

Руководство по эксплуатации «Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart»

Перед началом эксплуатации прочтите настоящее Руководство

CE 0197



www.glwoodpecker.com

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

<https://stomshop.pro>

Оглавление

1. Введение.....
1.1 Предисловие.....	4
1.2 Описание изделия.....	4
1.3 Комплектация медицинского изделия.....	4
1.4 Состав медицинского изделия.....	5
1.5 Область применения.....	5
1.6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	5
1.7 Показания.....	5
1.8 Противопоказания.....	5
1.9 Побочные эффекты.....	5
1.10 Условия применения.....	5
1.11 Меры предосторожности.....	6
1.12 Классификация безопасности изделия.....	7
1.13 Основные технические характеристики.....	7
1.13.1 Технические характеристики.....	7
1.13.2 Массогабаритные характеристики.....	8
1.14 Условия эксплуатации.....	9
2. Установка.....
2.1 Принцип работы медицинского изделия.....	10
2.2 Описание основных компонентов медицинского изделия.....	10
2.3 Инструкции для наконечника углового СА001-G.....	11
2.4 Подсоединение и отсоединение углового наконечника.....	11
2.5 Установка и извлечение бора / файла наконечника.....	11
2.6 Применение чехла одноразового.....	12
3. Функции и эксплуатация изделия.....
3.1 Назначение и настройки кнопок.....	13
3.2 Светодиодный экран.....	13
4. Инструкция по эксплуатации.....
4.1 Включение и выключение электропитания.....	14
4.2 Установка значения числа оборотов, значения крутящего момента и режима работы.....	14
4.3 Настраиваемая установка переключения программы.....	15
4.4 Настройка калибровки углового наконечника.....	15
4.5 Выключение электропитания.....	15
4.6 Режим интерфейса готовности и интерфейс рабочего состояния в трех различных режимах работы.....	15
4.7 Защитная функция автоматического обратного вращения.....	16
4.8 Зарядка аккумулятора.....	16
4.9 Замена аккумулятора.....	17
4.10 Смазка наконечника углового.....	17
5. Устранение неисправностей.....

6. Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	
6.1 Вступление.....	19
6.2 Общие рекомендации.....	19
6.3 Этапы очистки и дезинфекции наконечника микромоторного, блока электропитания и устройства зарядного.....	19
6.4 Очистка, дезинфекция и стерилизация углового наконечника и защитного силиконового чехла.	21
7. Хранение, техническое обслуживание и транспортировка.....	
7.1 Хранение.....	26
7.2 Техническое обслуживание.....	26
7.3 Транспортировка.....	26
8. Маркировка и упаковка.....	
8.1 Маркировка медицинского изделия.....	27
8.2 Упаковка медицинского изделия.....	27
9. Используемые символы.....	
10. Защита окружающей среды и утилизация медицинского изделия.....	
11. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	
11.1 Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	30
11.2 Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	32
12. Электромагнитная совместимость – Декларация.....	
13. Срок службы.....	
14. Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе.....	
15. Послепродажное обслуживание.....	
16. Заявление.....	
17. Гарантийные обязательства.....	
Приложение 1.....	
1. Дополнительные сведения о маркировке медицинского изделия.....	39
2. Дополнительные сведения об упаковке медицинского изделия.....	44

⚠ Примечание: описание возвратно-поступательного действия применимо только к изделиям, работающим в режиме возвратно-поступательные действий.

1. Введение

1.1 Предисловие

Компания Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является квалифицированным изготовителем, занимающимся исследованием, разработкой и производством стоматологической продукции.

1.2 Описание изделия

Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart¹ применяется для сверления (выскабливания) зубов и твердых тканей во время стоматологических вмешательств. Во время процедуры подготовки корневого канала изделие используется для придания формы и очистки корневого канала.

Функции и возможности:

- а) Внедренная технология обратной связи в реальном времени и управление динамическим крутящим моментом практически предотвращает поломку иглы.
- б) Угловой наконечник с беспроводным подключением обеспечивает более удобную работу.
- в) Беспроводная зарядка позволяет избежать сложностей, связанных с плохим контактом при обычной контактной зарядке.
- г) Сохранение 9 определенных пользователем режимов позволяет использовать их в любой момент. В каждом режиме можно использовать функции Режим с непрерывным вращением, Режим с возвратно-поступательным движением и Режим с обратным вращением.

1.3 Комплектация медицинского изделия

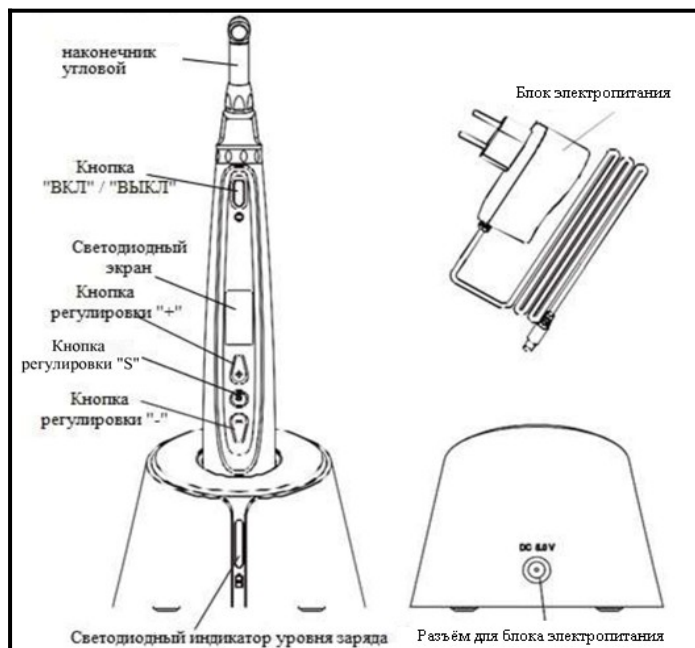
Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart, в составе:

1. Устройство зарядное Endo Smart – от 1 до 5 шт.
2. Наконечник микромоторный Endo Smart – от 1 до 5 шт.
3. Наконечник угловой CA001-G – от 1 до 5 шт.
4. Насадка для смазки – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
5. Чехол одноразовый (10 шт./уп.) – от 1 до 5 уп. (при необходимости)
6. Чехол силиконовый защитный – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
7. Блок электропитания, модель ADS-6AM-06N 05050EPG – от 1 до 5 шт.
8. Эксплуатационная документация в составе:
 - 8.1 Руководство по эксплуатации «Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart»
 - 8.2 Инструкция по эксплуатации на наконечники угловые для медицинского изделия «Мотор эндодонтический серии DBA, варианты исполнения: EndoMatic, Endo Smart, Endo Smart+»

¹ Далее по тексту – Endo Smart / изделие / устройство / оборудование

1.4 Состав медицинского изделия

В состав изделия входит устройство зарядное Endo Smart, наконечник микромоторный Endo Smart (микромотор), наконечник угловой CA001-G, блок электропитания, модель ADS-6AM-06N 05050EPG и т.п.



1.5 Область применения

Стоматология, в основном, эндодонтическая терапия.

1.6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Мотор эндодонтический предназначен для сверления (выскабливания) зубов и твердых тканей во время стоматологических вмешательств.

1.7 Показания

- Подготовка (формирование и очистка) корневого канала;
- Расширение корневого канала;
- Измерение длины корневого канала.

1.8 Противопоказания

- а) Не допускаются к работе с эндодонтическими моторами врачи с кардиостимуляторами.
- б) Не рекомендуется применение данного изделия пациентам с имплантированными кардиостимуляторами (или другой электрической аппаратурой), которые предупреждены о недопустимости использования бытовых приборов, таких как электрические бритвы, фены и т.д., способных вывести аппаратуру из строя.
- в) Запрещено использовать устройство для лечения пациентов больных гемофилией.
- г) Использовать с осторожностью для лечения пациентов с сердечными заболеваниями, беременных женщин и детей младшего возраста.

1.9 Побочные эффекты

При правильном использовании в соответствии с эксплуатационной документацией (руководством по эксплуатации), изделие не вызывает побочных явления при проведении процедур.

1.10 Условия применения

Изделие должно эксплуатироваться в стоматологических больницах и клиниках квалифицированными стоматологами.

