крутящего момента

Если при работе микромотора нагрузка достигает приблизительно половины предельного значения крутящего момента, на экране отображается . При достижении предельного значения крутящего момента, на экране отображается .

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная функция доступна только при использовании системы непрерывного вращения эндофайла.

М3 - Микромотор и апекслокатор

Нажмите на кнопку "MODE", чтобы выбрать режим работы М3. В данном режиме функция апекслокатора управляет микромотором.

Подключение

Инструкции по подключению компонентов в данном режиме можно найти на рисунках 10-11 (стр. 7).

Калибровка

Процедуру калибровки рекомендуется проводить при использовании нового углового законечника. Для более подробных инструкций по калибровке см. стр. 25

Рабочая область



Рис. 28 Интерфейс режима M3

1	SYSTEM (Система)	См. раздел «Рабочая область», стр. 16
2	FILE (Файл)	См. раздел «Рабочая область», стр. 16
3	SPEED (Скорость)	См. раздел «Рабочая область», стр. 16
4	TORQUE (Крутящий момент)	См. раздел «Рабочая область», стр. 16
5	TORQUE BAR (Индикатор крутящего момента)	См. раздел «Рабочая область», стр. 16
6	Направление вращения	См. раздел «Рабочая область», стр. 16
7	AUTO REVERSE (Автоверс)	См. раздел «Рабочая область», стр. 16
8	Микромотор и LED-подсветка	См. раздел «Рабочая область», стр. 16
9	Зона апекса корневого канала зуба	Отображение зоны апекса корневого канала зуба и текущего положения файла.

Выбор системы и эндофайла

См. раздел «Выбор файловой системы» на стр.17

Изменение скорости вращения и крутящего момента

См. стр. 18

Выбор положения апекса при включении функции "DR'S CHOICE"

Для установки положения апекса в рамках функции "DR'S CHOICE" следуйте пошагово следующим инструкциям:

- Нажмите на кнопку "SET", значок настройки апекса становится настраиваемым (Рис. 29);
- Нажмите на кнопку ▲/▼, чтобы выбрать положение апекса.

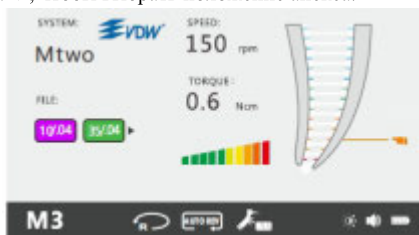


Рис. 29 Выбор положения апекса при включении функции "DR'S CHOICE"

Автореверс

См. страницу 18

Функция LED-подсветки

См. страницу 19

Проведение работ

См. страницу 20

Определение рабочей длины

- В режиме работы M3 при входе эндофайла в контакт с корневым каналом начинается измерение длины канала. По мере движения эндофайла в зоне апекса на ЖК-экране изменяется графический индикатор в сопровождении звукового сигнала;
- При достижении эндофайлом положения апекса, установленного в рамках функции "DR'S SNOICE", отображается соответствующая графика на дисплее. При этом микромотор автоматически начинает вращаться в противоположном направлении или останавливается в зависимости от установок автореверса.



ВНИМАНИЕ

Перед началом процедуры не забудьте установить пациенту загубник. При вводе эндофайла в корневой канал показатель графической шкалы может неожиданно упасть, он вернётся в нормальное состояние по мере движения эндофайла к апексу.

Функциональная проверка апекслокатора

Проверку правильной работы апекслокатора рекомендуется проводить раз в неделю. С помощью встроенной функции автоматически проверяются основные функции инструментов, первым шагом и вторым шагом проверяются дополнительные компоненты (Рис. 30).

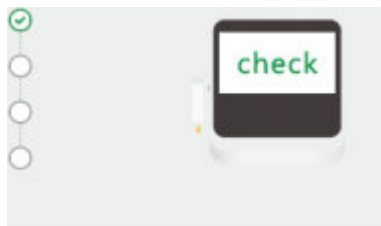


Рис. 30 Проверка изделия

При активации функции проверки пользователь должен выполнить следующие шаги:

- Отсоединить измерительный провод, адаптер и микромотор от блока управления;
- Если измеритель подключен к блоку управления, проверка изделия начнётся автоматически, результаты проверки будут отображаться на ЖК-экране;
- При отображении на ЖК-экране "OK" (Рис. 31) проверяемый компонент функционирует исправно;
- При отображении на ЖК-экране "ERROR" (Рис. 32) проверяемый компонент функционирует неправильно.

