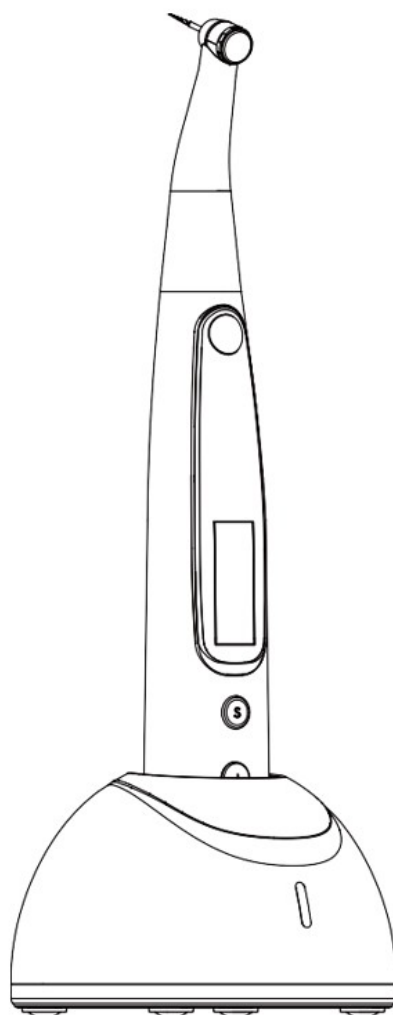


Руководство по эксплуатации «Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: EndoMatic»

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.....	6
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.....	10
2. Установка.....	
2.1 Принцип работы медицинского изделия.....	11
2.2 Описание основных компонентов медицинского изделия.....	11
2.3 Отображения на экране.....	13
2.4 Инструкции для наконечника углового СА221.....	14
2.5 Подсоединение и отсоединение углового наконечника.....	14
2.6 Установка и извлечение бора / файла наконечника.....	15
2.7 Функциональное соединение при проведении измерения длины каналов.....	16
2.8 Применение чехла одноразового.....	17
3. Функции и эксплуатация изделия.....	
3.1 Назначение и настройки кнопок.....	18
3.2 Отображение на экране.....	19
3.3 Термины и определения.....	20
4. Инструкция по эксплуатации.....	
4.1 Включение и выключение электропитания.....	21
4.2 Выбор номера настраиваемой последовательности программ.....	21
4.3 Установка параметров.....	21
4.4 Выбор предустановленной программы.....	24
4.5 Настройка функций наконечника.....	24
4.6 Защитная функция автоматического обратного вращения.....	26
4.7 Работа микромотора.....	27
4.8 Процесс измерения длины канала.....	28
4.9 Зарядка аккумулятора.....	31

4.10	Замена аккумулятора.....	31
4.11	Смазка наконечника углового.....	31
5.	Устранение неисправностей.....	
6.	Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	
6.1	Вступление.....	33
6.2	Общие рекомендации.....	33
6.3	Этапы очистки и дезинфекции наконечника микромоторного, блока электропитания и устройства зарядного.....	33
6.4	Очистка, дезинфекция и стерилизация углового наконечника, загубника, электрода-держателя ручного файла, контактного зонда, защитного силиконового чехла.....	35
7.	Хранение, техническое обслуживание и транспортировка.....	
7.1	Хранение.....	40
7.2	Техническое обслуживание.....	40
7.3	Транспортировка.....	40
8.	Маркировка и упаковка.....	
8.1	Маркировка медицинского изделия.....	41
8.2	Упаковка медицинского изделия.....	41
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.....	44
11.2	Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	46
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.....	53
2.	Дополнительные сведения об упаковке медицинского изделия.....	59

⚠ Примечание: описание возвратно-поступательного действия применимо только к изделиям, работающих 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: EndoMatic¹ применяется для сверления (выскабливания) зубов и твердых тканей во время стоматологических вмешательств.

Встроенная функция измерения длины корневого канала позволяет измерять длину корневого канала отдельно или одновременно с подготовкой корневого канала, для эффективного предотвращения выхода за пределы апикального отверстия.

Функции и возможности:

- а) Беспроводной портативный эндомотор с одновременной возможностью измерения длины канала.
- б) Защитная изоляция поверхности углового наконечника, встроенный электрод для измерения длины канала, простота эксплуатации.
- в) Наконечник угловой СА221 можно поворачивать на 300°.
- г) Внедренная технология обратной связи в реальном времени и управление динамическим крутящим моментом практически предотвращает отделение бора / файла от наконечника.