1.11 Меры предосторожности

- Перед первым использованием необходимо внимательно прочитать Руководство по эксплуатации основного оборудования и Инструкцию по эксплуатации угловых наконечников.
- Данное изделие должно эксплуатироваться квалифицированными стоматологами в профильной больнице или клинике.
- Не размещайте данное изделие непосредственно рядом с источником тепла. Эксплуатация и хранение данного изделия допустимы при безопасных условиях.
- При работе с изделием рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты, в частности, перчатки. Защитные перчатки должны быть изготовлены из материалов, пригодных для постоянного контакта: натурального (NR) и/или нитрилового каучука (NBR) (рекомендуемая толщина материала – 0,7 мм). Перчатки необходимо менять после каждой процедуры.
- Данное изделие требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно строго соответствовать информации об ЭМС при установке и использовании. Не используйте данный прибор вблизи люминесцентных ламп, радиопередающих устройств, устройств дистанционного управления, портативных и мобильных устройств высокочастотной связи.
- Длительная работа в режиме возвратно-поступательного движения может привести к перегреву микромоторного наконечника, поэтому перед эксплуатацией следует дождаться его охлаждения. Если микромоторный наконечник часто перегревается, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.
- Необходимо использовать оригинальные угловые наконечники. В противном случае, это приведет к нежелательным последствиям.
- Никогда не вносите какие-либо изменения в изделие. Любые изменения могут привести к нарушению правил техники безопасности, а также причинить вред пациенту. При внесении изменений гарантийные обязательства аннулируются.
- Необходимо использовать оригинальный блок электропитания. Использование другого блока питания приведет к повреждению литиевого аккумулятора и блока управления.
- Запрещается подвергать микромоторный наконечник стерилизации в автоклаве. Используйте дезинфицирующее средство с нейтральным значением pH или этиловый спирт для протирания его поверхностей.
- До прекращения вращения углового наконечника не нажимайте на нажимную крышку углового наконечника. Это может привести к поломке наконечника.
- Перед запуском микромоторного наконечника необходимо убедиться, что бор / файл наконечника правильно установлен и зафиксирован.
- Необходимо установить крутящий момент и частоту вращения в соответствии с рекомендациями производителя бора / файла наконечника.
- Ошибка при замене литиевого аккумулятора может привести к нежелательным последствиям, поэтому используйте оригинальный литиевый аккумулятор и производите его замену в соответствии с инструкцией.
- Не размещайте изделие в труднодоступном для отключения от сети месте.
- Не проводите обслуживание изделия во время его эксплуатации.
- Боры / файлы наконечников², применяемые в режиме с непрерывным вращением, не должны использоваться в режиме с возвратно-поступательным движением и наоборот.
- Для режима с непрерывным вращением пригодны боры / файлы для применения при непрерывном вращении; для режима с возвратно-поступательным движением пригодны боры / файлы для применения при возвратно-поступательном движении (например, «WAVE ONE»); режим с обратным вращением используется для извлечения бора / файла при непрерывном вращении, если бор / файл случайно застревает в корневом канале.

² Не входят в комплект поставки – приобретаются отдельно.

— Необходимо извлекать аккумулятор, если микромоторный наконечник не будет использоваться в течение какого-то времени

1.12 Классификация безопасности изделия

- Тип режима работы: продолжительный
- Тип защиты от поражения электрическим током: оборудование Класса II со встроенным источником питания
- Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа ВF
- Степень защиты от опасного проникновения воды: обычное оборудование (IPX0)
- Степень безопасности применения в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота: оборудование нельзя использовать в присутствии смеси легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Рабочая часть: наконечник угловой
- Продолжительность контакта с рабочей частью: 1 ~ 10 мин.
- Температура поверхности рабочей части может достигать 46,6°.

1.13 Основные технические характеристики

1.13.1 Технические характеристики

Таблица 1

Технический допуск составляет $\pm 10\%$, если не указан диапазон либо иное значение

№	Характеристики	Endo Smart
1	Элемент питания: литиевый аккумулятор, размещенный в микромоторном наконечнике	3,6 В / 750 мАч
2	Блок электропитания, модель ADS-6AM-06N 05050EPG Входные параметры	~100 – 240 В 50 Гц/60 Гц макс. 0,4 А
	Максимальные параметры выхода	5В / 1А постоянного тока
3	Диапазон крутящих моментов	0,6 Нсм ~ 5,0 Нсм (6 Нмм ~ 50 Нмм)
4	Диапазон числа оборотов	100 ~ 1000 об/мин
6	Данные о программном обеспечении (не ниже)	Версия: V1.0.0 Дата выпуска: Март 20, 2018 Класс безопасности: Класс А
7.	Мощность микромотора	≤ 8 Вт
8	ЖК-экран	0,96 дюймов

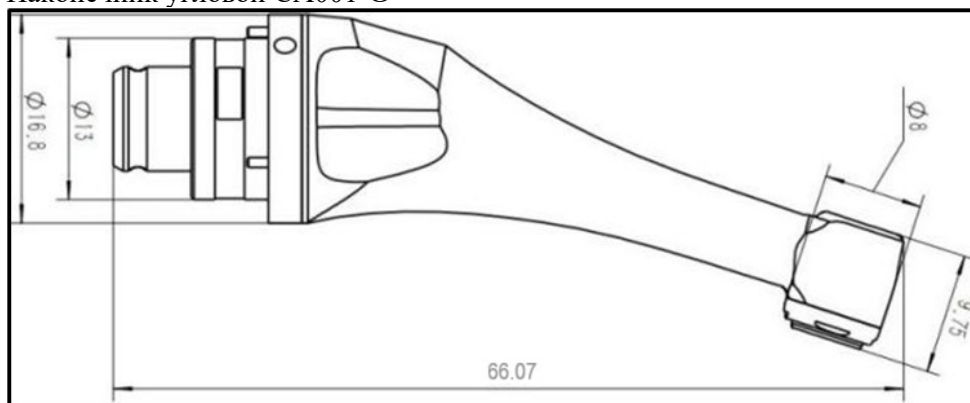
1.13.2 Массогабаритные характеристики

Таблица 2

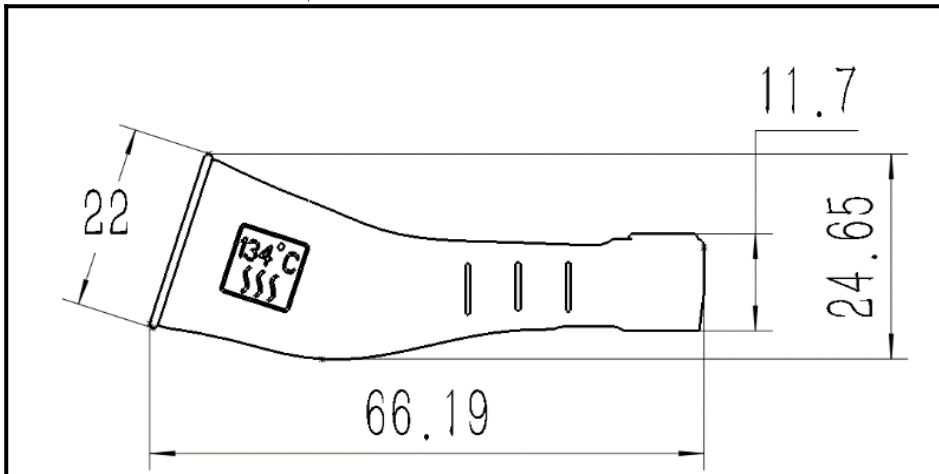
Технический допуск составляет $\pm 10\%$, если не указан диапазон либо иное значение

Габаритные размеры, мм		Endo Smart
	Устройство зарядное	$\varnothing 94,35 \times 72,8$
	Наконечник микромоторный	$151,2 \times 27 \times 28$
	Наконечник угловой СА001-G	$\varnothing 16,8 \times 66,07$ (см. Рис. ниже)
	Насадка для смазки	$\varnothing 8,9 \times 25$
	Чехол одноразовый	44×182
	Блок электропитания	$60,8 \times 37,8 \times 30$ Длина кабеля – 1 200
	Чехол силиконовый защитный	$\varnothing 22 \times 66,19$
Масса, г.		Endo Smart
	Устройство зарядное	112
	Наконечник микромоторный	105
	Наконечник угловой СА001-G	37
	Насадка для смазки	1,9
	Чехол одноразовый	0,31
	Блок электропитания	74
	Чехол силиконовый защитный	2,5

Наконечник угловой СА001-G



Чехол силиконовый защитный



1.14 Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды: +5°C ~ +40°C
- Относительная влажность: 30% ~ 75%
- Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

2. Установка

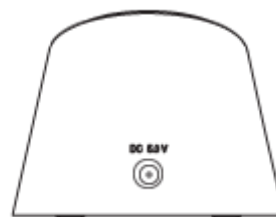
2.1 Принцип работы медицинского изделия

Изделие «Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart» представляет собой беспроводной микромоторный наконечник с контролем крутящего момента и скорости вращения, используемый для передачи вращения бору/файлу углового наконечника с целью препарирования и расширения корневых каналов, а также для сверления (выскабливания) зубов и твердых тканей во время стоматологических вмешательств. Наконечник микромоторный является составной частью изделия. Насадки (боры/ файлы) углового наконечника не входят в состав изделия. Изделие многоразового использования.

2.2 Описание основных компонентов медицинского изделия



Блок электропитания



Устройство зарядное



Наконечник микромоторный



Наконечник угловой SA001-G



Насадка для смазки



Чехол одноразовый



Чехол силиконовый защитный

Устройство зарядное предназначено для контактной зарядки микромоторного наконечника.

Наконечник микромоторный необходим для передачи вращения на угловой наконечник.

Наконечник угловой – это наконечник, который подсоединяется к микромотору, и применяется для препарирования и расширения корневых каналов, а также для сверления (выскабливания) зубов и твердых тканей во время стоматологических вмешательств.

Насадка для смазки совместима с угловым наконечником и используется для смазывания углового наконечника при техническом обслуживании.

Чехол одноразовый надевается на микромоторный наконечник и служит защитным барьером от попадания биологического материала, образующегося во время работы эндомотора.

Чехол силиконовый защитный³ в случае необходимости надевается на угловой наконечник и применяется с целью ограждения попадания биологического материала, образующегося во время работы эндомотора, на корпус углового наконечника. Чехол силиконовый защитный можно устанавливать только в том случае, если включена функция корневого тестирования. Чехол силиконовый защитный предназначен для предотвращения контакта между угловым наконечником и полостью рта, что приводит к сбою функции измерения корня.

Блок электропитания подключается к устройству зарядному. Не имеет контакта с организмом человека.