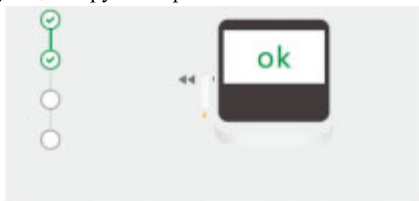


Рис. 31 Компонент функционирует исправно

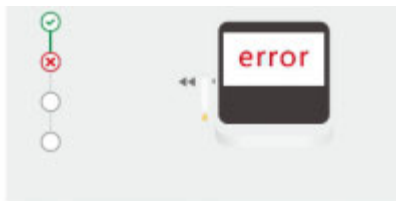


Рис. 32 Ошибка функционирования



ВНИМАНИЕ

Сообщение об ошибке (ERROR) свидетельствует о том, что определённый компонент изделия функционирует неправильно. Свяжитесь со своим уполномоченным представителем или производителем для получения помощи.

- Отсоедините измерительный провод от изделия и проведите проверку измерительного провода.

Функциональная проверка измерительного провода

ПРИМЕЧАНИЕ: Если проверка всех компонентов устройства прошла успешно, проведите проверку измерительного провода.

Подключите измерительный провод к изделию (Рис. 33).



Рис. 33 Подключение измерительного провода

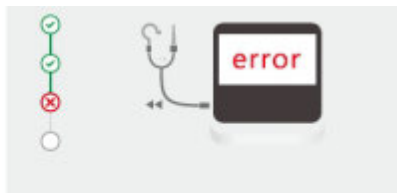


Рис. 34 Ошибка в измерительном проводе



ВНИМАНИЕ

Сообщение об ошибке (ERROR) свидетельствует о том, что измерительный провод функционирует неправильно. Свяжитесь со своим распространителем оборудования или производителем для получения помощи.

- Подключите измерительный провод к держателю файла и загубнику (или второму держателю файла).
- Подключите держатель файла и загубник (или второй держатель файла) к контактам измерительного провода (Рис. 35).

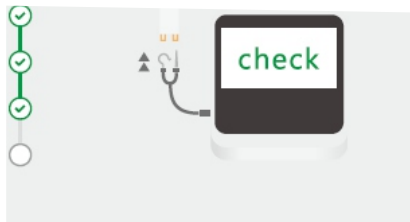


Рис. 35 Подключение измерительного провода

- Проверка измерительного провода начнется автоматически, на ЖК-экране отобразятся результаты проверки - ОК (Рис. 36) или ERROR (Рис. 37).

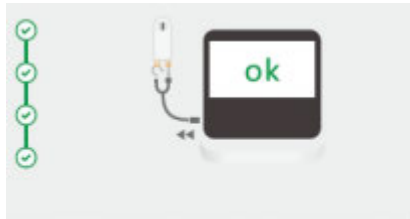


Рис. 36 Компоненты исправны

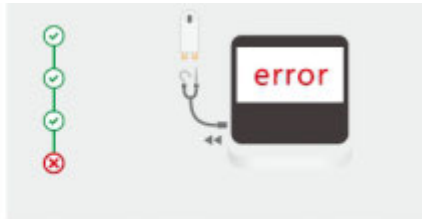


Рис. 37 Ошибка функционирования



ВНИМАНИЕ

Сообщение об ошибке (ERROR) свидетельствует о том, что проверяемые компоненты измерителя функционируют неправильно. Причиной этого может быть повреждение измерительного провода или загрязнение контакта. Свяжитесь со своим распространителем оборудования или производителем для получения помощи. Изделие автоматически выйдет из режима проверки через несколько секунд после завершения проверки функционирования.

