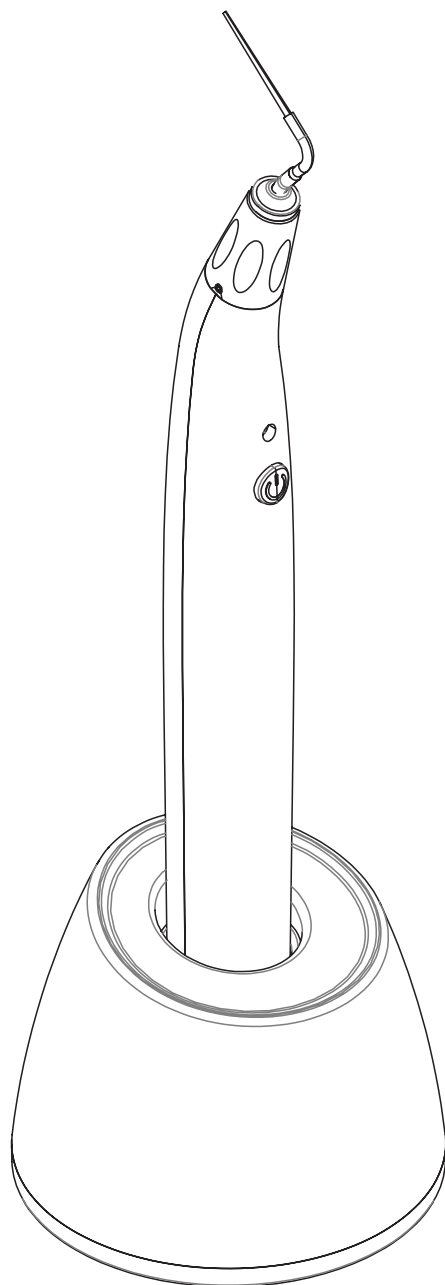


Р&С - беспроводной прибор для конденсации и обрезания гуттаперчи

Инструкция по эксплуатации

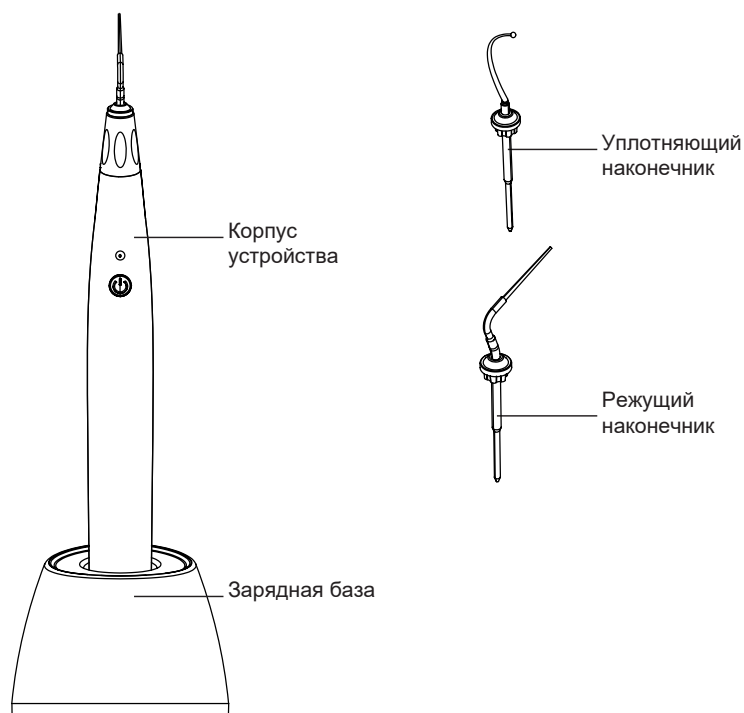


Guilin Mecco Medical Instrument Co.,Ltd.