2.3 Инструкции для наконечника углового SA001-G

- В угловом наконечнике применяется прецизионная зубчатая передача, а передаточное отношение составляет 1:1. Материал углового наконечника – медь.
- Перед первым использованием и после выполненных процедур очистите и продезинфицируйте угловой наконечник дезинфицирующим средством с нейтральным значением pH. После дезинфекции смажьте его специальной смазкой для химической очистки. В заключение, стерилизуйте его при высокой температуре (134°C) и высоком давлении (2,0 бар ~ 2,3 бар / 0,20 МПа ~ 0,23 МПа).
- Угловой наконечник можно использовать только совместно с данным изделием. В противном случае угловой наконечник будет поврежден.

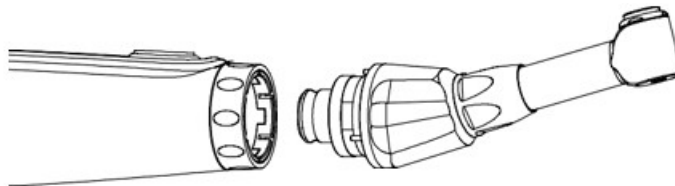
2.4 Подсоединение и отсоединение углового наконечника

Подсоединение

Совместите установочный штифт углового наконечника с посадочным отверстием на микромоторе и надавите на угловой наконечник горизонтально. Звук «щелчка» указывает на то, что подсоединение выполнено. Совместите имеющиеся три штифта на угловом наконечнике с имеющимися шестью отверстиями на микромоторе, угловой наконечник можно установить под другим углом, как показано ниже.

Отсоединение

Вытягивайте угловой наконечник горизонтально при выключенном микромоторе.



⚠ Предупреждения

- Подсоединение и отсоединение углового наконечника производить только после полной остановки микромотора.
- Убедитесь, что угловые наконечники надежно закреплены на микромоторе.
- Угловой наконечник SA001-G подключайте только к микромотору с максимальным числом оборотов менее 1000 об/мин.

2.5 Установка и извлечение бора / файла наконечника

Установка бора / файла

- Перед запуском устройства вставьте бор / файл в отверстие в верхней части углового наконечника.
- Удерживая нажатой кнопку на угловом наконечнике, установите бор / файл. Поворачивайте бор / файл вперед и назад до тех пор, пока он не защелкнется в фиксаторе.
- Нажимайте на бор / файл до щелчка и отпустите кнопку, чтобы зафиксировать его.

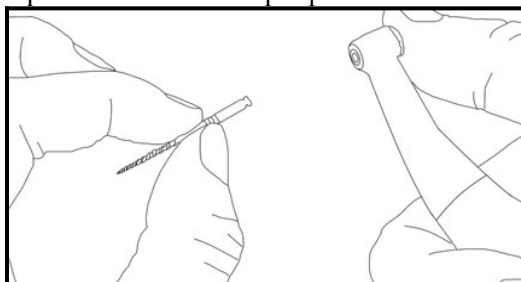
⚠ Предупреждения

³ Только в том случае, если чехол силиконовый защитный указан в Вашем комплекте поставки.

- Вставив бор / файл в угловой наконечник, отпустите ручку на нажимной крышке, чтобы убедиться, что бор / файл нельзя извлечь.
- Необходимо использовать боры с хвостовиками, соответствующими стандарту ISO (стандарт ISO: $\varnothing 2,334 - 2,350$ мм).

Извлечение бора / файла наконечника

Нажмите на кнопку, а затем по прямой вытяните бор / файл.



⚠ Предупреждения

- Перед установкой и извлечением бора / файла микромотор должен быть выключен.
- Будьте осторожны при извлечении боров / файлов, чтобы не повредить пальцы.
- Извлечение боров / файлов без удерживания кнопки может привести к повреждению зажимного патрона углового наконечника.

Подробнее см. в Инструкции по эксплуатации наконечников.

2.6 Применение чехла одноразового

Установка

- Перед каждым применением микромоторного наконечника и после его очистки и дезинфекции наденьте одноразовый чехол.
- Выньте одноразовый чехол из его упаковки, затем наденьте одноразовый чехол на микромотор с тонкого конца наконечника и натягивайте его до тех пор, пока не исчезнут явные складки.
- После этого очистите и продезинфицируйте поверхность микромоторного наконечника. Ознакомьтесь с инструкциями по проведению процедур очистки и дезинфекции в эксплуатационной документации.

Удаление

После каждого применения медленно стягивайте чехол одноразовый с тонкого конца наконечника.

- ⚠ Предупреждения:** чехлы одноразовые не подлежат повторному использованию.

3. Функции и эксплуатация изделия

3.1 Назначение и настройки кнопок



3.2 Светодиодный экран



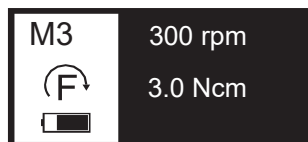
- a. Номер настраиваемой последовательности программ 1 ~ 9, всего 9 программ
- b. Установка режима
- c. Расход заряда аккумулятора
- d. Установка числа оборотов
- e. Установка значения крутящего момента

4. Инструкция по эксплуатации

4.1 Включение и выключение электропитания

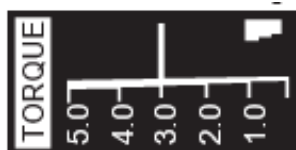
4.1.1 Запуск и остановка микромотора

- а) При отключенном микромоторе нажмите кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ», после чего интерфейс микромотора перейдет в режим готовности. Изображение на экране выглядит следующим образом:



Интерфейс режима готовности

- б) В режиме готовности нажмите кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ», после чего интерфейс микромотора перейдет в режим работы. Изображение на экране выглядит следующим образом:

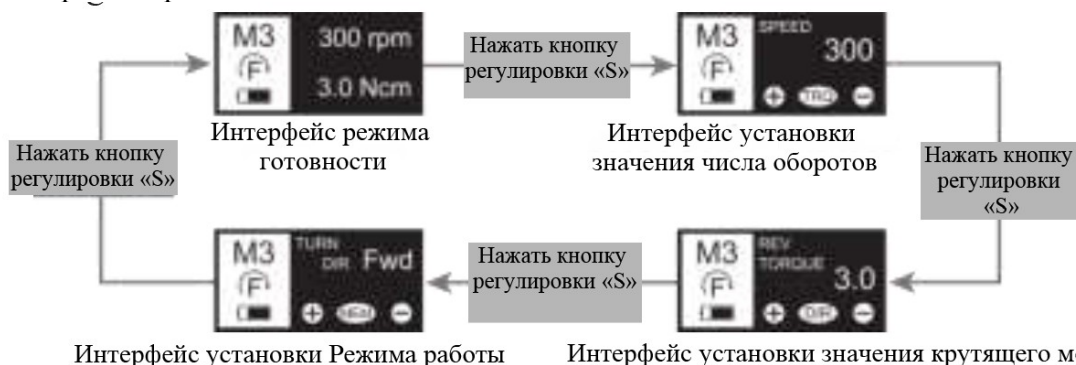


Интерфейс режима работы

- в) Нажмите кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ» еще раз, и микромотор вернется в интерфейс режима готовности.

4.2 Установка значения числа оборотов, значения крутящего момента и режима работы

Схематическое изображение интерфейсов для установки значения числа оборотов, значения крутящего момента и режима работы:



Во время задействования интерфейса настройки режима работы («Operation Mode Setting Interface»), микромотор автоматически возвращается в режим ожидания («Standby Interface») через 5 секунд бездействия. Нажмите кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ», чтобы напрямую войти в интерфейс настройки режима работы.

а) Установка значения числа оборотов

В интерфейсе установки значения числа оборотов («Speed Setting Interface») нажмите «+» для увеличения числа оборотов, нажмите «-» для уменьшения числа оборотов; для быстрого изменения значения числа оборотов нажимайте и удерживайте соответствующие кнопки.

б) Установка значения крутящего момента

В интерфейсе установки значения крутящего момента («Torque Setting Interface») нажмите «+» для увеличения крутящего момента, нажмите «-» для уменьшения крутящего момента; для быстрого изменения значения крутящего момента нажимайте и удерживайте соответствующие кнопки.

в) Установка режима работы

В интерфейсе настройки режима работы («Operation Mode Setting Interface») нажмите кнопку «+» или кнопку «-», чтобы выбрать режим с непрерывным вращением, режим с возвратно-поступательным

движением или режим с обратным вращением. При установке режима с обратным вращением будет отображаться галочка. Длительным нажатием происходит быстрое переключения режимов.

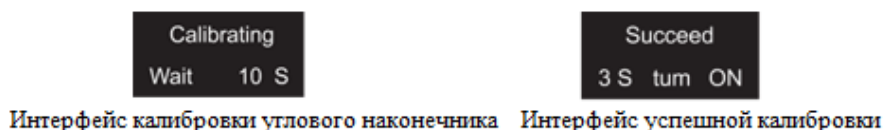


4.3 Настраиваемая установка переключения программы

В режиме интерфейса готовности кратковременно нажмите кнопку регулировки «+» или кнопку регулировки «-» для выполнения переключения между различными настроенными программами. Нажмите и удерживайте кнопку регулировки «+» или кнопку регулировки «-» для выполнения циклического переключения программ.

4.4 Настройка калибровки углового наконечника

После замены углового наконечника его необходимо откалибровать перед использованием. В режиме интерфейса готовности сначала нажмите и удерживайте кнопку регулировки «S», а затем нажмите и удерживайте «<->» в течение 2 секунд для входа в интерфейс выполнения калибровки углового наконечника. После 15-секундного обратного отсчета появится интерфейс выполненной калибровки. Еще через пять секунд он переключится в режим интерфейса готовности.