1.3 Комплектация медицинского изделия

Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: EndoMatic, в составе:

- 1. Устройство зарядное EndoMatic – от 1 до 5 шт.
- 2. Наконечник микромоторный EndoMatic – от 1 до 5 шт.
- 3. Наконечник угловой СА221 – от 1 до 5 шт.
- 4. Насадка для смазки – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
- 5. Кабель соединительный – от 1 до 5 шт.
- 6. Электрод - держатель ручного файла – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
- 7. Загубник – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
- 8. Контактный зонд – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
- 9. Чехол одноразовый (10 шт./уп.) – от 1 до 5 уп. (при необходимости)
- 10. Чехол силиконовый защитный – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
- 11. Блок электропитания, модель ADS-6AM-06N 05050EPG – от 1 до 5 шт.
- 12. Электрод для машинного файла – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
- 13. Эксплуатационная документация в составе:
 - 13.1 Руководство по эксплуатации «Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: EndoMatic»
 - 13.2 Инструкция по эксплуатации на наконечники угловые для медицинского изделия «Мотор эндодонтический серии DBA, варианты исполнения: EndoMatic, Endo Smart, Endo Smart+»

¹ Далее по тексту – EndoMatic / изделие / устройство / оборудование

1.4 Состав медицинского изделия

В состав изделия входит устройство зарядное EndoMatic, наконечник микромоторный EndoMatic (микромотор), наконечник угловой СА221, кабель соединительный, загубник, электрод-держатель ручного файла, блок электропитания 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.

² Также может называться файлом / К-файлом

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

- Зарядное устройство выделяет тепло – температура поверхности зарядного устройства и микромоторного наконечника повышается. Время контакта микромоторного наконечника и зарядного устройства во время беспроводной зарядки не должно превышать 60 секунд.

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 B
- 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, загубник, электрод-держатель ручного файла, контактный зонд.
- 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	EndoMatic
1	Элемент питания: литиевый аккумулятор, размещенный в микромоторном наконечнике	3,7 В / 2000 мАч
2	Блок электропитания, модель ADS-6AM-06N 05050EPG Входные параметры Максимальные параметры выхода	~100 – 240 В 50 Гц/60 Гц макс. 0,4 А 5В / 1А постоянного тока
3	Диапазон крутящих моментов	0,4 Нсм ~ 5,0 Нсм (4 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 28, 2019 Класс безопасности: Класс А
7.	Мощность микромотора	≤ 12 Вт
8	ЖК-экран	1,21 дюйм