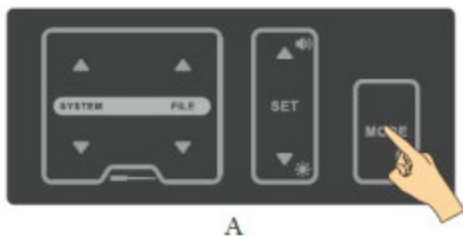
Калибровка

Калибровка позволяет снизить степень отклонения при вращении микромотора, а также различие в крутящем моменте углового наконечника.

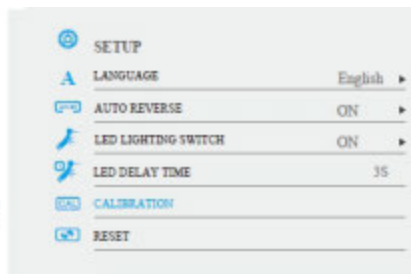
Калибровку рекомендуется проводить при использовании нового углового наконечника или после продолжительного периода работы, так как рабочие характеристики могут измениться после эксплуатации, очистки и стерилизации.

Инструкции по калибровке:

- Включите питание изделия.



A



B

- Зажмите кнопку "MODE" (A) на несколько секунд, чтобы войти в меню настройки;
- Нажмите на кнопку "SET", чтобы выбрать функцию калибровки (B);
- Нажмите на кнопку ▲/▼, чтобы установить значение калибровки;
- На ЖК-экране отобразится запрос подключения микромотора с угловым наконечником (Рис. 38);
- Во время калибровки на экране отобразится статус калибровки (Рис. 39);



Рис. 38 Подключение микромотора с угловым наконечником

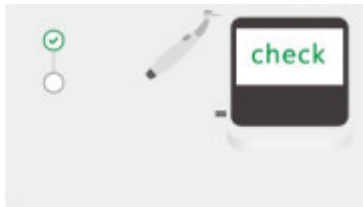


Рис. 39 Статус калибровки

- Микромотор начнёт вращаться, дождитесь момента остановки;
- По завершении процесса калибровки вращение прекратится, на ЖК-экране отобразятся результаты.
- Затем ЖК-экран вернётся в обычное состояние.



Рис. 40 Угловой наконечник исправен

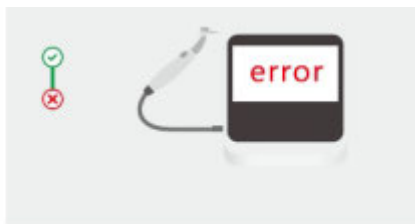


Рис. 41 Ошибка функционирования



ВНИМАНИЕ

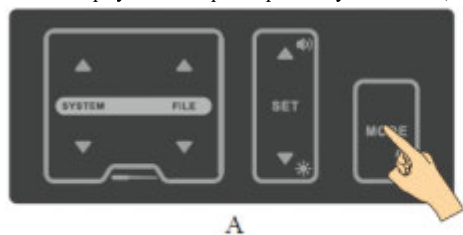
Сообщение об ошибке (ERROR) свидетельствует о том, что угловой наконечник функционирует неправильно. Свяжитесь со своим уполномоченным представителем или производителем для получения помощи.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вы можете остановить процесс калибровки в любой момент, отключив питание;

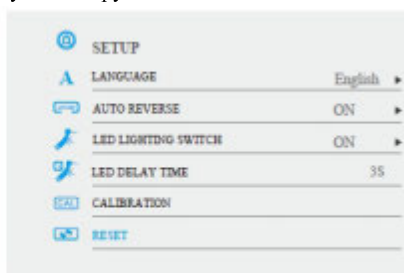
- Проводите калибровку углового наконечника после каждой смазки или стерилизации. Рекомендуется проводить калибровку углового наконечника каждую неделю;
- В процессе калибровки проследите, чтобы на угловой наконечник не оказывалось никаких нагрузок.

Заводские установки

Чтобы вернуться к параметрам по умолчанию, следуйте инструкции:



A



B

- Жажмите кнопку "MODE" (A) на несколько секунд для входа в меню настроек;
- Нажмите на "SET" для выбора функции сброса параметров (RESET) (B);
- Нажмите на кнопку ▲/▼, чтобы осуществить сброс параметров;
- Сброс параметров на заводские значения выполнен, программа вернётся к интерфейсу режима M1.