4.5 Выключение электропитания

В режиме интерфейса готовности микромотор автоматически выключается через 3 минуты, если какие-либо кнопки не были нажаты. Микромотор также автоматически выключается, когда его помещают в зарядное устройство. В режиме интерфейса готовности нажмите и удерживайте кнопку регулировки «S», а затем нажмите и удерживайте кнопку настройки «+», в конечном итоге, устройство автоматически выключится через 2 секунды.

4.6 Режим интерфейса готовности и интерфейс рабочего состояния в трех различных режимах работы

- а) Режим интерфейса готовности и интерфейс рабочего состояния в режиме с непрерывным вращением



- б) Режим интерфейса готовности и интерфейс рабочего состояния в режиме с обратным вращением

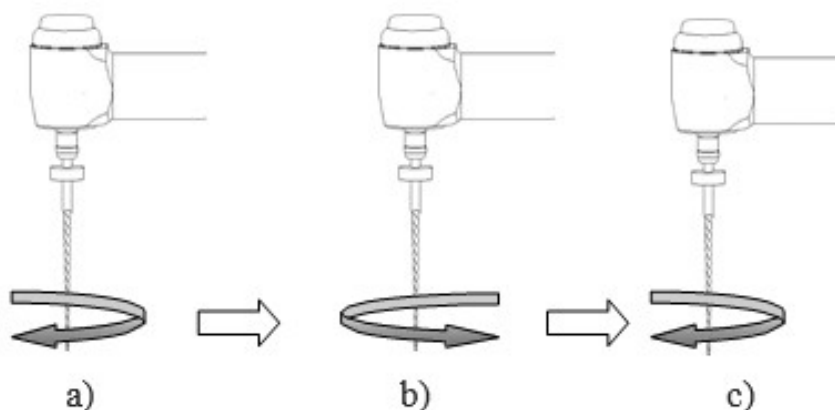


- в) Режим интерфейса готовности и интерфейса рабочего состояния в режиме с возвратно-поступательным движением



4.7 Защитная функция автоматического обратного вращения

Во время работы, если величина нагрузки превышает заданное значение крутящего момента, режим вращения зонда автоматически меняется на Режим обратного вращения. Кроме того, зонд вернется в нормальный режим вращения, когда нагрузка снова станет ниже заданного значения крутящего момента.



- a) Вращение по часовой стрелке

Величина нагрузки ниже заданного значения крутящего момента.

- b) Вращение против часовой стрелки

Величина нагрузки выше заданного значения крутящего момента.

- c) Вращение по часовой стрелке

Величина нагрузки снова ниже предустановленного значения крутящего момента.

▲Примечание:

- Защитная функция автоматического реверса подходит ТОЛЬКО для режима с непрерывным вращением.
- Эта функция запрещена для режима с возвратно-поступательным движением и для режима с обратным вращением.
- Если индикатор аккумулятора микромотора показывает низкий уровень заряда аккумулятора, разряженного аккумулятора недостаточно для работы микромотора для достижения предельного значения крутящего момента, т.е. функция автоматического обратного вращения не будет работать должным образом. Необходимо своевременно заряжать аккумулятор.
- Если мотор все время находится под нагрузкой, устройство может автоматически остановиться вследствие срабатывания защиты от перегрева. В этом случае микромотор остановится на некоторое время, пока температура не понизится.

4.8 Зарядка аккумулятора

Во время зарядки аккумулятора оставьте примерно 10 см свободного пространства вокруг зарядного устройства для легкого доступа к розетке и кабелю питания.

Микромотор оснащен встроенным перезаряжаемым литиевым аккумулятором и датчиком беспроводной зарядки.

После того, как микромотор установлен в зарядном устройстве, три желтых светодиодных индикатора на зарядном устройстве начинают мигать, указывая на то, что микромотор нормально заряжается. После полной зарядки микромотора эти три желтых светодиода горят постоянно.

▲Примечание:

- Лицевая часть микромотора должна смотреть в том же направлении, что и лицевая часть зарядного устройства. В противном случае это может привести к сбою процесса зарядки в результате индукционного отказа.

4.9 Замена аккумулятора

Замените аккумулятор, если кажется, что он разряжается раньше, чем положено.

Необходимо использовать оригинальный литиевый аккумулятор.

- а) Отключите питание микромотора.
- б) Используйте пинцет или что-либо подобное, чтобы открыть резиновую крышку, а затем выкрутите винт.
- в) Снимите крышку аккумуляторного отсека.
- г) Извлеките старый аккумулятор и отсоедините разъем.
- д) Подсоедините новый аккумулятор и установите его в микромотор.
- е) Установите на место крышку и закрепите её винтом.

Если аккумулятор необходимо заменить, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.

4.10 Смазка наконечника углового

Для смазки наконечника углового можно использовать только оригинальную насадку для смазки. Угловой наконечник необходимо смазывать после проведения его очистки и дезинфекции, но перед его стерилизацией.

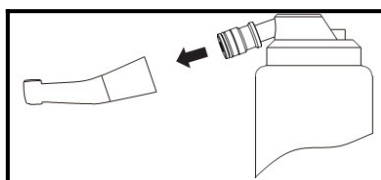
1. Прежде всего накрутите насадку на патрубок баллончика смазывающего спрея (примерно 10 оборотов).
2. Затем присоедините к отверстию в концевой части углового наконечника носик баллончика смазывающего спрея, а затем смазывайте угловой наконечник в течение 2 ~ 3 секунд, пока масло не начнет вытекать из головки углового наконечника.
3. Установите заднюю часть углового наконечника вертикально более чем на 30 минут, чтобы дать стечь лишнему маслу под действием силы тяжести.

⚠ Предупреждения

- Заполнение микромотора маслом недопустимо.

⚠ Предостережения

- Во избежание вылета углового наконечника из-за воздействия давления, надежно удерживайте его рукой при проведении смазки.
- Не используйте вихревой распылитель. Вихревой распылитель можно использовать только для нагнетания газа, но не для проведения смазки.



5. Устранение неисправностей

Endo Smart		
Неисправность	Возможная причина	Возможное решение
После запуска микромотора раздается непрерывный звуковой сигнал	Непрерывный звуковой сигнал указывает на то, что микромотор находится в режиме с обратным вращением.	Остановите микромотор и измените рабочий режим на режим с непрерывным вращением.
Невозможность калибровки углового наконечника	Сбой при калибровке, вызванный сильным сопротивлением углового наконечника	Очистите угловой наконечник и повторите калибровку после проведения смазки.
Нагрев микромотора	<p>a. Нижняя часть микромотора нагревается во время беспроводной зарядки.</p> <p>b. В режиме возвратно-поступательного движения время применения довольно продолжительно.</p>	<p>a. Нормальный признак</p> <p>b. Прекратить эксплуатацию. Продолжить использование после того, как температура микромотора понизится.</p>
После подключения микромотора к зарядному устройству индикатор беспроводной зарядки не мигает	<p>a. Микромотор установлен неправильно.</p> <p>b. Микромотор полностью заряжен.</p>	a. Установите микромотор как необходимо.
Период продолжительности работы становится короче после зарядки	Емкость аккумулятора уменьшается.	Необходимо связаться с производителем или его уполномоченным представителем.
Постоянно вращающийся бор / файл застревает в корневом канале	Неправильная настройка технических характеристик. Слишком высокое значение крутящего момента бора / файла.	Выберите режим с обратным вращением, запустите микромотор и извлеките бор / файл.

6. Очистка, дезинфекция и стерилизация

6.1 Вступление

В целях гигиены и санитарной безопасности угловой наконечник и защитный силиконовый чехол необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием, чтобы предотвратить образование любого загрязнения. Это относится как к первому использованию, так и ко всем последующим применениям.

6.2 Общие рекомендации

- Используйте только тот дезинфицирующий раствор, который соответствует требованиям эффективности (перечень VAN/DGHM – Объединение прикладной гигиены / Немецкое общество гигиены и микробиологии), требованиям стандартов ЕС, одобрен FDA (Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов) и Министерством здравоохранения Канады и соответствует требованиям Руководства по применению производителя дезинфицирующего раствора.
- Не помещайте угловой наконечник в дезинфицирующий раствор или в ультразвуковую ванну. Не применяйте хлоридсодержащие моющие средства.
- Не применяйте отбеливающие или хлоридсодержащие дезинфицирующие средства.
- В целях собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маска).
- Пользователь несет ответственность за стерильность изделия как при первом использовании, так и при каждом последующем применении, а также за использование поврежденных или грязных инструментов после стерилизации.
- Качество воды должно соответствовать государственным нормам, особенно на последнем этапе мойки или для моюще-дезинфицирующей машины.
- Для стерилизации боров / файлов наконечников следуйте инструкциям производителя.
- Необходимо проводить смазку углового наконечника после очистки и дезинфекции, но до проведения стерилизации.

6.3 Этапы очистки и дезинфекции наконечника микромоторного, блока электропитания и устройства зарядного

Перед и после каждого использования все предметы, которые находились в контакте с возбудителями инфекций, должны быть очищены с помощью полотенец, пропитанных дезинфицирующим и моющим раствором (бактерицидный, фунгицидный и не содержащий альдегидов раствор), утвержденным перечнем VAN/DGHM, стандартами ЕС, FDA и Министерством здравоохранения Канады.

⚠ Предупреждение: не проводите стерилизацию микромотора, блока электропитания и зарядного устройства.

