



Беспроводной эндомотор iMotor

руководство по эксплуатации

Ознакомьтесь с руководством до начала эксплуатации оборудования
Сохраняйте руководство для обращения при необходимости

Благодарим вас за приобретение беспроводного эндомотора с функцией RECIPROC от компании REFINE

Для того чтобы оборудование использовалось эффективно, правильно и безопасно, пожалуйста, прочитайте данное руководство перед началом работы и сохраните ее для дальнейшего обращения в случае необходимости.

Модель и технические характеристики:

Данное руководство относится к следующей модели эндомотора: iMotor.

Конкретная модель изделия указана на упаковке.

Область применения:

Это устройство можно использовать для предварительной подготовки корневых каналов.

Данное устройство предназначено для эксплуатации:

стоматологами

Противопоказания:

- Не может быть использовано для расширения сильно деформированных корневых каналов.
- Не может быть использовано для имплантации или другого лечения, кроме рецидива корневого канала.
- Противопоказан больным гемофилией, пациентам и стоматологам с кардиостимуляторами.
- Использовать с осторожностью при работе с пациентами с сердечно-сосудистыми заболеваниями, беременными женщинами и маленькими детьми.

Особенности безопасности устройства:

1. Тип защиты от поражения электрическим током:

Оборудование класса II с внутренним источником питания

2. Степень защиты от поражения электрическим током:

Применяемая деталь типа B

3. Степень защиты от попадания воды:

Обычное оборудование (IPX0)

4. Методы стерилизации или дезинфекции (углового наконечника):

См. раздел о стерилизации

5. Степень безопасности при использовании с легковоспламеняющейся смесью на основе воздуха, кислорода или закиси азота: Изделие не относится к категории AP или APG

6. Режим работы:

Устройство непрерывного действия

*Данное устройство не содержит запасных деталей для самостоятельного ремонта. Ремонт оборудования должен выполняться профессионалами или уполномоченными лицами.

<https://stomshop.pro/>

Оглавление

Меры предосторожности при эксплуатации.....	1
Символы и обозначения.....	3
1. Особенности устройства.....	3
2. Технические характеристики.....	4
3. Комплектация.....	5
4. Функции комплектующих устройства.....	6
5. Инструкция по эксплуатации.....	8
6. Удобное управление.....	11
7. Очистка.....	13
8. Дезинфекция.....	14
9. Замена аккумулятора.....	14
10. Коды ошибок.....	16
11. Устранение неисправностей.....	16
12. Гарантия.....	17
13. Способы утилизации.....	17
14. ЭМС – декларация соответствия.....	17
Приложение 1: Инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации при повторной обработке.....	21

Меры предосторожности при эксплуатации

Чтобы правильно эксплуатировать устройство, необходимо внимательно ознакомиться с приведенными ниже мерами предосторожности. Эти меры указывают на способы безопасного использования, возможные случаи возникновения опасности и травм. Они классифицируются по степени причинения вреда.

Все меры предосторожности ориентированы на безопасность, поэтому обязательно соблюдайте их.

- В приборе используется специальный аккумулятор, поэтому не следует использовать аккумулятор, не предоставленные компанией Refine Medical.
- Батареи, используемые в данном устройстве, можно заряжать многократно. Не используйте для зарядки марганцевые, цинковые и другие щелочные батареи, а также неспециализированные батареи, которые могут привести к утечке или взрыву.
- Не ударяйте и не оказывайте сильного давления на устройство, особенно на части аккумулятора, это может привести к утечке или взрыву аккумулятора.
- Нельзя бросать устройство и аккумулятор в огонь, это может привести к утечке или взрыву батареи.
- Не стерилизуйте устройство высокой температурой или паром, иначе аккумулятор внутри устройства сгорит или взорвется.

Предупреждение

- Радиочастотные устройства мобильной связи могут создавать помехи в работе медицинского устройства, поэтому при его использовании держите радиочастотные устройства подальше.
- Если устройство не использовался в течение длительного времени, проверьте, работает ли оно должным образом, прежде чем использовать его.
- Обращайте внимание на контакт с водой, не заряжайте и не эксплуатируйте устройство мокрыми руками.
- Не проливайте воду или капли лекарств на моторный наконечник или гнездо для зарядки, это может привести к короткому замыканию, пожару и другим опасностям.
- Не разбирайте моторный наконечник или зарядную станцию самостоятельно.
- Если вы заметили, что аккумулятор в моторном наконечнике протекает, ненормально нагревается, а моторный наконечник частично деформирован или выцвел, немедленно прекратите его использование и свяжитесь с вашим дилером.
- Не заряжайте аккумулятор, сняв его.
- Не бросайте проводящие предметы, например, медные опилки, на зарядную станцию или в гнездо для зарядки моторного наконечника.
- Пожалуйста, используйте зарядную станцию и зарядный адаптер, предоставленные компанией Refine Medical.
- Пожалуйста, проверьте состояние зарядки моторного наконечника, когда вставляете его в зарядную станцию, если он не заряжается, пожалуйста, своевременно решите проблему, обратившись к таблице устранения неполадок.
- Для предотвращения поломки файла во время работы контролируйте крутящий момент с помощью внутренней схемы моторного наконечника. Однако, если файл используется слишком часто, это может привести к износу и разрушению металла, или если крутящий момент установлен на слишком высоком уровне и не остановлен вовремя, то это также может привести к поломке файла. Перед использованием файла следует ознакомиться со скоростью, значением крутящего момента и количеством использований.

Внимание

- Применяйте устройство осторожно и надлежащим образом, чтобы гарантировать пациентам, что безопасность превыше всего.
- Устройство предназначено только для лечения зубов и использования стоматологом.
- Не используйте гнутые, поврежденные, деформированные или нестандартизированные файлы, которые могут внезапно сломаться или слететь с углового наконечника во время процедуры.
- Не используйте прибор вне диапазона температур окружающей среды, указанного в данном руководстве, например, непосредственно под палящим солнцем, рядом с печью и т.д.
- Перед использованием тщательно проверьте устройство на наличие излишней шаткости, вибрации и нагрева, при обнаружении проблем немедленно прекратите его использование.
- Рукоятку файла следует очищать и содержать в чистоте после каждого использования, чтобы избежать попадания грязи в угловой наконечник, иначе засорение может повлиять на регулировку углового наконечника и правильную работу моторного наконечника.
- При необходимости замены углового наконечника или файла, пожалуйста, сначала отключите питание моторного наконечника, чтобы избежать возможности неправильной работы.
- Не смазывайте никакие части моторного наконечника смазкой, кроме углового наконечника.
- Если в процессе обработки используются сильные коррозионные химикаты, пожалуйста, очистите поверхность моторного наконечника сразу после завершения обработки, иначе это может привести к повреждению моторного наконечника, деформации поверхности и т.д.
- Устройство можно использовать только в закрытом помещении.
- Настраивайте эндомотор в соответствии с параметрами скорости и крутящего момента, разрешенными производителем эндофайла.