ВНИМАНИЕ

При сбросе параметров на заводские значения все персональные настройки будут утеряны.

9. Стерилизация, очистка и дезинфекция. Проверка и обслуживание.

Основная информация

Обслуживание изделия выполняется без использования каких-либо дополнительных инструментов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Специальное обслуживание и ремонт изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом, обученным компанией-производителем.



ВНИМАНИЕ

- Протирайте поверхности блока управления, измерительного провода, провода для подключения загубника и устройства подсветки мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим очищающим средством;
- Для дезинфекции можно использовать 75% раствор изопропилового спирта. Раствор с более высоким содержанием спирта не использовать. Средство не должно содержать альдегида и должно обладать бактерицидным и фунгицидным действием;
- Не используйте какие-либо жидкости или спреи, особенно на ЖК-экране.

При очистке/ стерилизации допускается использование только проверенных методов и средств;

- При проведении процедур также важно соблюдать профессиональные правила личной гигиены;
- В целях Вашей безопасности при обработке компонентов всегда используйте перчатки, защитные очки и маску.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

Дезинфекция и стерилизация применяется к таким компонентам как загубник, держатель файла и угловой наконечник.

Предварительная обработка

Пульпа и дентин должны удаляться из компонентов сразу после окончания процедуры лечения (максимум - в течение 2 часов). Не допускайте их высыхания! Для очистки и предварительной дезинфекции необходимо поместить все указанные компоненты после окончания работы с пациентом в заранее подготовленный резервуар с очищающим и дезинфицирующим раствором (максимум на 2 часа). Затем промыть аксессуары проточной

водой в течение 1 минуты или промыть дезинфицирующим раствором, чтобы удалить все видимые загрязнения.

Дезинфицирующее средство не должно содержать альдегидов (т.к. альдегид фиксирует пятна крови), должно быть проверено на эффективность, должно быть совместимым с компонентами изделия.

При ручной очистке компонентов допускается использование мягких щёток и негрубой ткани, которые используются только для этих целей. Ни в коем случае не используйте металлические щётки или мочалки! Уделите особое внимание очистке внутренних областей держателя файла.

Обратите внимание, что дезинфицирующие средства, используемые для предварительной обработки, предназначены только для личной защиты и не заменяют дезинфекцию после завершения очистки.

Предварительную очистку необходимо проводить в каждом случае.



ОСТОРОЖНО

При проведении процедур чистки и дезинфекции не используйте никаких автоматизированных средств или ультразвуковые ванны!

Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

- Поместите предварительно обработанные компоненты в ванну для очистки на необходимое время. При этом детали должны быть полностью погружены в раствор. При необходимости используйте мягкую щётку. Для лучшей очистки держателя файла необходимо 5 раз нажать и отпустить во время процедуры ручной чистки;
- После окончания процедуры очистки извлеките компоненты из ванны и тщательно промойте их водой не менее трёх раз по 1 минуте. Нажмите и отпустите держатель файла 5 раз.

Дезинфекция

- Поместите очищенные и проверенные компоненты в ванну для дезинфекции на необходимое время. При этом детали должны быть полностью погружены в раствор. Для лучшей дезинфекции держателя файла необходимо 5 раз нажать и отпустить во время дезинфекции;
- Затем выньте компоненты из дезинфицирующей ванны и тщательно промойте их водой не менее пяти раз по 1 минуте, нажмите и отпустите держатель файла пять раз. Осмотрите, высушите и упакуйте компоненты как можно быстрее после изъятия из раствора (См. главы "Проверка" и "Упаковка"). Особое внимание уделите тому, чтобы компоненты после обработки не взаимодействовали друг с другом.

Для дезинфекции мы рекомендуем использование сертифицированных дезинфицирующих средств в соответствии с совместимостью материалов, например:

Производство "Zhermack", Италия

Производство "Anios", Швейцария

Проверка/обслуживание

После очистки/дезинфекции проверьте все компоненты. В случае обнаружения дефектов компоненты должны быть утилизированы. Возможные дефекты:

- Деформация пластиковых элементов;
- Коррозия.