6.3.1 Предоперационная обработка

Перед каждым использованием наконечник микромоторный, блок питания и зарядное устройство необходимо очищать и дезинфицировать. Конкретные шаги перечислены ниже.

Перед каждым использованием наконечник микромоторный, блок электропитания и зарядное устройство необходимо очищать и дезинфицировать. Конкретные шаги перечислены ниже.

⚠ Предупреждение

- Наконечник микромоторный, блок электропитания и зарядное устройство нельзя очищать и дезинфицировать с помощью автоматического оборудования. Требуется проводить ручную очистку и дезинфекцию.

Этапы проведения ручной очистки:

1. Возьмите микромоторный наконечник, блок электропитания и зарядное устройство с рабочего стола.

2. Полностью смочите мягкую ткань дистиллированной или деионизированной водой, а затем протрите все поверхности компонентов до тех пор, пока с поверхности компонентов не исчезнут все пятна.
3. Протрите поверхности компонентов сухой мягкой тканью без ворса.
4. Повторите вышеуказанные шаги не менее 3 раз.

Примечание:

- Для очистки используйте чистую, дистиллированную или деионизированную воду комнатной температуры.

Этапы ручной дезинфекции:

1. Смочите сухую мягкую ткань 75% спиртом.
2. Протрите все поверхности микромоторного наконечника, зарядного устройства, блока электропитания и других компонентов влажной мягкой тканью не менее 3 минут.
3. Протрите поверхность компонента сухой мягкой тканью без ворса.

Примечание:

- Очистка и дезинфекция должны выполняться за 10 минут до применения.
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть использовано немедленно, пенообразование не допускается.
- В дополнение к 75%-му спирту вы можете использовать полностью растворимые дезинфицирующие средства, такие как «Oxytech», производства Германии, но вы должны соблюдать концентрацию, температуру и время, указанные производителем дезинфицирующего средства.
- После очистки и дезинфекции микромоторного наконечника перед использованием необходимо надеть одноразовый чехол и повторить шаги 1, 2 и 3, чтобы очистить одноразовый чехол.

6.3.2 Послеоперационная обработка

После каждого использования выполняйте очистку и дезинфекцию наконечника, блока электропитания и зарядного устройства в течение 30 минут. Конкретные этапы перечислены ниже.

Применяемые средства: мягкая ткань без ворса, лоток.

1. Снимите угловой наконечник с микромотора, поместите микромотор в чистый лоток, после снимите с микромотора одноразовый чехол и утилизируйте его должным образом согласно местному законодательству или правилам Вашего медицинского учреждения.
2. Смочите мягкую ткань без ворса дистиллированной или деионизированной водой, затем протирайте все поверхности компонентов, таких как микромоторный наконечник, блок электропитания, зарядное устройство и т. д., до тех пор, пока с поверхности компонентов не исчезнут все пятна.
3. Смочите сухую мягкую ткань 75%-м спиртом, затем протирайте все поверхности микромоторного наконечника, блока электропитания, зарядного устройства и других компонентов в течение 3 минут.
4. Поместите микромоторный наконечник, блок электропитания, зарядное устройство и другие компоненты в чистое место их хранения.

Примечание:

- Очистка и дезинфекция должны выполняться за 10 минут до применения.
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть использовано немедленно, пенообразование не допускается.
- В дополнение к 75%-му спирту вы можете использовать полностью растворимые дезинфицирующие средства, такие как «Oxytech», производства Германии, но вы должны соблюдать концентрацию, температуру и время, указанные производителем дезинфицирующего средства.

6.4 Очистка, дезинфекция и стерилизация углового наконечника и защитного силиконового чехла

Предупреждения

- Использование сильнодействующих моющих и дезинфицирующих средств (щелочной рН >9 или кислотный рН <5) сократит срок службы изделий. В таких случаях производитель ответственности не несет.
- Изделия не должны подвергаться воздействию температур выше 138°C.

Ограничения для обработки

Изделия рассчитаны на большое количество циклов стерилизации.

Материалы, используемые при их изготовлении, подбирались соответственно. Тем не менее, при каждой новой подготовке к использованию термические и химические воздействия приводят к старению изделий. Максимальное количество циклов стерилизации изделий – 250 раз.

6.4.1 Начальная обработка

Принципы обработки:

Провести эффективную стерилизацию можно только после завершения очистки и дезинфекции. Убедитесь, что для обеспечения стерильности изделий во время эксплуатации, при очистке / дезинфекции и стерилизации применяются только проверенное оборудование и методики, разработанные для конкретных изделий, и утвержденных критериев придерживаются в течение каждого цикла.

Также соблюдайте применимые законодательные требования вашей страны, а также правила гигиены больниц или клиник, особенно касающиеся дополнительных требований по инактивации прионов.

Послеоперационная обработка:

Послеоперационную обработку необходимо проводить незамедлительно, не позднее 30 минут после завершения операции.

Этапы обработки следующие:

1. Снимите изделия с зарядного устройства и удалите загрязнение с поверхности наконечника чистой водой (или дистиллированной /деионизированной водой).
2. Протрите насухо изделия чистой мягкой тканью и поместите их в чистый лоток.

Примечание:

- Используемая вода должна быть чистой, дистиллированной или деионизированной.

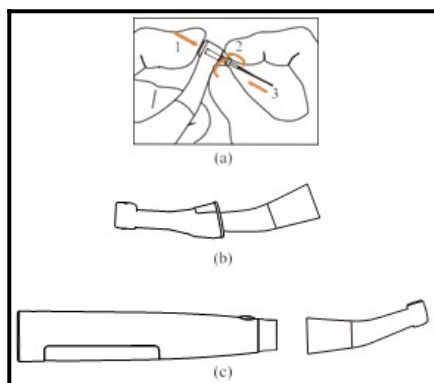
6.4.2 Подготовка для проведения очистки

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

Этапы:

1. Удалите хвостовик бора / файл.
2. Снимите защитный силиконовый чехол, отсоедините угловой наконечник от микромотора.
3. Используя чистую мягкую щетку, аккуратно почистите защитный силиконовый чехол, переднюю и заднюю крышку углового наконечника, пока загрязнение не исчезнет с поверхности. Затем используйте мягкую ткань, чтобы досуха протереть изделия. Чистящим веществом может быть чистая вода, дистиллированная или деионизированная вода.
4. Положите все комплектующие в чистый лоток.

Этапы разборки:



- а) Нажмите кнопку и извлеките хвостовик бора / файл.
- б) При снятии защитного силиконового чехла медленно стягивайте его.
- в) При установке и извлечении углового наконечника заранее отключайте питание наконечника.

6.4.3 Очистка

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

Процесс очистки можно разделить на автоматическую очистку и ручную очистку. Автоматическая очистка предпочтительнее, если позволяют условия.

Автоматическая очистка

- Чистящая машина должна иметь подтверждение сертификата ЕС в соответствии с EN ISO 15883.
- К внутренней полости изделия должен быть подключен промывочный патрубок.
- Процедура очистки должна быть соответствующей для изделия, а время промывки достаточным.
- Рекомендуется использовать моюще-дезинфицирующую машину в соответствии со стандартом EN ISO 15883.

Примечание:

- Чистящее средство не обязательно должно быть чистой водой. Это может быть дистиллированная вода, деионизированная вода или мультиферментный раствор. Убедитесь, что выбранное чистящее средство совместимо с изделием.
- На этапе промывки температура воды не должна превышать 45°C, в противном случае белок затвердеет и его будет трудно удалить.
- После очистки количество химического остатка должно составлять менее 10 мг/л.

6.4.4 Дезинфекция

Дезинфекцию необходимо проводить не позднее, чем через 2 часа после этапа очистки.

Автоматическая дезинфекция предпочтительнее, если позволяют условия.

Автоматическая дезинфекция – моюще-дезинфицирующая машина

- Моюще-дезинфицирующая машина должна иметь подтверждение сертификата ЕС в соответствии с EN ISO 15883.
- Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не должна превышать 134°C, время дезинфекции не может превышать 20 минут.
- Цикл дезинфекции должен соответствовать циклу, определенному в EN ISO 15883.

Этапы очистки и дезинфекции с помощью моюще-дезинфицирующей машины:

1. Аккуратно поместите изделие в корзину для дезинфекции. Фиксация изделия необходима только если изделие в устройстве является съемным. Изделия не должны контактировать друг с другом.
2. Используйте подходящий переходник для промывки и подсоедините промывочный патрубок моюще-дезинфицирующей машины к линии внутреннего водопровода.
3. Запустите программу.

4. После выполнения программы извлеките изделие из моюще-дезинфицирующей машины, осмотрите изделие (см. Раздел «Проверка и техническое обслуживание») и его упаковку. При необходимости повторно высушите изделие.