Примечание

- В устройстве используется перезаряжаемая литиевая батарея.
- Эндомотор потребляет очень мало электроэнергии после выключения, но любой аккумулятор имеет свойство саморазряжаться, поэтому рекомендуется полностью заряжать моторный наконечник после каждого использования или при длительном неиспользовании (например, в течение месяца) следует один раз полностью зарядить моторный наконечник.
- При разрядке батареи моторный наконечник прекращает свою работу автоматически, его следует немедленно установить на зарядку. Уникальность батареи заключается в том, что при восстановлении заряда или повторном включении (в случае оставления устройства на некоторое время) оно не продолжит последнюю операцию.
- Полностью разряженный аккумулятор может быть поврежден и подлежит замене.
- Для использования данного оборудования не требуется специальной подготовки. Пользователи должны следовать инструкциям руководства по использованию и обслуживанию оборудования.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Осторожно		Только для использования в помещении		Давление: 70-106 кПа
	Дата производства		Подключение и отключение идентификаторов		Температура: от -20 °С до +40 °С
	Автоклавирование при температуре 134 °С		Отходы электрического и электронного оборудования		Хранить в сухом месте
	Применяемая деталь типа В		Влажность: 10-93 %		Переработка
	Оборудование класса безопасности II		Хрупкое		См. руководство по эксплуатации

1. Особенности устройства

- 1.1 Эргономичный дизайн, портативность и удобство, максимальный диаметр моторного наконечника не превышает 29 мм, часть для рукоятки всего 20,8 мм, благодаря чему пользователь может получить более хорошую линию обзора и комфортную работу.
- 1.2 Угловой наконечник может вращаться на 360°, что делает работу более удобной.
- 1.3 LCD-дисплей интуитивно понятен.
- 1.4 1 тип реципрокного режима (RECIPROC), 9 типов автоматических реверсивных предустановленных режимов настройки, пользователи могут сохранять настройки в соответствии со своими потребностями, или полностью восстановить первоначальный режим, без необходимости беспокоиться об ошибках настройки.
- 1.5 Обеспечивает различные режимы управления вращением, устройство может быть установлено на «вращение по часовой стрелке», «вращение против часовой стрелки», «автореверс». Автоматический реверс зависит от сравнения между сопротивлением эндофайла и заданным крутящим моментом.
- 1.6 В целях экономии заряда аккумулятора мотор автоматически отключается через десять минут бездействия, а чтобы включить его снова, необходимо нажать кнопку питания.

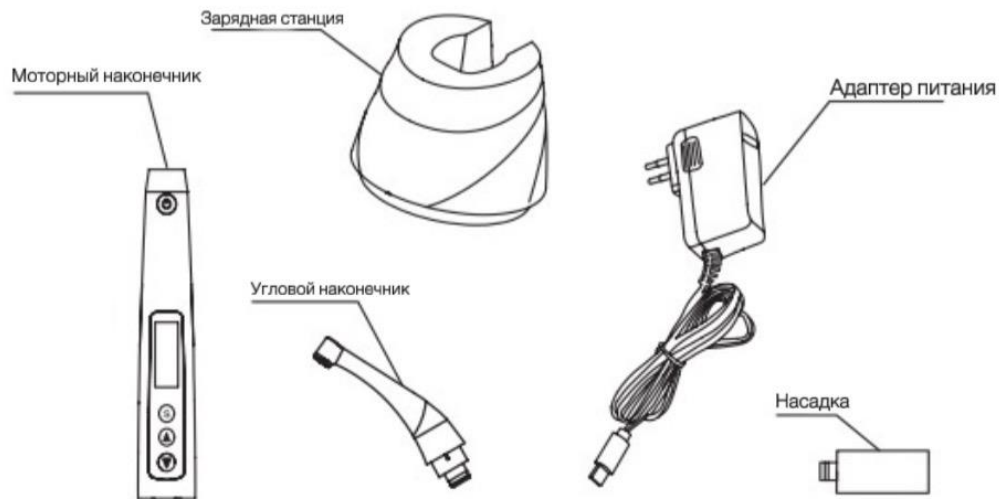
- 1.7 Встроенная схема обратной связи крутящего момента и скорости мотора может контролировать и компенсировать скорость и крутящий момент.
- 1.8 Порт для зарядки - TYPE-C.
- 1.9 Для полной зарядки требуется около 150 минут.
- 1.10 Угловой наконечник стерилизуется паром при температуре 134° С, в то время как основной блок не может быть стерилизован паром.

2. Технические характеристики

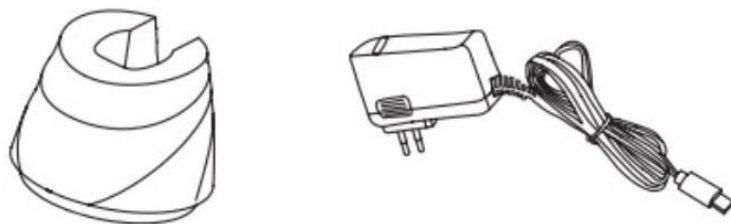
Адаптер питания		Основной блок	
Модель	DJ-0500100-A5	Модель	iMotor
Вход	АС 100-240 В 50/60 Гц 0,5-0,2 А	Вход	DC 3,7 В ± 10 %
Номинальная мощность	5 ВА		
Выход	DC 5 В/1 А		

Угловой наконечник			
Диапазон крутящего момента	0,5-4,0 Н*см	Минимальная подходящая длина, тип и размер стержня	Тип 1, диаметр 2,35 мм, мин. подходящая длина - 11 мм
Диапазон скорости	120-650 об/мин	Передаточное отношение	16:1

Параметры окруж. среды		Параметры хранения и транспортировки	
Рекомендуемая температура	10-40 °С	Рекомендуемая температура	-20 °С - 40 °С
Рекомендуемая влажность	10-70 % (без конденсации)	Рекомендуемая влажность	10-93 % (без конденсации)
Рекомендуемое давление	70-106 кПа	Рекомендуемое давление	70-106 кПа



Комплект для зарядки



(1) Перечень комплектующих

№	Название	Модель/характеристика
1	Моторный наконечник	iMotor
2	Угловой наконечник	16:1
3	Зарядная станция	/
4	Адаптер питания	DJ-0500100-A5 AC 100-240 В 50/60 Гц 0,5-0,2 А
5	Насадка	/

(2) Моторный наконечник: вид спереди



(3) Подробная эксплуатация

а) Кнопка питания

- Нажмите эту кнопку в выключенном состоянии, после двух коротких звуков основной блок будет включен, загорится LCD-дисплей.
- Когда устройство включено, нажмите эту кнопку более чем на 3 секунды, при этом раздастся два коротких звука, устройство перейдет в состояние выключения, LCD-дисплей будет выключен, а заданные параметры сохранены.
- Когда основной блок включен, быстро нажмите эту кнопку, электродвигатель начнёт вращаться, нажмите кнопку ещё раз, затем отпустите, чтобы остановить работу.