В случае сохранения на компонентах следов грязи процедуру обработки требуется провести повторно.

Дополнительное обслуживание, например, смазка - не осуществляется.

Упаковка.

Упакуйте компоненты в одноразовые стерилизационные пакеты (по 1 компоненту в одноразовую упаковку), подходящую для стерилизации паром.

Стерилизация.

Стерилизация производится автоклавированием при 134 °С не менее 5 мин. Метод быстрой стерилизации или метод стерилизации без упаковки компонентов не допустим.

10. Устранение неисправностей

В случае возникновения неполадок при работе изделия пользователь, прежде чем обращаться к своему Уполномоченному представителю, должен попытаться выявить причину проблемы самостоятельно. В этих целях используется следующая таблица.

Проблема	Возможные причины	Пути решения
Изделие не включается	Низкий заряд аккумуляторной батареи	Зарядите аккумуляторную батарею.
	Поломка аккумуляторной батареи	Замените аккумуляторную батарею.
Не заряжается аккумуляторная батарея	Адаптер подключен некорректно	Проверьте подключение адаптера.
	Поломка аккумуляторной батареи	Замените аккумуляторную батарею.
Аккумуляторная батарея садится слишком быстро	Недостаточное время зарядки	Время зарядки составляет не менее 5 часов, индикатор заряда должен быть заполнен.
	Аккумуляторная батарея израсходовала ресурс	Замените аккумуляторную батарею.
Неточность/нечувствительность в режиме работы апекслокатора M1	Измерительный провод подключен некорректно	Проверьте подключение. Если мигает значок на ЖК-экране измерительного провода, попробуйте подсоединить держатель файла к зажиму загубника напрямую, чтобы проверить их работоспособность.
	Обрыв цепи или короткое замыкание	Замените измерительный провод.
	Плохое состояние корневого канала	Следуйте инструкциям, приведённым в разделе «Советы для точного измерения длины» на стр. 15.
	Поломка блока управления	Следуйте инструкциям, приведённым в разделе «Функциональная проверка апекслокатора» на стр. 17. Если проблема не решена, обратитесь к уполномоченному представителю.

Не запускается микромотор	Микромотор подключен некорректно	Если на ЖК-экране мигает значок наконечника, это свидетельствует о том, что микромотор подключен некорректно.
	Низкое напряжение	Зарядите аккумуляторную батарею.
	Проблемы с угловым наконечником	Очистите или замените угловой наконечник.
	Поломка микромотора	Замените микромотор.
	Поломка блока управления	Обратитесь к Уполномоченному представителю.

Проблема	Возможные причины	Пути решения
Слишком высокое значение крутящего момента при работе микромотора	Износ углового наконечника	Проведите калибровку. В случае ошибки при калибровке замените угловой наконечник.
Микромотор автоматически останавливается	Автореверс не установлен	Перейдите в режим настроек и включите функцию автореверс.
	Слишком высокая нагрузка, превышающая максимально допустимую для данного изделия	Вручную снимите нагрузку.
	Провод для подключения загубника вставлен неправильно	Проверьте соединение.
	Отсутствует соединение между держателем файла и эндофайлом	Проверьте соединение.
В режиме работы апекслокатора МЗ на ЖК-экране нет изображения	Устройство подсветки не работает	Замените устройство подсветки.
	Плохие условия корневого канала	Следуйте разделу «Советы для точного измерения длины» на стр. 15.
	Блок управления не работает	Следуйте разделу «Функциональная проверка апекслокатора» на стр. 17. Если проблема не решена, обратитесь к уполномоченному представителю.
	Не исправен шланг микромотора	Замените рукоятку со встроенным микромотором и шланг рукоятки.
Эндофайл часто меняет направление вращения	Значение крутящего момента установлено слишком низкое	Отрегулируйте настройки крутящего момента.
	Неточное определение положения апекса	Следуйте разделу «Советы для точного измерения длины» на стр. 15.
Подсветка не включается	Провод для подключения загубника вставлен неправильно	Проверьте соединение.
	Настройки подсветки выключены	Включите в настройках функцию LED-подсветки.
	Устройство подсветки не работает	Проверьте подключение.
	Устройство подсветки повреждено	Замените устройство подсветки.