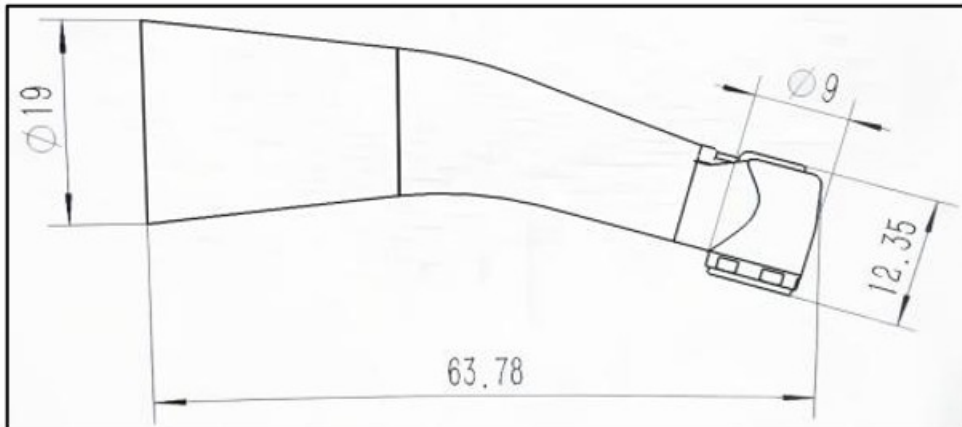
1.13.2 Массогабаритные характеристики

Таблица 2

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

Габаритные размеры, мм	EndoMatic	
	Устройство зарядное	Ø90,2×57,2
	Наконечник микромоторный	152,2×28,7×30,3
	Наконечник угловой СА221	Ø19×63,78 (см. Рис. ниже)
	Насадка для смазки	14×21
	Кабель соединительный	Длина: 1600±50мм
	Электрод – держатель ручного файла	См. Рис. ниже
	Загубник	65,98×23,73 Толщина – 2 мм
	Контактный бор / файл	2,5×82 (см. Рис. ниже)
	Чехол одноразовый	44×182
	Чехол силиконовый защитный	Ø22×66,19
	Блок электропитания	60,8×37,8×30 Длина кабеля – 1200
Масса, г.	EndoMatic	
	Устройство зарядное	154
	Наконечник микромоторный	121
	Наконечник угловой СА221	29
	Насадка для смазки	6
	Кабель соединительный	23,2
	Электрод – держатель ручного файла	7,3
	Загубник	2,5
	Контактный бор / файл	2,5
	Чехол одноразовый	0,31
	Блок электропитания	74
	Электрод для машинного файла	0,028
	Чехол силиконовый защитный	4