б) Кнопка выбора

- В режиме Ро: Реципрокное вращение. С помощью этой кнопки можно переключать значения углов прямого и обратного хода при возвратно-поступательном движении.
- В режиме P1-P9 нажмите эту кнопку, чтобы войти в настройки скорости, крутящего момента, направления вращения.
- Настройки скорости, крутящего момента и направления вращения позволяют изменять требуемые скорость, крутящий момент и направление вращения.
- После перехода в настройки скорость, крутящий момент, направление вращения порядок изменения настроек следующий: скорость - крутящий момент - ручное управление. Параметр, отображаемый на LCD-дисплее, является текущим настраиваемым параметром, а настройки могут быть изменены кнопками настройки (-) и (+).
- Установленные значения скорости и времени действительны только в этом режиме и сохраняются навсегда после перехода системы в спящий режим или ручного отключения, а параметры, установленные в этом режиме, будут сохранены при следующем включении системы.
- Настройка выхода: В разделе «Настройка скорости, крутящего момента, направления вращения»,

1) Повторно нажмите кнопку выбора для выхода из режима настройки, т.е. нажмите кнопку выбора еще раз при настройке параметра направления вращения для выхода.

2) Нажмите кнопку питания для выключения питания, чтобы немедленно выйти из режима настройки.

- В режиме реципрокного движения, нажмите кнопки выбора для переключения установленных по умолчанию 5 групп прямого и обратного значения угла поворота, скорость постоянна, нажмите один раз для переключения группы параметров, нажмите кнопку питания после того, как мотор в соответствии с установленным прямым и обратным углом поворота совершит возвратно-поступательное движение, и нажмите кнопку питания еще раз, чтобы остановить мотор. Выбранные параметры возвратно-поступательного движения будут постоянно сохранены после выхода системы из режима сна или ручного отключения, и параметры, установленные в этот раз, будут сохранены при следующем включении питания.
- Можно сохранить скорость вращения, крутящий момент и параметры направления.

в) Кнопки настройки «<-» и «>» (Эти кнопки недоступны при работающем устройстве)

Используются как кнопки «<-» и «>» с другими клавишами для входа в различные режимы, в основном для настройки различных параметров.

г) Панель управления на LCD-дисплее

Rx: Указывает текущий режим работы, Ро для режима реципрокного движения и P1-P6 (iMotor) для режима автоматического реверсирования;

Fwd: Вращение вперед, при этом кончик файла направлен вниз, где вращение по часовой стрелке установлено как вращение вперед;

Rev: Реверсивное вращение; кончик файла направлен вниз, при этом вращение против часовой стрелки устанавливается как реверсивное, а устройство при реверсировании издает прерывистый звук «бип»;

F&R: обозначает режим реципрокного движения с прямым и обратным вращением;

g/min: Единица скорости вращения

N*cm: Единица крутящего момента;

Speed: установка скорости вращения;

Torque: установка крутящего момента;

Direct: установка направления вращения насадки, Fw - прямое вращение, Re - обратное вращение.

+: увеличить

-: уменьшить


д) Значок батареи


Этот значок указывает на состояние батареи. Если шкала батареи увеличивается несколько раз, это означает, что батарея находится в состоянии зарядки.


 : Указывает на то, что уровень заряда батареи находится в диапазоне от 75 до 100 %;

 : Указывает на то, что уровень заряда батареи составляет от 50 до 75 %;

 : Указывает, что уровень заряда батареи составляет от 25 до 50 %

 : Указывает, что уровень заряда батареи составляет от 10 до 25 %

 : Означает, что батарея разряжена и ее следует как можно скорее зарядить;

 : Мигающий значок разряженной батареи, сопровождаемый предупреждением, означает, что батарею больше нельзя использовать и ее следует немедленно зарядить.

Внимание

Значок батареи показывает только текущий остаток заряда батареи, когда мотор резко увеличивает мощность, значок питания будет показывать меньший остаток заряда.

5. Инструкции по эксплуатации

(1) Зарядка аккумулятора

а) Вставьте зарядный кабель в зарядную станцию.

б) Подключите адаптер питания к зарядной станции, в этот момент загорится индикатор питания зарядной станции

в) Вставьте моторный наконечник в зарядную станцию, и наконечник перейдет в режим зарядки, значок батареи на LCD-дисплее будет указывать на то, что он заряжается.

г) После полной зарядки значок батареи на LCD-дисплее показывает полный заряд и остается неподвижным.

д) USB-кабель для зарядки также можно подключить к моторному наконечнику для зарядки, если не используется зарядная станция.

Примечание

Если при подключении моторного наконечника не раздается звуковой сигнал или индикация того, что он вошел в состояние зарядки, следует немедленно извлечь наконечник и обратиться к разделу «Устранение неполадок».

Внимание

- Если моторный наконечник вставлен в зарядную станцию, но основной блок не переходит в состояние зарядки, немедленно прекратите зарядку и обратитесь к местному дилеру.
- При зарядке, пожалуйста, поместите зарядную станцию или основной блок в сухое, защищенное место для зарядки.
- Для зарядки используйте адаптер питания, поставляемый компанией Refine Medical.
- Полная зарядка обычно занимает около 150 минут, но это также зависит от того, насколько изношен аккумулятор и сколько энергии в нем осталось.
- Во время зарядки основной блок и все кнопки не работают.
- После полного разряда аккумулятор будет поврежден, так как не сможет заряжаться снова, поэтому рекомендуется заряжать ее каждые один-два месяца, если она не используется в течение длительного времени.

- Не оставляйте зарядную станцию или основной блок в пыльном или металлическом (преимущественно) мусоре, и обратите особое внимание на защиту зарядного разъема.
- После полной зарядки вытяните основной блок вертикально вверх.
- Не заряжайте устройство в следующих случаях:
 - * Температура окружающей среды ниже 0° С или выше 40° С
 - * Достаточный заряд аккумулятора для использования
 - * Нарушение напряжения аккумулятора

(2) Изменение угла установки углового наконечника

После установки угловой наконечник можно поворачивать на 360°. Для этого необходимо взять одной рукой наконечник, а другой - угловой наконечник, и повернуть угловой наконечник.