Примечание:

- Перед использованием необходимо внимательно прочитать руководство по эксплуатации, предоставляемое производителем оборудования, чтобы ознакомиться с проведением процесса дезинфекции и мерами предосторожности.
- С помощью этого оборудования очистка, дезинфекция и сушка будут выполняться одновременно.
- Очистка
 - (с1) Процедура очистки должна быть соответствующей для изделия. Время промывки должно быть достаточным (5 – 10 минут). Предварительная промывка проводится в течение 3 минут, промывка в течение еще 5 минут и ополаскивание проводится дважды (каждое ополаскивание продолжается 1 минуту).
 - (с2) На этапе промывки температура воды не должна превышать 45°C, в противном случае белок затвердеет и его будет трудно удалить.
 - (с3) Применяемый раствор может представлять собой чистую воду, дистиллированную воду, деионизированную воду или мультиферментный раствор и т. д., а также можно использовать свежеприготовленные растворы.
 - (с4) При использовании очищающего агента должны соблюдаться концентрация и время применения, указанные производителем. Используемый агент – Neodisher MediZym (Dr. Weigert).
- Дезинфекция после эксплуатации: температура $\geq 90^{\circ}\text{C}$, время ≥ 5 минут или $A0 \geq 3000$.
- Стерилизация после дезинфекции и эксплуатации: температура $\geq 90^{\circ}\text{C}$, время ≥ 1 минуты или $A0 \geq 600$.
- Для дезинфекции температура – 93°C, время – 2,5 минуты и $A0 > 3000$.
- На всех этапах ополаскивания можно использовать только дистиллированную или деионизированную воду с небольшим количеством микроорганизмов (<10 КОЕ/мл). Например, чистая вода, соответствующая требованиям Европейской фармакопеи или фармакопеи США.
- После очистки количество химического остатка должно составлять менее 10 мг/л.
- Воздух, используемый для сушки, должен быть отфильтрован через HEPA-фильтр (*высокоэффективный воздушный фильтр*).
- Регулярно проводите ремонт и осмотры моюще-дезинфицирующей машины.

6.4.5 Сушка

Методика:

1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на столе, расположите изделие на белой бумаге (белой ткани), а затем сушите изделие отфильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление – 3 бар). Сушка изделия считается завершенной, когда на белой бумаге (белой ткани) перестает оставаться влага от изделия.
2. Изделие также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки составляет 80°C ~ 120°C, время – 15 ~ 40 минут.

Примечание:

- Сушка изделия должна производиться в чистом месте.
- Температура при сушке не должна превышать 138°C.
- Используемое оборудование необходимо регулярно проверять и обслуживать.

6.4.6 Проверка и техническое обслуживание

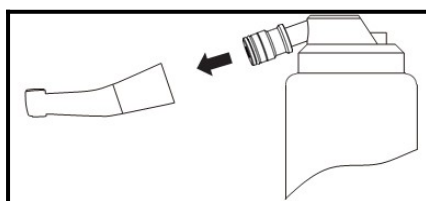
Проверка

1. Осмотрите изделие. Если после очистки / дезинфекции на изделии все еще видны пятна, необходимо повторить весь процесс очистки / дезинфекции.
2. Осмотрите изделие. Если оно явно повреждено, разбито, разобрано, имеет следы коррозии или погнуто, оно должно быть утилизировано. Его дальнейшее использование запрещено.
3. Осмотрите изделие. Если комплектующие имеют повреждения, замените их перед применением. Новые комплектующие необходимо очистить, продезинфицировать и высушить.
4. Если срок эксплуатации (количество использований) изделия достиг расчётного срока эксплуатации (количества использований), своевременно замените его.

Техническое обслуживание

Смазка маслом стерилизованных и высушенных изделий:

Присоедините к отверстию в концевой части углового наконечника носик баллончика смазывающего спрея, впрыскивайте масло в течение 1 ~ 2 секунды.



6.4.7 Упаковка

Дезинфицированное и высушенное изделие быстро упакуйте в медицинский стерилизационный пакет (либо специальный контейнер, стерильный контейнер).

Примечания:

- Используемая упаковка соответствует требованиям ISO 11607.
- Упаковка должна выдерживать высокую температуру 138°C и обладать достаточной паропроницаемостью.
- Необходимо регулярно проводить очистку как места, в котором производится упаковка, так и соответствующих комплектующих, для обеспечения чистоты и предотвращения попадания загрязняющих веществ.
- При упаковке избегайте контакта элементов, изготовленных из различных металлов.

6.4.8 Стерилизация

Для стерилизации следуйте только приведенным ниже процедурам стерилизации паром (процедура с частичным предварительным вакуумированием⁴), другие процедуры стерилизации запрещены:

- Паровой стерилизатор соответствует стандарту EN 13060, либо сертифицирован в соответствии с европейской нормой EN 285 согласно стандарту EN ISO 17665.
- Предельная температура стерилизации 138°C.
- Время стерилизации не менее 4 минут при температуре 132°C/134°C и давлении 2,0 бар ~ 2,3 бар.
- Допускаемое максимальное время стерилизации 20 минут при 134°C.

Подтверждение принципиальной пригодности изделий к эффективной стерилизации паром обеспечивалось сертифицированной испытательной лабораторией.

Примечания:

- К стерилизации пригодны только те изделия, которые были эффективно очищены и дезинфицированы.
- Перед проведением стерилизации прочтите Руководство по эксплуатации стерилизатора, предоставляемое производителем оборудования, и следуйте инструкциям.
- Не применяйте сухую стерилизацию и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению изделия;

⁴ Процедура с частичным предварительным вакуумированием = паровая стерилизация с циклическим предварительным вакуумированием. Применяемая в данном случае процедура заключается в выполнении стерилизации паром посредством трех циклов предварительного вакуумирования.

- Необходимо использовать рекомендуемые процедуры при проведении стерилизации. Не рекомендуется проводить стерилизацию, используя другие методы, такие как стерилизация с применением этиленоксида, формальдегида и низкотемпературную плазменную стерилизацию. Производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы. Если вы применяете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы, выполняйте требования соответствующих действующих стандартов и проверьте их пригодность и реальную эффективность.

6.4.9 Хранение

1. Хранить в чистой, сухой, вентилируемой, не вызывающей коррозии среде при относительной влажности от 10% до 93%, атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа и температуре от -20°C до +55°C.
2. После стерилизации изделие следует упаковать в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и хранить в специальном шкафу для хранения. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если срок превышен, перед использованием изделие следует подвергнуть повторной обработке.

Примечания:

- Помещение для хранения должно быть чистым и регулярно дезинфицироваться.
- Хранение изделий должно быть разделено на партии, маркировано и зарегистрировано.

6.4.10 Транспортировка

1. Не допускайте чрезмерных ударных нагрузок и вибраций во время транспортировки, обращайтесь с изделием осторожно.
2. Не допускайте смешение с опасными грузами при транспортировке.
3. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, дождя или снега во время транспортировки.

7. Хранение, техническое обслуживание и транспортировка

7.1 Хранение

1. Данное оборудование должно храниться в помещении с относительной влажностью 10-93 %, при атмосферном давлении от 70 до 106 кПа и температуре от -20°C до +55°C.
2. Избегайте хранения в помещениях с высокой температурой. Высокая температура сократит срок эксплуатации электронных компонентов, повредит аккумулятор, изменит форму или расплавит элементы из пластика.
3. Избегайте хранения в помещениях с низкой температурой. При повышении температуры оборудования до уровня окружающей среды, произойдет отпотевание, что может повредить печатную плату.

7.2 Техническое обслуживание

1. В комплекте данного изделия отсутствуют комплектующие для ремонта – ремонт должен выполняться уполномоченным лицом или сервисным центром.
2. Хранить оборудование в сухом месте.
3. Не бросайте, не бейте и не допускайте ударов оборудования.
4. Не наносите красящие вещества на оборудование.
5. Калибровка рекомендуется при использовании нового/иного углового наконечника или после продленного периода эксплуатации, так как эксплуатационные характеристики могут измениться при использовании, очистке и стерилизации.
6. Замените аккумулятор, если он разряжается раньше, чем положено.

7.3 Транспортировка

1. Не допускайте чрезмерных ударных нагрузок и вибраций во время транспортировки, обращайтесь с грузом осторожно.
2. Не допускайте смешение с опасными грузами при транспортировке.
3. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, дождя или снега во время транспортировки.

8. Маркировка и упаковка⁵

8.1 Маркировка медицинского изделия

На изделие наносится маркировка от производителя на английском языке, содержащая:

- наименование изделия;
- обозначение варианта исполнения;
- данные о напряжении;
- данные об изготовителе медицинского изделия;
- дата изготовления;
- сведения об уполномоченном представителе в Европейском сообществе;
- серийный номер;
- информационные символы и др.

Маркировка комплектующих не предусмотрена, если комплектующие поставляются совместно с основным устройством.

Для поставки оборудования на территорию Российской Федерации на медицинское изделие будет нанесен дополнительный стикер на русском языке следующего содержания:

- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- данные о производителе;
- сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ;
- сведения о регистрационном удостоверении изделия;
- серийный номер изделия;
- дата изготовления;
- другая информация, необходимая для идентификации медицинского изделия.

8.2 Упаковка медицинского изделия

Изделие поставляется в картонной коробке с ППУ-наполнителем с отсеками для каждого компонента устройства, входящего в базовый комплект поставки; угловые наконечники с насадкой для смазки (в случае, если насадка для смазки входит в комплект поставки) помещаются в пластиковый контейнер, одноразовые чехлы – в пластиковый пакет; остальные комплектующие, поставляемые при необходимости, такие как чехол силиконовый защитный помещаются в индивидуальные пластиковые пакеты с застежкой ZIP-lock и вкладываются в транспортировочную картонную коробку вместе с основным изделием.