ВВЕДЕНИЕ







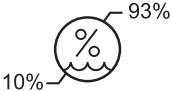
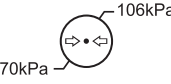
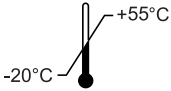
Данное устройство объединяет в себе функции аппарата для обрезания гуттаперчи и прибора для вертикальной горячей конденсации для использования в стоматологических процедурах. Это устройство предназначено для обученных стоматологов и обеспечивает быстрое, чистое и безопасное отделение выступающих концов гуттаперчи и ее вертикальное уплотнение для пломбирования корневых каналов. Устройство сокращает количество необходимых в работе аппаратов, экономит ценное пространство в стоматологической клинике, предлагая практичное решение для стоматологов и устраняя неудобства поиска различных приборов во время процедур.

КОМПЛЕКТАЦИЯ



СИМВОЛЫ

	Серийный номер		Обратитесь к инструкции
	Изготовитель		Дата изготовления
	Устройство типа B		Устройство класса II
	Кнопка включения	IPX0	Обычное оборудование
	Использовать только в помещении		Утилизация в соответствии с директивой WEEE

	Подлежит стерилизации в автоклаве при температуре: 134°C	DC 5V	5 В постоянного тока
	Осторожно, горячая поверхность		Хранить в сухом месте
	Переработка		Хрупкое, обращаться осторожно
	Внимание!		
	Ограничение влажности: 10% - 93%		
	Ограничение давления: 70кПа - 106кПа		
	Ограничение температуры: -20°C - +55°C		

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

- Внимательно ознакомьтесь с данным руководством перед работой с устройством.
- К работе с оборудованием допускаются только обученные специалисты.
- Используйте устройство только в соответствии с указаниями данного руководства. Неправильное использование оборудования может нанести вред оператору или пациенту.

НАКОНЕЧНИКИ

- Убедитесь, что наконечник устройства не касается мягких тканей пациента, таких как губы, десны или слизистые оболочки.
- Не погружайте устройство в жидкости.
- Избегайте использования устройства в легковоспламеняющихся средах или с легковоспламеняющимися жидкостями.
- Наконечник нагревается до 200 °C в течение 3 секунд. Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта, чтобы предотвратить ожоги.
- Используйте только в средах, свободных от электромагнитных помех.

ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ

- Убедитесь, что напряжение источника питания соответствует требованиям оборудования. Использование источника питания с неподходящим устройству напряжением может быть опасно.

НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

R&C 2 в 1 предназначен для использования в стоматологических процедурах, предполагающих лечение корневых каналов:

- Режущий наконечник: отрезает и удаляет излишки гуттаперчи из верхушки канала, после разрезания излишки гуттаперчи могут быть использованы для запечатывания верхушки канала.
- Уплотняющий наконечник: нагревает и уплотняет гуттаперчу вертикально для герметизации корневого канала, особенно в апикальной части.

НАСТРОЙКА И ЗАРЯДКА

1. Подключите зарядное устройство к источнику питания.
2. Поместите устройство на зарядный блок. Загорится индикатор, обозначающий процесс зарядки.
3. Перед первым использованием убедитесь, что устройство полностью заряжено. Процесс зарядки занимает около 1–2 часов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

1. Установите необходимый наконечник, пока устройство холодное.
2. Перед началом работы убедитесь, что наконечник надежно закреплен.
3. Нажмите кнопку на корпусе устройства, чтобы нагреть наконечник (нагревается до 200 °C в течение 3 секунд).
4. Отпустите кнопку после разрезания и подождите, пока наконечник остынет, прежде чем извлекать его из ротовой полости пациента.
5. После использования очистите наконечник устройства медицинским ватным тампоном.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

- Очищайте устройство и стерилизуйте наконечники перед каждым использованием.
- Для очистки и дезинфекции используйте дезинфицирующий этанол или изопропанол, не содержащий никаких добавок (любых четвертичных аммониевых солей). Использование других дезинфицирующих средств может привести к изменению цвета или растрескиванию корпуса устройства.
- Регулярно проверяйте устройство на наличие дефектов или неисправностей.
- Внимание! Стерилизации в автоклаве подлежат **только** наконечники устройства.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Устройство поставляется с гарантией на производственные дефекты сроком на 1 год.
- Наконечники являются расходными материалами и не покрываются гарантией.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Размеры корпуса устройства: Длина: 202 мм, Диаметр: 72 мм
- Источник питания: 110-230 В переменного тока 50/60 Гц
- Рабочая температура: 0 – 40 °C
- Температура хранения: -20 °C - +55 °C
- Тип батареи: никель-металлгидридная

ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Гарантийный период отсчитывается от даты продажи, на основании записи в гарантийном талоне. В течение этого периода компания-производитель несет ответственность за ремонт устройства в случае обнаружения заводского брака. Пожалуйста, обратитесь к гарантийному талону для получения информации о гарантийном периоде и объеме гарантии.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Устройство не содержит никаких вредных элементов. Его можно утилизировать в соответствии с местным законодательством.