⚠️ Примечание

- Пожалуйста, вынимайте вилку из розетки или вставляйте регулятор скорости, когда основной блок выключен;
- Пожалуйста, используйте только угловой наконечник, поставляемый компанией Refine Medical;
- Перед использованием убедитесь, что угловой наконечник вставлен правильно.

(3) Установка и удаление файлов

Вставьте файл в угловой наконечник и аккуратно поворачивайте до тех пор, пока он не совпадет с защелкой на угловом наконечнике, затем аккуратно надавите внутрь, пока файл не зафиксируется и его нельзя будет вытащить наружу. Если вы хотите вытащить, то вам нужно нажать на защелку на угловом наконечнике и одновременно вытащить наконечник.



⚠️ Примечание

- При установке и снятии файл, пожалуйста, сначала выключите основной блок.
- После установки наконечника аккуратно потяните за штифт файла наружу, чтобы убедиться, что он надежно закреплен.
- Перед использованием очистите гнездо файла, чтобы грязь не попала в угловой наконечник, во избежание засорения и блокировки файла.
- Пожалуйста, выбирайте скорость вращения мотора в соответствии с рекомендациями производителя файла

(4) Подготовка к эксплуатации

- Нажмите кнопку питания для включения.
- Выберите соответствующее предустановленное значение в соответствии с различными файлами.
- Если необходимо изменить скорость, крутящий момент, прямое и обратное вращение, нажмите кнопку выбора, выберите настройку, а затем измените значение настройки с помощью кнопок настройки.



(5) Эксплуатация

В режиме ожидания нажмите кнопку управления и отпустите ее, электродвигатель начнет вращаться, нажмите еще раз, чтобы остановить работу.

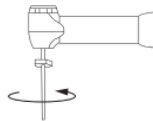
Fwd/Rev: состояние автоматического реверса

Если двигатель вращается с сопротивлением, превышающим установленный крутящий момент, он начинает вращаться в противоположном направлении; когда сопротивление становится меньше, двигатель возвращается и продолжает вращаться по часовой стрелке.



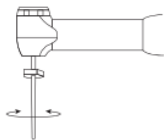
Rev: Мотор в режиме реверса

Вращение мотора против часовой стрелки обычно считается противоположным направлением движения, а большинство файлов имеют вращение отступающей иглы против часовой стрелки, поэтому при использовании этой функции главный блок издает звуковой сигнал.



Вращение против часовой стрелки (в обратном направлении)

F&R: Мотор в прямом и обратном вращении (предназначен для использования с реципрокными никель-титановыми файлами)



Вращение по часовой стрелке и против часовой стрелки (движение вперед-назад)

Эта функция предназначена для реципрокных никель-титановых файлов, с вращением по часовой стрелке для направления резания и против часовой стрелки для остановки; пользователь может установить различные значения углов вращения вперед и назад в зависимости от ситуации.

(6) После окончания работы

По окончании процедуры выключите питание основного блока и поместите его в безопасное место.

Автоматическое отключение питания

Если основной прибор не используется, он автоматически отключится через десять минут, но если мотор остается включенным или кнопка продолжает оставаться нажатой, устройство воспринимает такое поведение, как будто оно все время используется и будет делать это до тех пор, пока не разрядится.

Последние настройки, выставленные перед выключением питания, сохраняются в памяти. При повторном включении питания отображается состояние последнего использования, включая скорость, крутящий момент, направление и используемый в данный момент режим.

6. Удобное управление

(1) Операции

Пользователь может изменять предустановленные рабочие параметры основного блока и сохранять их, включая скорость, крутящий момент и режим вращения.

- Режим реципрокного движения Po предлагает пять предварительно сохраненных программ, которые можно переключать, нажимая на кнопку выбора.
- Если вам необходимо задать угол поворота вперед и назад или скорость, нажмите и удерживайте кнопку выбора не менее 3 секунд в режиме реципрокного движения Po, затем нажмите кнопки настройки для установки значения угла поворота вперед и назад. После настройки нажмите кнопку выбора или кнопку питания, чтобы вернуться на главную страницу реципрокного движения, где установленные параметры вступят в силу немедленно.
- Скорость можно изменить непосредственно нажатием на кнопку; если необходимо изменить крутящий момент, то его нужно изменить соответствующим образом, нажав кнопку выбора и в сочетании с кнопками настройки (см. раздел о кнопках настройки).
- Нажмите кнопку питания более чем на 3 секунды, при этом раздастся два звуковых сигнала, и текущие настройки (включая скорость, крутящий момент и режим вращения) будут сохранены.



Внимание

- Кнопки настройки неактивны, когда мотор включен.
- Если при остановленном моторе нажать кнопку менее чем на 3 секунды, это будет означать «фикс», это приведет не к выключению мотора, а к его запуску.

- Если при восстановлении заводских настроек кнопка выбора нажата менее чем на 3 секунды и нет длинной подсказки «Drop», то заводские настройки не действительны.
- После изменения и сохранения параметров оригинальных или установленные при производстве настройки будут заменены.
- В режиме реципрокного движения рекомендуется, чтобы разница между прямым и обратным углами была больше или равна 120 градусам, иначе подготовленный корневой канал не удастся эффективно прорезать.

(2) Встроенная файловая система данных

Эта функция предназначена для того, чтобы пользователь мог переключаться между различными файлами во время работы. С помощью этой функции пользователь может легко установить соответствующие параметры в системе файловых данных.

- а) После включения основного блока нажмите и удерживайте кнопку выбора не менее трех секунд в режиме ожидания;
- б) Когда на экране появится список файлов, нажмите кнопки настройки для выбора файла: нажмите кнопку питания для выхода из режима выбора файла;
- в) Выберите ряд файлов и нажмите кнопку выбора для входа в конкретный тип файла; в этом интерфейсе нажмите кнопки выбора для выбора различных подкатегорий моделей файлов, в то время как на экране отображаются параметры прямого и обратного вращения, скорости и крутящего момента для каждой субмодели файла; нажатие кнопки выбора возвращает в предыдущий интерфейс для повторного выбора файлов;
- г) После выбора номера файла нажмите кнопку питания для подтверждения и выхода, установленные параметры вступят в силу немедленно, а в правом нижнем углу экрана появится название выбранного файла и его номер;
- д) Параметры в системе являются рекомендуемыми параметрами, которые также могут быть изменены пользователем после выбора, но не рекомендуется их изменять, иначе может возникнуть риск разделения файлов.