Габаритные размеры упаковки (технический допуск составляет $\pm 10\%$)

- Endo Smart: 233 мм × 165,5 мм × 95 мм

⁵ Дополнительная информация содержится в Приложении к Эксплуатационной Документации

9. Используемые символы

	Обратитесь к Инструкции по применению		Серийный номер
	Дата изготовления		Изготовитель
	Рабочая часть типа BF		Оборудование Класса II
IPX0	Обычное оборудование		Упаковка пригодна для переработки
	Использование только в помещении		Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		Устройство соответствует требованиям Директивы WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования) *
	Диапазон влажности для условий хранения		Температурный диапазон для условий хранения
	Ограничение атмосферного давления при эксплуатации и хранении		Стерилизация при 134°
	Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС		Включение/выключение электропитания
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Запрет на повторное применение

10. Защита окружающей среды и утилизация медицинского изделия

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Пожалуйста, утилизируйте изделие в соответствии с требованиями государственного законодательства.

- 1) Использованные инструменты утилизируются как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей.
- 2) Упаковочные материалы изделия и / или неиспользованное изделие подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

11. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

11.1 Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Зарубежный стандарт	Расшифровка
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 17665-2	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 2. Руководство по применению ISO 17665-1
EN ISO 7405	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62304	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 61025	Менеджмент риска. Анализ дерева неисправностей
IEC 62133-2	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной или другие неокислотные электролиты. Требования безопасности портативных герметичных аккумуляторов и

	батарей из них при портативном применении. Часть 2. Системы на основе лития
IEC 80601-2-60	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-60. Частные требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам зубоорудования
Директива 2011/65/EU (ROHS 2.0)	Определяет положения по введению требований по ограничению вредных веществ в различной продукции
MDD 93/42/ЕЕС	Директива 93/42/ЕЕС на Медицинские приборы (MDD) устанавливает общие требования о соответствии продукции для возможности нанесения СЕ маркировки
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и Нотифицированных органов
ISO 14457	Стоматология. Наконечники для бормашины и моторы
EN 62311	Оценка электронного и электрического оборудования в отношении ограничений воздействия на человека электромагнитных полей (0 Гц – 300 ГГц)

11.2 Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ 25982-83 «Наконечники стоматологические к микроприводу. Общие технические условия»;
- ГОСТ ISO 7785-2-2011 «Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа», п. 2;
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4;
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанол а, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6;
- МВИ.МН.1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»;
- Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения от 19.12.1986 № 4077-86.

12. Электромагнитная совместимость – Декларация

Изделие было проверено и освидетельствовано в соответствии с EN 60601-1-2 на электромагнитную совместимость. Это никоим образом не гарантирует, что данное устройство не будет подвергаться воздействию электромагнитных помех. Избегайте использования устройства в среде с высоким уровнем электромагнитного излучения.

Техническое описание электромагнитного излучения

Таблица 1: Декларация – электромагнитное излучение

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart (далее по тексту – «Endo Smart», «изделие», «устройство») предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь «Endo Smart» должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиочастотное излучение CISPR 11 (<i>Нормы и методы испытаний</i>)*	Группа 1	«Endo Smart» использует электромагнитную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его радиочастотного излучения низкий и низкая вероятность того, что оно вызовет какие-либо помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	«Endo Smart» пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебание напряжения / Мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Техническое описание устойчивости к электромагнитным помехам

Таблица 2: Руководство и декларация – устойчивость к электромагнитным помехам

Руководство и декларация – устойчивость к электромагнитным помехам			
«Endo Smart» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь «Endo Smart» должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для канала ввода-вывода	±2 кВ для линий электропередачи	Качество электросети должно соответствовать обычному, для коммерческих или больничных условий.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 кВ между линиями ±0,5, ±1, ±2 кВ линия к земле	±0,5, ±1 кВ между линиями ±0,5, ±1, ±2 кВ линия к земле	Качество электросети должно соответствовать обычному, для коммерческих или больничных условий.
Прерывание напряжения и перепады напряжения на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% падение UT) в течение 0,5 цикла <5% UT (>95% падение UT) в течение 1 цикла 70% UT (30% падение UT) в течение 25 циклов <5 % UT (>95% падение UT) в течение 250 циклов	<5% UT (>95% падение UT) в течение 0,5 цикла <5% UT (>95% падение UT) в течение 1 цикла 70% UT (30% падение UT) в течение 25 циклов <5 % UT (>95% падение UT) в течение 250 циклов	Качество электросети должно соответствовать обычному, для коммерческих или больничных условий. Если пользователю парового стерилизатора требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключить «Endo Smart» к источнику бесперебойного питания или элементам питания.
Магнитное поле частоты питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля частоты питающей сети должны быть на уровнях, характерных для обычного расположения для коммерческих или больничных условий.
Примечание: UT – это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 3: Руководство и декларация – устойчивость к электромагнитным помехам в отношении наведённых радиочастот и излучаемых радиочастот


Руководство и декларация – устойчивость к электромагнитным помехам			
«Endo Smart» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь «Endo Smart» должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
<p>Наведённые радиоволны IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В среднеквадратич. от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>6 В среднеквадратич., диапазон частот ISM (диапазон не для электросвязи)*</p> <p>3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В</p> <p>6 В</p> <p>3 В/м</p>	<p>Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи не следует использовать вблизи от какой-либо части парового стерилизатора, включая кабели, не ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного из уравнения, применимого к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от стационарного радиооборудования, определенная электромагнитным обследованием объекта, а должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощающая способность и отражение от конструкций, предметов и людей.</p>			
<p>a. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые радиостанции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах АМ и ЧМ и телевидения, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования объекта. Если замеренная напряженность поля в месте использования парового стерилизатора превышает существующий уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за паровым стерилизатором, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдается неправильная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как смена местоположения или перемещение парового стерилизатора.</p> <p>b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.</p>			

Таблица 4: Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и «Endo Smart»

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и «Endo Smart»			
«Endo Smart» предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь «Endo Smart» может способствовать предотвращению воздействия электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и «Endo Smart», как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц, $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц, $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц, $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 безопасное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощающая способность и отражение от конструкций, предметов и людей.			

13. Срок службы

- Срок службы устройства зарядного и микромоторного наконечника составляет 5 лет с момента ввода в эксплуатацию.
- Срок службы углового наконечника определяется количеством циклов стерилизации.
- Наконечник угловой должен выдерживать не менее 600 циклов стерилизации без ухудшения внешнего вида и работоспособности.

14. Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany (Германия)

15. Послепродажное обслуживание

Со дня продажи данного оборудования, на основании гарантийного талона, мы бесплатно отремонтируем данное оборудование, если возникнут претензии к его качеству. Срок гарантии указан в гарантийном талоне.

16. Заявление

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. оставляет за собой право изменять конструкцию оборудования, технику, фурнитуру, инструкцию по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа по предварительному уведомлению уполномоченного представителя производителя в течение 1 месяца до предполагаемых изменений.

Изображения только для справки. Окончательные права на интерпретацию принадлежат компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Конструкция, представленная к выпуску, внутренняя структура и т.д. заявлены производителем в нескольких патентах – в случае любого копирования или подделки продукта предусмотрена юридическая ответственность.

17. Гарантийные обязательства

Все права на внесение изменений в изделие сохраняются за производителем без дополнительного уведомления. Изображения представлены только для справки. Окончательные права на интерпретацию принадлежат GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Конструкция, представленная к выпуску, внутренняя структура и т.д. заявлены производителем в нескольких патентах – в случае любого копирования или подделки продукта предусмотрена юридическая ответственность.

После продажи изделия, если существуют какие-либо вопросы к качеству и устройству не может нормально работать в течение гарантийного срока, компания GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. является ответственной за техническое обслуживание.

Для определения гарантийного периода и других определенных видов работ необходимо свериться с гарантийным талоном. При возникновении неполадок, которые необходимо устранить, рекомендуется вернуть изделие производителю, либо обратиться к соответствующим специалистам уполномоченного представителя производителя.

- Срок гарантии зарядного устройства, микромоторного наконечника, блока электропитания составляет 2 года с момента приобретения товара.
- Срок гарантии углового наконечника составляет 1 год с момента приобретения товара.
- Срок гарантии остальных комплектующих составляет 6 месяцев с момента приобретения.
- Гарантийный срок хранения составляет 10 лет.

Отсканируйте и войдите на веб-сайт компании
для получения дополнительной информации



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНТЕКС» (ООО «ДЕНТЕКС»)

Россия, 115477, Москва, ул. Кантемировская, дом № 65, этаж 3, пом. 14

Телефон: +7 (800) 700-80-58

E-mail: info@dentex.ru

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004,
P.R. China (Китай)

Тел.:



Отдел продаж в Европе: + 86-773-5873196

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

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

Факс: + 86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com,

sales@glwoodpecker.com

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



MedNet EC-Rep GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany (Германия)

ZMN-SM-075 V1.6 - 20210430

1. Дополнительные сведения о маркировке медицинского изделия

Образцы маркировки предоставляются для справки.



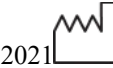





На изделие наносится маркировка от производителя на английском языке, содержащая:

- наименование изделия;
- обозначение варианта исполнения;
- данные о напряжении;
- данные об изготовителе медицинского изделия;
- дата изготовления;
- сведения об уполномоченном представителе в Европейском сообществе;
- серийный номер;
- информационные символы и др.

Пример маркировки изделия «Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart» на устройстве зарядном Endo Smart (маркировка производителя)



Расшифровка:

Наименование изделия: мотор эндодонтический	Вариант исполнения: Endo Smart
	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. / Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд. Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай) Сайт: http://www.glwoodpecker.com
	MedNet EC-Rep GmbH Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Германия
Зарядка аккумулятора	3,6 В / 750 мАч постоянного тока
Используйте только блок электропитания, предоставленный производителем	
	    

Пример маркировки наконечника микромоторного Endo Smart

На изделие наносится маркировка от производителя, содержащая:

- обозначение серии (DBA);
- обозначение варианта исполнения (Endo Smart);
- серийный номер;
- обозначение кнопок.