Примечание:

- 1) Модификация устройства без соглашения и разрешения производителя может привести к проблемам электромагнитной совместимости этого устройства или других устройств.
- 2) Конструкция и испытание устройство соответствуют эксплуатационным правилам электромагнитной совместимости.

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЭМС

Устройство было протестировано и омологировано в соответствии с EN 60601-1-2 по ЭМС. Это никоим образом не гарантирует, что это устройство не будет подвержено воздействию электромагнитных помех. Избегайте использования устройства в условиях сильного электромагнитного излучения.

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения

Устройство предназначено 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	Устройство использует радиочастотное излучение только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не может вызвать помех в близко расположенном электронном оборудовании. Устройство подходит для использования в бытовых и других помещениях, непосредственно подключенных к низковольтной электросети, питающей здания, используемые в бытовых целях.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс В	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	


Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения

Устройство предназначено 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	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода-вывода	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
Падения напряжения, краткие прерывания и вариации напряжения на входящей линии питания IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% просадки в UT) для 0,5 цикла <5 % UT (>95% просадки в UT) для 1 цикла 70% UT (30% просадки в UT) для 25 циклов <5% UT (>95% просадки в UT) для 250 циклов	<5 % UT (>95% просадки в UT) для 0,5 цикла <5 % UT (>95% просадки в UT) для 1 цикла 70% UT (30% просадки в UT) для 25 циклов <5% UT (>95% просадки в UT) для 250 циклов	Качество питающей мощности должно соответствовать типичной коммерческой или больничной окружающей среде

Магнитное поле частоты питания IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Качество питающей мощности должно соответствовать типичной коммерческой или больничной окружающей среде
Примечание: УТ: номинальное напряжение(я);			

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения			
Устройство предназначено 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
<p>Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 кГц - 80 МГц</p> <p>6 Vrms ISM частотный диапазон</p> <p>3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц</p>	<p>3 В</p> <p>6 В</p> <p>3В/м</p>	<p>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.</p> $d = 1.2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ <p>$d = 1.2 \times P^{1/2}$ 80 МГц - 800 МГц</p> <p>$d = 2.3 \times P^{1/2}$ 800 МГц - 2.7 ГГц</p> <p>где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная путем электромагнитного обследования объекта должна быть меньше уровня</p>

			соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 
--	--	--	---

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного поля зависит от поглощения и отражения от зданий, объектов и людей. Невозможно предсказать мощность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных раций, любительских радиостанций, вещания в диапазонах AM и FM, а также телевизионного вещания. Чтобы оценить электромагнитное окружение при наличии стационарных передатчиков, необходимо проводить электромагнитную разведку места установки. Если мощность поля на месте установки прибора превышает применимые уровни, приведенные выше, то необходимо следить за работой устройства, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. Если наблюдаются неполадки, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение оборудования.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц, сила поля должна быть меньше, чем 3 В/м

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и устройством

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Клиент или пользователь устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и устройством, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разнесения в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$	800МГц – 2,7ГГц $d = 2.3 \times P^{1/2}$
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, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения,

применимого к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ПРАВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель оставляет за собой право изменять конструкцию оборудования, технологию, руководство по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа в любое время без дополнительного уведомления. Фотографии приведены только для справки. Права на окончательную интерпретацию принадлежат Guilin Mecco Medical Instrument Co., Ltd.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Имя	
Адрес	
Индекс	
Телефон	
Электронная почта	
Дата приобретения	
Дистрибьютор	
Серийный номер устройства	
Серийный номер наконечника	
Дата производства	