(3) Инициализация программы (восстановление заводских настроек)

Эта функция предназначена для предотвращения ошибок настройки, которые невозможно восстановить. Таким образом, пользователи могут настраивать устройство без лишних проблем.

- а) После включения основного блока нажмите и удерживайте кнопку выбора не менее трех секунд в режиме ожидания;
- б) На экране появится список файлов, нажмите кнопку выбора на 3 секунды, когда услышите длинный звук «бип», отпустите, на дисплее отобразится текущий режим P1, скорость 300 об/мин, крутящий момент 1,5 Н*см, восстановление заводских настроек завершено.

Внимание

При выполнении этой операции все параметры устанавливаются в соответствии с заводскими и заменяют первоначальные настройки пользователя. Поэтому, если вы хотите сохранить какой-либо параметр, запомните его и установите параметры заново.

(4) Настройка языка (английский-китайский)

В основном блоке есть два предустановленных языка - китайский и английский, которые можно переключать нажатием кнопки. Настройки сохраняются постоянно, и последующие включения и выключения не влияют на них. Переключение между китайским и английским языками осуществляется следующим образом:

- а) Когда устройство выключено, нажмите и удерживайте кнопку выбора, затем удерживайте кнопку питания, чтобы включить устройство, пока не появится экран выбора китайского и английского языков;
- б) Нажимайте кнопки выбора для переключения между выбранными языками;
- в) Нажмите кнопку питания для подтверждения и выхода, настройки изменятся моментально.

(5) Настройка звукового сигнала системы

При нажатии любой клавиши раздается звуковой сигнал, но главный блок автоматически оповещает вас в определенные ключевые моменты, например, когда крутящий момент достигает заданного значения. Уровень громкости можно настроить и разделить на три уровня – тихий, средний и максимальный – которые устанавливаются нажатием кнопки. Настройка сохраняется на постоянной основе, и последующие включения и выключения устройства не влияют на нее. Работает следующим образом:

- а) При выключенном питании нажмите и удерживайте кнопку выбора, затем нажмите кнопку питания, чтобы включить устройство, пока не появится интерфейс выбора китайского и английского языков;
- б) Нажмите кнопку выбора еще раз, чтобы войти в интерфейс настройки громкости из китайского и английского интерфейса выбора, затем нажмите кнопки выбора для переключения между различными уровнями громкости, каждый переключатель сопровождается тремя предварительными звуками «бип», вы можете выбрать соответствующий уровень громкости в соответствии с текущей обстановкой;
- в) Выберите подходящий уровень громкости и нажмите кнопку питания для подтверждения и выхода, настройки вступят в силу немедленно.

(6) Калибровка углового наконечника

Эта функция предназначена для уменьшения колебаний скорости вращения мотора и крутящего момента, контролируемых главным блоком при использовании недавно замененного или сильно изношенного углового наконечника.

Работает следующим образом:

В режиме настройки три раза подряд нажмите клавишу выбора, чтобы войти в меню «Калибровка».

Нажмите любую из кнопок настройки для выбора значения параметра (ON - вкл, OFF - выкл), а затем нажмите кнопку питания для подтверждения значения параметра.

Во время процесса калибровки на экране будет отображаться обратный отсчет времени до завершения калибровки, а также непрерывный звуковой сигнал. В это же время мотор начнет вращаться. После обратного отсчета калибровка будет завершена продолжительным звуковым сигналом.

Внимание

Перед калибровкой убедитесь, что на основном блоке установлен оригинальный угловой наконечник файла. В противном случае после калибровки крутящий момент может быть неверным, что может привести к разьединению прибора.

7. Очистка

Пожалуйста, соблюдайте рекомендации руководства в Приложении 1 «Инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации при повторной обработке», поставляемого с вашим устройством.

(1) Смазывание углового наконечника

- Поверхности углового наконечника разрешается опрыскивать, протирать соответствующими стандартными химическими реагентами и стерилизовать.
 - Смазывать можно только угловой наконечник;
 - Пожалуйста, обрабатывайте смазкой после каждого использования, до и после стерилизации;
- а) Используя прилагаемую насадку, вставьте насадку с резиновым кольцом на одном конце в головку углового наконечника (в конец, соединенный с основным блоком);
 - б) Вставьте насадку для смазки в прилагаемую насадку и непрерывно расплющите смазку в течение 2-3 секунд, пока головка углового наконечника не станет чистой.

Внимание

- Смазывать можно только угловой наконечник - ни основной блок, ни зарядную станцию смазывать нельзя.
- После того, как угловой наконечник был достаточно очищен и смазан, его поверхность протирается сухой хлопчатобумажной тканью, а затем помещается в соответствующее вертикальное положение, пока смазка полностью не стечет с углового наконечника, прежде чем его можно будет установить на моторный наконечник.
- Убедитесь, что вы крепко держите угловой наконечник, когда собираетесь нажать на спрей для смазки, чтобы не уронить его.
- При использовании смазки держите моющее средство вертикально и крепко.
- По окончании смазки углового наконечника, его нельзя замачивать в каком-либо растворителе, например, в бензоле и т. д.

8. Стерилизация

- Стерилизовать можно только угловой наконечник
- Производитель рекомендует использовать метод паровой стерилизации.
- Угловой наконечник необходимо стерилизовать перед использованием для каждого пациента. Рекомендуемые параметры паровой стерилизации следующие:
 - а) Стерилизация при температуре 134 °C под давлением от 2,0 до 2,3 бар (от 0,20 МПа до 0,23 МПа) в течение 4 минут;
 - б) Угловой наконечник может подвергаться многократной дезинфекции.

Внимание

- Дезинфекция главного мотора невозможна при любом виде нагрева.
- Не протирайте мотор кислотными растворителями и не замачивайте его в любой жидкости.
- Этот угловой наконечник можно использовать только с iMotor, но не с другими устройствами, иначе он может быть поврежден.
- Срок службы углового наконечника составляет 3 года, в зависимости от частоты и продолжительности использования и степени сложности корневого канала пациента на момент лечения.

9. Замена аккумулятора

условий эксплуатации.

Литиевые батареи не обладают эффектом памяти, поэтому не нужно тщательно следить за временем или зарядкой.

Факторы, которые в большей степени влияют на срок службы аккумулятора:

- а) Если устройство не используется в течение длительного времени, это приводит к износу аккумулятора. Рекомендуется проводить полную зарядку в течение одного месяца.
- б) Не заряжайте аккумулятор при температуре окружающей среды, превышающей допустимую; рекомендуется температура окружающей среды не выше 40 градусов.

Внимание

- Открывать можно только крышку аккумуляторного блока.
- Пожалуйста, используйте аккумуляторы, рекомендованные компанией Refine Medical.
- Технические характеристики аккумулятора: Цилиндрическая литиевая батарея 18500, номинальное напряжение 3,7 В/1500 мАч.
- Во избежание возникновения повреждений не используйте <https://stomshop.pro/> и не пытайтесь самостоятельно заменить их.