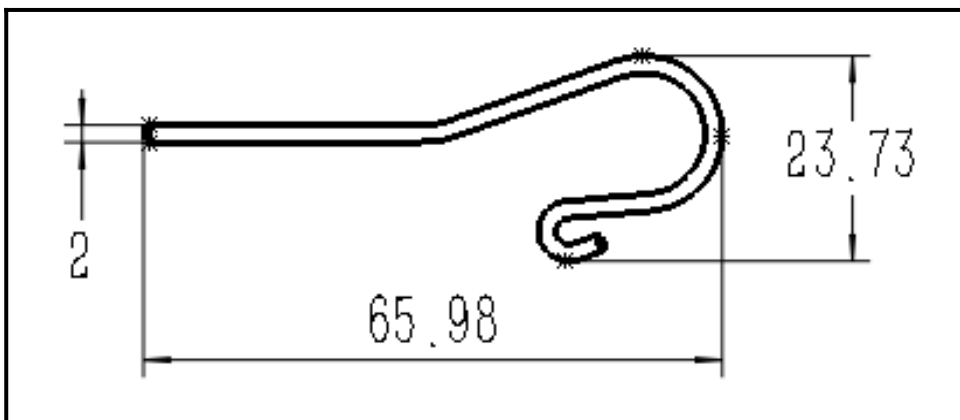
Наконечник угловой СА221



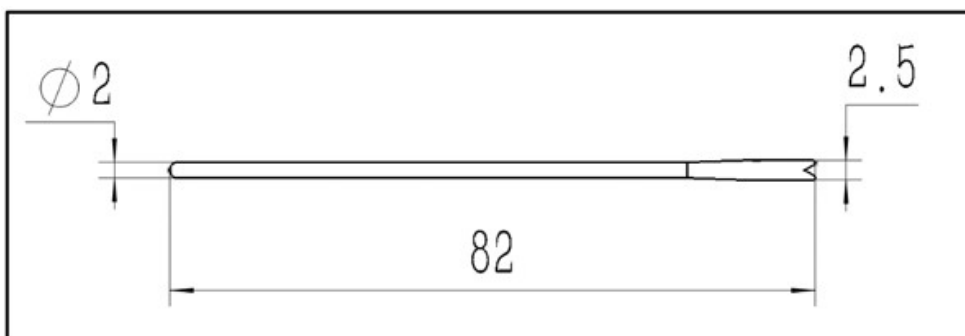
Электрод – держатель ручного файла



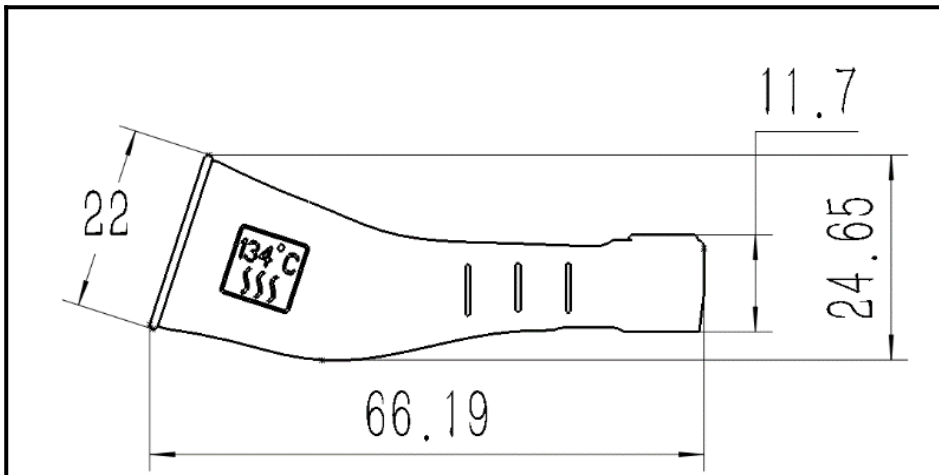
Загубник



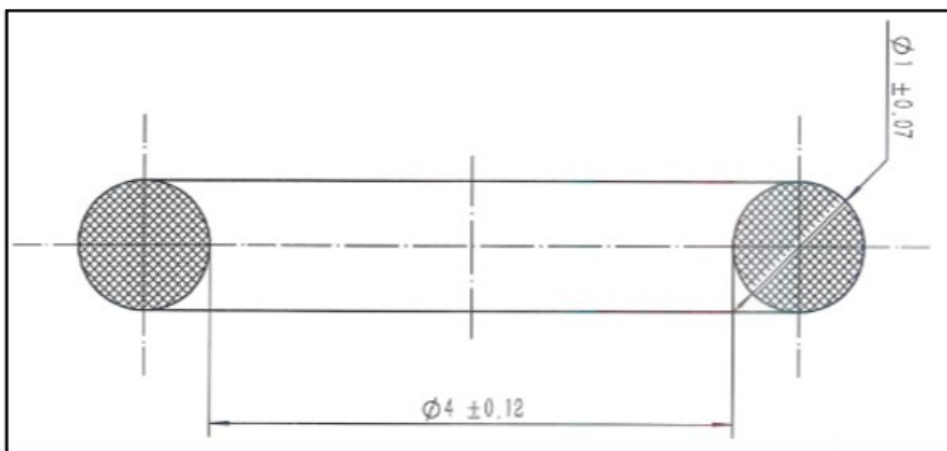
Контактный бор / файл



Чехол силиконовый защитный



Кольцо уплотнительное



1.14 Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: 30% ~ 75%
- Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

2. Установка

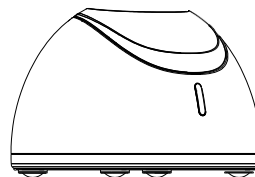
2.1 Принцип работы медицинского изделия

Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: EndoMatic 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.

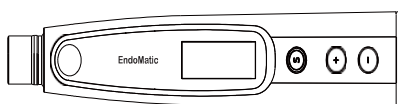
2.2 Описание основных компонентов медицинского изделия



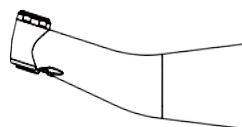
Блок электропитания



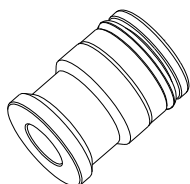
Устройство зарядное



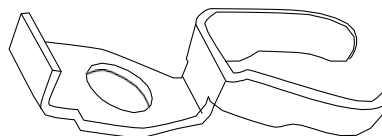
Наконечник микромоторный



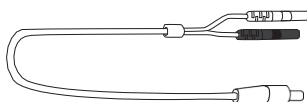
Наконечник угловой SA221



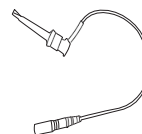
Насадка для смазки



Электрод для машинного файла



Кабель соединительный



Электрод-держатель ручного файла



Загубник



Контактный зонд



Чехол силиконовый защитный



Чехол одноразовый

Устройство зарядное предназначено для контактной зарядки микромоторного наконечника.

Наконечник микромоторный необходим для передачи вращения на угловой наконечник.

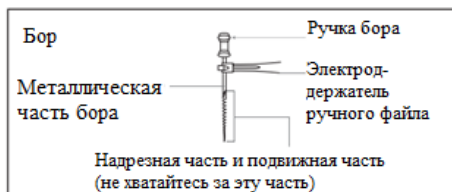
Наконечник угловой – это наконечник, который подсоединяется к микромотору, и применяется для препарирования и расширения корневых каналов, а также для сверления (выскабливания) зубов и твердых тканей во время стоматологических вмешательств.