Пример маркировки наконечника углового CA001-G

На изделие наносится маркировка от производителя, содержащая:

- обозначение серии (DBA);
- обозначение модели наконечника (CA001-G);
- серийный номер;
- передаточное отношение (1:1);
- максимальная температура стерилизации.








Пример маркировки блока электропитания, модель ADS-6AM-06N 05050EPG



Расшифровка:

/Логотип производителя/	АДАПТЕР ПЕРЕМЕННОГО / ПОСТОЯННОГО ТОКА	
Наименование изделия:	Блок электропитания	
Модель:	ADS-6AM-06N 05050EPG	
Вход:	100 ~ 240 В 50/60 Гц 0,4 А макс	
Выход:	5,0 В 1,0 А постоянного тока (5 Вт)	
ВНИМАНИЕ:	УРОВЕНЬ ЭФФЕКТИВНОСТИ: VI	
	Ни при каких обстоятельствах не снимайте крышку блока электропитания! Только для использования внутри помещений!	
Система добровольной сертификации, созданная TUV Thüringen		
	Сделано в Китае SHENZHEN HONOR ELECTRONIC CO., LTD	

Чехол одноразовый (10 шт./уп.)



Указатель используемых символов:

	Обратитесь к Инструкции по применению		
	Дата изготовления		Изготовитель
	Оборудование Класса II		Рабочая часть типа BF
	Стерилизация при 134°		Устройство соответствует требованиям Директивы WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования) *
	Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Включение/выключение электропитания		Запрет на повторное применение
	Использование только в помещении		

Для поставки оборудования на территорию Российской Федерации на медицинское изделие будет нанесен дополнительный стикер на русском языке следующего содержания:

- ➔ наименование изделия;
- ➔ вариант исполнения;
- ➔ данные о производителе;
- ➔ сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ;
- ➔ сведения о регистрационном удостоверении изделия;
- ➔ серийный номер изделия;
- ➔ дата изготовления;
- ➔ другая информация, необходимая для идентификации медицинского изделия.

Макет маркировки на русском языке⁶



Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart
Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

Информация о технике безопасности и использованию по назначению представлена в Руководстве по эксплуатации.

Информация об условиях транспортировки и хранения представлена на упаковке и в Руководстве.

Серийный номер:	xxxxxxxx
Дата изготовления:	xxxxxxxx
Производитель: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд. Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай) Тел.: 0086-773-5831172 (5835305) woodpecker@glwoodpecker.com	Уполномоченный представитель:

⁶ Дополнительная информация о макетах маркировки на русском языке содержится в документе «Макет маркировки медицинского изделия на русском языке»

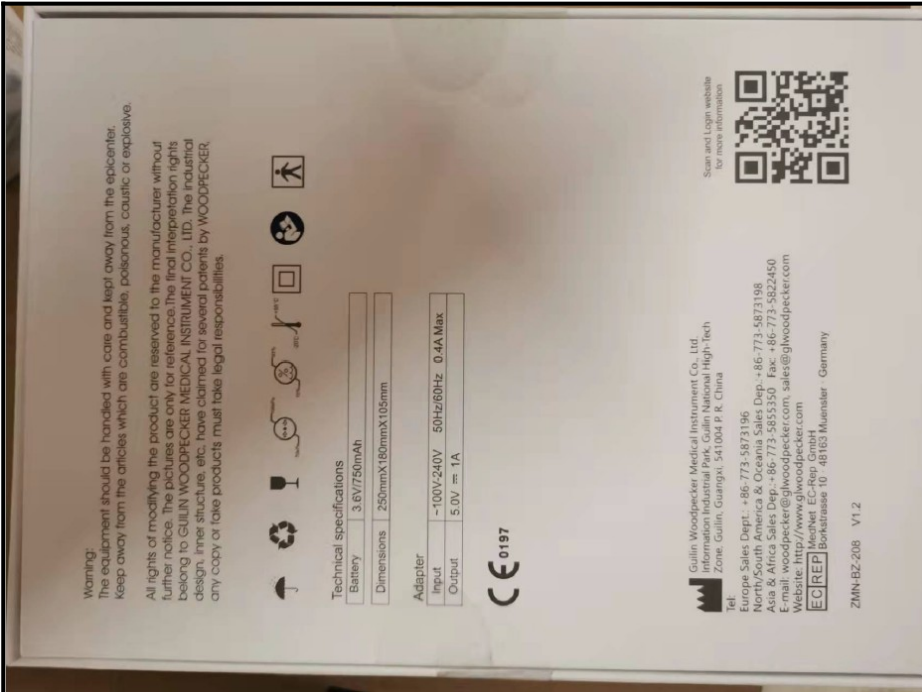
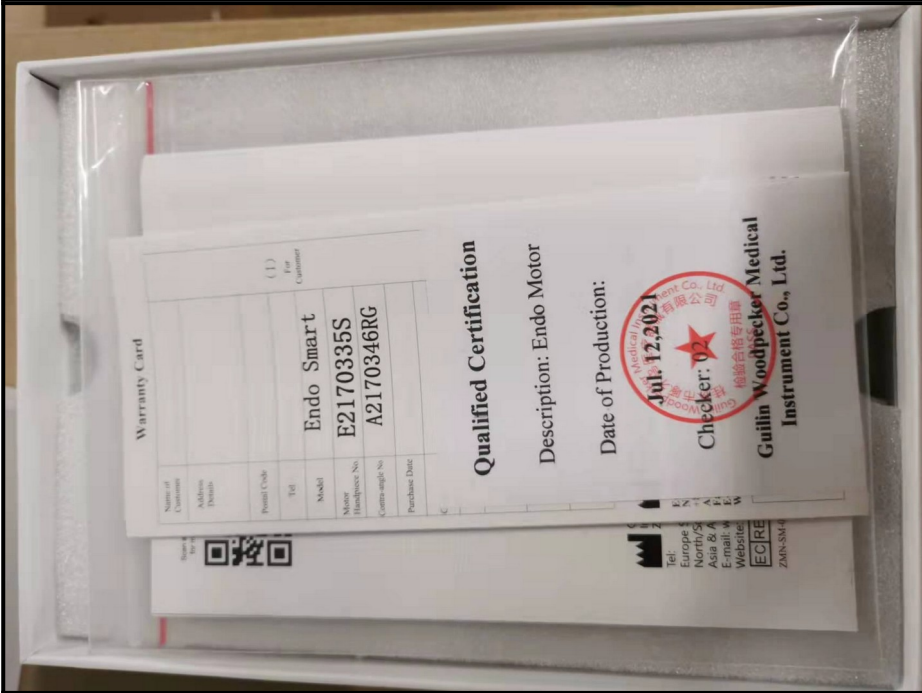
2. Дополнительные сведения об упаковке медицинского изделия

Изделие поставляется в картонной коробке с ППУ-наполнителем с отсеками для каждого компонента устройства, входящего в базовый комплект поставки; угловые наконечники с насадками для смазки помещаются в пластиковый контейнер, одноразовые чехлы – в пластиковый пакет; остальные комплектующие, поставляемые при необходимости, такие как чехол силиконовый защитный, электрод - держатель ручного файла, загубник, контактный зонд, электрод для машинного файла, кольцо уплотнительное помещаются в индивидуальные пластиковые пакеты с застежкой ZIP-lock и вкладываются в транспортировочную картонную коробку вместе с основным изделием..

Образцы упаковки предоставляются для справки.

Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart







Пример упаковки наконечника углового CA001-G



Расшифровка

Наименование изделия:

Наконечник угловой

Модель:

CA001-G

**Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. / Гуилин Вудпекер
Медикал Инструмент Ко., Лтд.**

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin,
Guangxi 541004, China (Китай)

Тел.: Отдел Продаж в Европе: +86-773-5873196

Отдел Продаж в Северной и Южной Америки и странах Океании:
+86-773-5873198

Отдел Продаж в странах Азии и Африки: +86-773-5855350

Факс: +86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com,

sales@glwoodpecker.com

Сайт: <http://www.glwoodpecker.com>

DBA

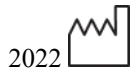
(обозначение
серии)



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Германия

A22A0012RG

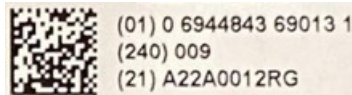
(серийный
номер)



Модель:
CA001-G

SN A22A0012RG

UDI



Габаритные размеры упаковки (технический допуск составляет $\pm 10\%$)

- Endo Smart: 233 мм × 165,5 мм × 95 мм;
- Наконечник угловой CA001-G (Д×Ш×В): 102 мм × 39 мм × 22,5 мм

Пример упаковки комплектующих, а именно: чехол силиконовый защитный



Расшифровка символов на упаковке изделия

	Обратитесь к Инструкции по применению		Изготовитель
	Устройство соответствует требованиям Директивы WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования) *		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Рабочая часть типа BF		Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС
	Оборудование Класса II		Серийный номер
	Ограничение атмосферного давления, при котором следует хранить груз или манипулировать им		Упаковка пригодна для переработки
	Диапазон влажности, при котором следует хранить груз или манипулировать им		Серия цифровых или буквенно-цифровых символов, созданная с помощью общепринятого стандарта идентификации и кодирования устройств
	Температурный диапазон, при котором следует хранить груз или манипулировать им		Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги		Стерилизация при 134°