- Немедленно прекратите работу устройства при любых проблемах, таких как протекание или вздутие аккумулятора.
- Поверхность аккумуляторной батареи нельзя протирать влажной тканью, спиртом или другими химическими реактивами.
- При замене аккумулятора не допускайте попадания капель воды на руки: жидкость может вызвать короткое замыкание в аккумуляторе, что может привести к повреждению и даже к возгоранию аккумулятора и т.д.
- Если жидкость из аккумулятора попала в глаза, немедленно промойте их водой и обратитесь за медицинской помощью.

Процедура замены аккумулятора:

а) Снимите крышку аккумуляторного блока

Выкрутите винт крышки аккумуляторного блока и поднимите ее.

б) Отсоедините основной кабель и кабель подключения мотора

Отсоедините провода, сначала взявшись за концы клемм, а затем осторожно потянув их в стороны.

в) Извлеките аккумуляторный блок

Сожмите корпус основного блока одной рукой, возьмитесь за аккумуляторный блок другой и слегка выдавите его наружу, чтобы отделить аккумуляторный блок от основного.

г) Извлеките печатную плату

Открутив винты с печатной платы, возьмитесь одной рукой за батарейный блок, а другой - за печатную плату и слегка надавите вертикально вверх, чтобы извлечь ее.

д) Извлеките литиевую аккумуляторную батарею

Подденьте литиевую аккумуляторную батарею (часть без кабеля), возьмитесь рукой за кабель батареи (часть, подключенная к разъему батареи) и потяните его вертикально вверх.

е) Замена литиевого аккумулятора

Вставьте новую батарею в батарейный блок, обратите внимание на то, чтобы штепсельные разъемы были ориентированы в одном направлении.

ж) Установка печатной платы и проводки

Установите плату в прежнее положение, задвиньте батарейный блок частично внутрь, правильно вставьте соединительный кабель в клемму.

з) Установка крышки батарейного блока

Задвинув батарейный блок до конца, зафиксируйте 2 винта крышки батарейного блока, таким образом, замена батареи будет завершена.

10. Коды ошибок

Статус	Код ошибки	Ошибка	Возможная причина	Решение
Работает	E-0	Ошибка самодиагностики	Ошибка в схеме (плате)	Связаться с дилером
	E-1	Чрезмерное напряжение	При осуществлении движения в противоположном направлении все еще встречается чрезмерное сопротивление	Снятие нагрузки
	E-2	Перенапряжение	Сбой в цепи	Связаться с дилером
Заряжается	E-3	Невозможно произвести зарядку	Сбой в цепи	Связаться с дилером
	E-4	Низкое напряжение аккумулятора	Износ аккумулятора	Замена аккумулятора
	E-5	Высокое напряжение аккумулятора	Износ аккумулятора	Замена аккумулятора
	E-6	Низкое напряжение адаптера	Износ адаптера	Замена адаптера
	E-7	Высокое напряжение адаптера	Износ адаптера	Замена адаптера

- При возникновении проблемы внимательно изучите таблицу, прежде чем обращаться к дилеру. Если проблема не решена, возможно, проблема с электродвигателем, и вам следует незамедлительно обратиться к дилеру.
- Если вам необходимо заменить адаптер, обратитесь к производителю адаптера, уполномоченному компанией Refine Medical, или свяжитесь с вашим дилером напрямую.

11. Устранение неисправностей

Ошибка	Возможная причина/статус	Решение
Не удается включить устройство	Слишком низкий заряд аккумулятора	Зарядить основной блок
	Отсутствие аккумулятора	Установить аккумулятор
	Неправильно подключен кабель кнопки питания	Подключить кабель кнопки питания
Невозможность зарядить устройство	Возможный износ из-за чрезмерного разряда батареи	Необходимо заменить аккумулятор
	Зарядная станция не подключена	Подключить адаптер питания и кабель электропитания
	Основной блок не имеет хорошего контакта с зарядной станцией	Правильно вставить основной блок в зарядную станцию
	Инородные тела попали в зарядный порт	Удалить инородные тела

	Главный блок не отображает, что он заряжается	Связаться с дилером
	Поврежденная зарядная станция	Связаться с дилером
Основной блок не работает	Угловой наконечник заклинил	Очистить или повторно установить угловой наконечник
Эксплуатация со звуковым сигналом	Инеродные тела застряли в угловом наконечнике	Очистить угловой наконечник (см. раздел «Очистка»)
Не работает вращение назад	Функция реверса не работает, установите режим F&R, отсоедините угловой наконечник, во время эксплуатации нет тикающего звука	Связаться с дилером
Звуковой сигнал при вращении мотора	Возможно, в угловом наконечнике остались инородные тела, вызывающие чрезмерное сопротивление	Очистить угловой наконечник (см. раздел «Очистка»)

12. Гарантия

Производитель предоставляет гарантию качества продукта на проблемы в случае, если неисправности вызваны собственными материалами и качеством изготовления продукта при правильной установке и использовании. Аккумуляторы являются одноразовыми компонентами и не подлежат гарантийному обслуживанию.

Информация о производителе приведена в сопроводительном гарантийном документе.

13. Способы утилизации

По вопросам утилизации отслужившего свой срок устройства обращайтесь к дилеру, у которого вы его приобрели.

В данном изделии используются литиевые батареи, пригодные для вторичной переработки, но в некоторых странах и регионах их нельзя утилизировать как отходы, в этом случае верните их дилеру.


14. ЭМС – декларация соответствия

Устройство было протестировано и сертифицировано в соответствии с EN 60601-1-2 на электромагнитную совместимость. Это ни в коей мере не гарантирует, что устройство не будет подвержено воздействию электромагнитных помех. Избегайте использования устройства в условиях повышенной электромагнитной обстановки.