11. Ремонт и специальное техническое обслуживание

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

12. Возможные побочные действия

Случаи возникновения побочных действий при использовании изделия не зафиксированы.

13. Утилизация

Все компоненты медицинских изделий, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.




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

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

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

14. Маркировка

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата производства
	Использовать до...
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия европейским стандартам
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Защита от поражения электрическим током - тип B
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	Знак утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии нормами Европейского Союза об окончании срока службы изделия, обозначающий отдельный сбор электрического и электронного оборудования
	Медицинское изделие II класса
	Прибор не предназначен для эксплуатации вне зданий
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно

	<p>Верх, не кантовать</p>
	<p>Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения</p>
	<p>Не допускать воздействия солнечного света</p>

15. Обслуживание клиентов

Сообщайте о каких-либо случаях травм или нарушений функциональности изделия в отдел технической поддержки Уполномоченного представителя.

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения», обращайтесь к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»)

16. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость

Для данного изделия требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по электромагнитной совместимости. На это изделие может воздействовать портативное и мобильное оборудование радиосвязи.



Внимание:

- 1) Данное изделие было тщательно протестировано и проверено для обеспечения надлежащей производительности и работы.
- 2) Изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием, и если потребуется соседнее использование, необходимо следить за работой данного мотора, чтобы проверить нормальную работу в конфигурации, в которой она будет использоваться.


Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
<p>Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.</p>		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Моторы электрические стоматологические используют энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, его радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не смогут создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Моторы электрические стоматологические подходят для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых учреждениях и в тех учреждениях, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2	Не применимо	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
<p>Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.</p>			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	±8кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	±8кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для сети электропитания, ±1 кВ для входной/выходной линии	±2 кВ для сети электропитания, ±1 кВ для входной/выходной линии	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ общий режим	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ общий режим	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Падение напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	100 % U_t (100% скачек в U_t) за 0,5 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 250/300 периода.	100 % U_t (100% скачек в U_t) за 0,5 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за	Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать систему к бесперебойному источнику питания или

		250/300 периода.	аккумулятору.
Частота магнитного поля питающей сети IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать коммерческим либо клиническим стандартам.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_1 обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться вблизи системы, включая кабели, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика. Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P80}$ МГц - 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P800}$ МГц - 2.5 ГГц Где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнетического участка ^a , должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты ^b . Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	оборудование, обозначенное следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

а. Теоретически, нельзя с точностью предугадать напряженность электромагнитного поля от установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, передачи радиопрограмм с использованием частотной и амплитудной модуляции и телевизионного вещания. Для измерения электромагнитной среды в соответствии с установленными передатчиками следует учитывать проведение исследования электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля на месте расположения, где использовались моторы электрические стоматологические превышает допустимый уровень соотношения радиоволн, который указан выше, тогда за системой нужно наблюдать, чтобы установить режим работы в обычных условиях. Если наблюдается нарушение функционирования, тогда могут понадобиться дополнительные меры такие, как переориентация или перемещение системы.

б. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.

Необходимые пространственные расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и моторам и электрическими стоматологическими			
<p>Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель изделия может помочь предотвратить электромагнитное проникновение с помощью соблюдения минимального расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и моторами так, как это предлагается ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.</p>			
Максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах)	Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика (в метрах)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \times P$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times P$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \times P$
0.01	Не применимо	0.12	0.23
0.1	Не применимо	0.38	0.73
1	Не применимо	1.2	2.3
<p>Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, можно измерить необходимые пространственные разности d в метрах (м), используя уравнение, соответствующее частоте передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно с данными производителя передатчика.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты. Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.</p>			

Наименование и юридический адрес производителя:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China (Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд." Китай)

BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»

129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Телефон: +7 (495) 434-46-01

E-mail: reg@unidentnet

房子晴

Наименование и адрес производителя / разработчика / места производства:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China ("Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд." Китай)
BLDG4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»
129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Телефон: +7 (495) 434-46-01

E-mail: reg@unident.net