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Эндомотор предназначен для использования в электромагнитной обстановке (ЭМО), указанной ниже. Пользователь эндомотора должен убедиться, что устройство используется именно в таких условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	ЭМО – руководство
ЭМ-излучения CISPR 11	Группа 1	Устройство использует ЭМ-энергию только для своей внутренней работы. Поэтому его ЭМ-излучение очень мало и не может вызвать помех в близком расположенном электронном оборудовании.
ЭМ-излучения CISPR 11	Класс В	Устройство подходит для использования в бытовых помещениях и в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтной электросети, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссии гармоник сост. тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость			
Эндомотор предназначен для использования в электромагнитной обстановке (ЭМО), указанной ниже. Пользователь эндомотора должен убедиться, что устройство используется именно в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	ЭМО – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ - контакт +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ - воздух	+/- 8 кВ - контакт +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ - воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Электр. быстрый переходный процесс IEC 61000-4-4	±2 кВ линии электропередач ±1 кВ линии входа/выхода	±2 кВ линии электропередач ±1 кВ соединительный кабель	Качество электропитания сети должно соответствовать требованиям стандартной госуд. или коммер. медицинской среды.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ от линии к линии ±2 кВ от линии к земле	±1 кВ от линии к линии	Качество электропитания сети должно соответствовать требованиям стандартной госуд. или коммер. медицинской среды.
Провалы напряжения, кратковременные перерывы и колебания напряжения на входных линиях электропитания	< 5 % UT (> 95 % провал от UT) для 0,5 цикла 40 % UT	< 5 % UT (> 95 % провал от UT) для 0,5 цикла 40 % UT	Качество электропитания сети должно соответствовать требованиям стандартной госуд. или коммер. медицинской среды. Если пользователь устройства

IEC 61000-4-11	(60 % провал от УТ) для 5 циклов 70 % УТ (30 % провал от УТ) для 25 циклов < 5 % УТ (> 95 % провал от УТ) в течение 5 с	(60 % провал от УТ) для 5 циклов 70 % УТ (30 % провал от УТ) для 25 циклов < 5 % УТ (> 95 % провал от УТ) в течение 5 с	необходимо продолжать работу во время перебоев в электросети, рекомендуется питать устройство от адаптера бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Качество электропитания сети должно соответствовать требованиям стандартной госуд. или коммер. медицинской среды.
Примечание: УТ - напряжение переменного тока до начала применения испытательного уровня			

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость			
Эндомотор предназначен для использования в электромагнитной обстановке (ЭМО), указанной ниже. Пользователь эндомотора должен убедиться, что устройство используется именно в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	ЭМО – руководство
Кондуктивные помехи IEC 61000-4-6	3 Vrms (среднев. напряжение сигнала) 150 кГц - 80 МГц	3 Vrms	Портативное и мобильное оборудование ВЧ-связи должно использоваться не ближе к любой части эндомотора, включая кабели, чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние $d = [3,5/V_1] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80-800 МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 МГц – 2,5 ГГц Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние между передатчиком и в метрах (м). Напряженность поля от стационарных ВЧ-передатчиков, определенная по результатам электромагнитного обследования объекта, ^А должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ^Б Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Излучаемые помехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

- А) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевещания невозможно предсказать с высокой теоретической точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, вызванной стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование территории. Если измеренная напряженность поля в месте использования превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия ВЧ, следует наблюдать за эндомотором, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются ненормальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, например, перенастройка или перемещение эндомотора.
- Б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые разделительные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и эндомотором

Эндомотор предназначена для использования в ЭМО, в которой контролируются излучаемые ВЧ-помехи. Пользователь эндомотора может помочь предотвратить ЭМ-помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным ВЧ-оборудованием связи (передатчиками) и моделью РТ X, рекомендуемое ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \cdot P^{0,2}$	80 – 800 МГц $d = 1,2 \cdot P^{0,2}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3 \cdot P^{0,2}$
0,01	0,12	0,2	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
10	1,2	1,2	2,3
1	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по уравнению для частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласованная с производителем передатчика.

Примечание 1: при частотах 80 - 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокочастотного диапазона.

Примечание 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение ЭМ-излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

⚠️ Нормальное функционирование эндомотора Serial 6/Serial 5 может быть нарушено сильными электромагнитными помехами. В этом случае просто перезагрузите устройство для возобновления нормальной работы, следуя руководству по эксплуатации. В случае невозможности и возобновления работы, пожалуйста, используйте устройство в другом

месте.

⚠ Без прямого согласия производителя несанкционированное изменение или модификация оборудования может привести к проблемам электромагнитной совместимости оборудования или другого оборудования.

⚠ Внимание: данное устройство не следует использовать рядом с другими устройствами или складывать их в ряд. Если устройство необходимо использовать рядом с другими устройствами, следует проследить и убедиться, что оно работает нормально при используемой конфигурации.

Приложение 1: Инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации при повторной обработке

1. Начало работы

- 1.1 Внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации, поскольку в нем описаны все наиболее важные детали и процедуры. Обратите особое внимание на меры предосторожности. Всегда держите эту инструкцию поблизости.
- 1.2 Во избежание травмирования людей и повреждения оборудования, пожалуйста, соблюдайте соответствующие указания.
- 1.3 Инструкции, приведенные в данном руководстве, применимы только к тому изделию, с которым оно поставляется.

2. Введение

- 2.1 Настоящие инструкции по переработке содержат указания по очистке, дезинфекции, стерилизации и упаковке изделий многоразового использования производителя, предназначенных для переработки в медицинских учреждениях.
- 2.2 Целью повторной обработки изделий многоразового использования является снижение бионагрузки и достижение стерильности этих изделий для устранения риска инфекции, связанной с повторным использованием изделий. Решения относительно очистки, дезинфекции или стерилизации медицинских и стоматологических изделий производителя принимаются с учетом потенциального риска инфекции, связанного с их использованием.
- 2.3 Рекомендуется использовать паровую стерилизацию.
- 2.4 Помните, что стерилизация или дезинфекция высокой интенсивности не может быть достигнута, если предварительно не очищены все элементы конструкции.
- 2.5 Если вы обнаружите, что инструкции по переработке от производителя кажутся несоответствующими, пожалуйста, сообщите об этом производителю.
- 2.6 Мы призываем вас сообщать о неблагоприятных событиях, связанных с переработкой устройств. Сообщайте о таких событиях непосредственно производителю.

3. Повторная обработка - инструкции для изделий многоразового использования


Данные инструкции являются обязательными для повторной обработки всех изделий многоразового использования (далее «изделия») производителя. При необходимости к изделию прилагаются дополнительные инструкции, содержащие дополнительную информацию. Важно: Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации изготовителя оборудования и устройств, с которыми будет использоваться изделие. Изделия многоразового использования должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы перед первым использованием. Они должны быть заменены после указанного производителем количества операций. Одноразовые изделия (например, иглы, шпатели и др.) подлежат повторному использованию).

4. Подготовка – основные принципы

4.1 Эффективная стерилизация возможна только после проведения эффективной очистки и дезинфекции. В рамках ответственности за стерильность изделий во время использования убедитесь, что для очистки/дезинфекции и стерилизации используется только сертифицированное оборудование и процедуры, специфичные для конкретного изделия, а также соблюдаются утвержденные параметры во время каждого цикла.

4.2 Соблюдайте также действующие в вашей стране законодательные требования, а также санитарно-гигиенические нормы больницы или клиники. Это особенно касается дополнительных требований к инаktivации прионов.

Процедуры повторной обработки имеют лишь ограниченное значение для данного изделия. Поэтому ограничение количества процедур переработки определяется количеством операций, указанных производителем. Со стороны обработки нет максимального количества допустимых повторных обработок.

 В случае повреждения устройство должно быть обработано перед отправкой производителю для ремонта.

5. Подготовка к использованию

Отключите изделие. Сразу после использования удалите грубые загрязнения с инструмента холодной водой (<40 °C).

Не используйте синтетические моющие средства или горячую воду (>40 °C), так как это может привести к фиксации остатков, которые могут повлиять на результат процесса переработки.

Храните изделия во влажном помещении.

6. Транспортировка

Соблюдайте правила безопасного хранения и транспортировки к месту переработки, чтобы избежать повреждений и загрязнения окружающей среды.

7. Подготовка к обеззараживанию

Изделия должны перерабатываться в разобранном состоянии, насколько это возможно.

8. Предварительная очистка

Проведите предварительную ручную очистку, пока изделия не станут визуально чистыми. Погрузите изделия в чистящий раствор и промывайте отверстия струей воды из пистолета с холодной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд. Очистите поверхности щеткой с мягкой щетиной.

9. Очистка

Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки, следует различать ручные и автоматизированные методы переработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам обработки, особенно из-за лучшего потенциала стандартизации и промышленной безопасности.

Автоматизированная очистка:


Используйте мойку-дезинфектор, отвечающую требованиям стандарта ISO 15883.

Поместите инструмент в машину на подносе. Подсоедините мойку с помощью подходящего адаптера и запустите программу:

- 4 мин предварительной мойки холодной водой (<40 °C)
- слив
- 5 мин мытья с мягким щелочным моющим средством при 55 °C
- слив

- 3 мин нейтрализация теплой водой (>40 °C)
- слив
- 5 мин промежуточного ополаскивания теплой водой (>40 °C)
- слив

Автоматизированные процессы очистки были проверены с помощью моющего средства Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

 В соответствии со стандартом EN ISO 17664 для этих устройств не требуется ручных методов обработки. Если необходимо использовать ручной метод обработки, пожалуйста, убедитесь в его необходимости перед использованием.

10. Дезинфекция

Автоматизированная термическая дезинфекция в мойке/дезинфекторе производится с учетом национальных требований в отношении значения АО (см. EN 15883). Цикл дезинфекции 5 минут при 93 °C был проверен для продукта, чтобы достичь значения АО 3000.

11. Сушка

Автоматизированная сушка:

Сушка наружной поверхности инструмента через цикл сушки в моечной машине/дезинфекторе. При необходимости можно провести дополнительную ручную сушку с помощью бумажного полотенца. Наполните внутренности изделий стерильным сжатым воздухом.

12. Функциональные испытания, техническое обслуживание

Визуальный контроль чистоты изделий и сборка при необходимости. Функциональное тестирование в соответствии с инструкцией по эксплуатации. При необходимости повторите процесс обработки до тех пор, пока инструмент не станет заметно чистым.

Перед упаковкой и автоклавированием убедитесь, что изделия прошли техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя.

13. Упаковка

Изделия следует упаковать в соответствующий упаковочный материал для стерилизации. Упаковочный материал и система упаковки соответствуют стандарту EN ISO 11607.

14. Стерилизация

Стерилизация изделий путем применения процесса паровой стерилизации с фракционным предварительным вакуумом (в соответствии со стандартами EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) с учетом требований конкретной страны.

Минимальные требования: 3 минуты при 134 °C (в ЕС: 5 минут при 134 °C).

Максимальная температура стерилизации: 138 °C

Время сушки:

Для паровой стерилизации рекомендуемое время сушки составляет от 15 до 40 минут. Выберите подходящее время сушки в зависимости от автоклава и загрузки. Обратитесь к инструкции по эксплуатации автоклава.

<https://stomshop.pro/>

После стерилизации:

а. Извлеките изделие из автоклава.

б. Дайте изделию остыть при комнатной температуре в течение не менее 30 минут. Не используйте дополнительное охлаждение.

Убедитесь, что упаковки или пакеты для стерилизации не повреждены.

⚠ Flash-стерилизация не допускается для инструментов с отверстиями.

⚠ Производитель не несет ответственности за использование других процедур стерилизации (например, с использованием окиси этилена, формальдегида и низкотемпературной плазменной стерилизации). В таких случаях необходимо соблюдать соответствующие действующие стандарты (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 или стандарт на конкретную процедуру) и проверять пригодность и эффективность процедуры в принципе (при необходимости, включая исследования остатков стерилизующего агента), принимая во внимание конкретную геометрию изделия как часть процедуры проверки.

15. Хранение

Храните стерилизованные изделия в сухом, чистом и непыльном помещении при умеренной температуре, в соответствии с этикеткой и инструкцией по применению.

16. Срок службы

Изделия рассчитаны на большое количество циклов стерилизации. Материалы, используемые при их производстве, были выбраны соответствующим образом. Однако при каждой повторной подготовке к использованию термические и химические нагрузки приводят к износу устройств. Если количество допустимых циклов повторной стерилизации ограничено, это будет указано в инструкции к изделию.

⚠ Использование ультразвуковых ванн и сильных чистящих и дезинфицирующих жидкостей (щелочных $\text{pH} > 9$ или кислых $\text{pH} < 5$) может сократить срок службы устройств. Производитель не несет ответственности в таких случаях.

⚠ Запрещается подвергать устройства воздействию температуры выше $138\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Пользователь обязан убедиться, что процессы переработки, включая ресурсы, материалы и персонал, позволяют достичь требуемых результатов. Современное состояние техники и зачастую национальное законодательство требуют, чтобы эти процессы и входящие в них ресурсы были проверены и поддерживались в надлежащем состоянии.

Примечание: Мы оставляем за собой право в любое время без предварительного уведомления вносить изменения в конструкцию оборудования, технику, комплектующие, инструкцию по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа. Если есть некоторые различия между чертежом и реальным оборудованием, принимайте реальное оборудование за стандарт.

Срок годности: 3 года, дату изготовления смотрите на этикетке изделия.



Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd

541004, №8-3, Информационный промышленный парк,
Высокотехнологическая зона, Цисин, Гуйлинь, Гуанси, КНР
Тел: +86-773-7796686 Эл. почта: refine@refine-med.com
Сайт: <http://www.refine-med.com>

Сканируйте QR-код для
перехода на сайт и
получения доп. информации



<https://stomshop.pro/>