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

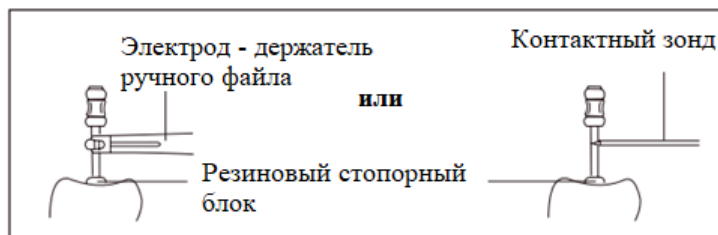
Кабель соединительный подключается к микромотору и служит для измерения длины корневого канала.

Электрод-держатель ручного файла подсоединяется к бору / файлу, который помещается в корневой канал и используется для фиксации бора / файла и передачи электрических сигналов. Имеет кратковременный контакт с кожей и со слизистой оболочкой.

Загубник представляет собой металлический крючок (загубник), который размещают на губе пациента. Загубник имеет кратковременный контакт с кожей и слизистой оболочкой.



Контактный зонд имеет кратковременный контакт со слизистой оболочкой, дентином. Контактный зонд используется для удержания бора в тех случаях, когда необходимо измерить фактическую глубину погружения файла / бора в корневой канал. Его можно использовать с контактным зондом вместо электрода-держателя ручного файла, когда необходимо измерить задние зубы.



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.

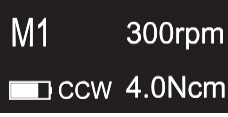
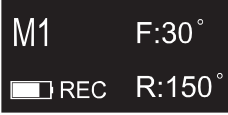
Блок электропитания подключается к устройству зарядному. Не имеет контакт с организмом человека.

Электрод для машинного файла предназначен для проведения электричества с целью измерения корневых каналов.

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

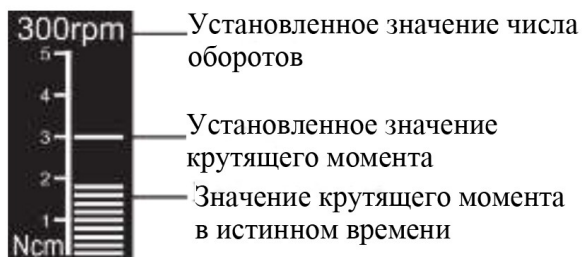
2.3 Отображения на экране

На экране отображаются четыре рабочих режима и режим готовности.

	Режим работы «EAL» Данный режим предназначен для измерения длины канала. В этом режиме микромотор не запускается.
	Режим «CW» (<i>Вращение по часовой стрелке</i>) Микромотор вращается вперед на 360° по часовой стрелке. Рекомендуется использовать вращающийся файл корневого канала типа «DENTSPLY Protaper» или «WOODPECKER W3-Pro» (<i>не входят в комплект поставки – используйте изделия, зарегистрированные на территории РФ соответствующим образом</i>).
	Режим «CCW» (<i>Вращение против часовой стрелки</i>) Микромотор вращается только против часовой стрелки. Этот режим используется для введения гидроксида кальция и других лекарственных средств. При использовании этого режима постоянно звучит двойной звуковой сигнал.
	Режим «REC» (<i>Возвратно-поступательный режим</i>) F: Угол прямого вращения (<i>угловой наконечник вращается вперед</i>) R: Угол обратного вращения (<i>угловой наконечник вращается назад</i>) Шаг регулировки – 10°, диапазон регулировки – 30° ~ 340°. Предполагается, что разница между углами прямого и обратного вращения должна быть больше или равна 120°, иначе корневые каналы невозможно эффективно подготовить. Угол прямого вращения < угла обратного вращения. Например, F:30°/R:150°. Эффективный режущий угол равен обратному углу => он подходит для использования возвратно-поступательных файлов, таких как «DENTSPLY WAVEONE или WOODPECKER W3-ONE» (<i>не входят в комплект поставки – используйте изделия, зарегистрированные на территории РФ соответствующим образом</i>). Угол прямого вращения > угла обратного вращения. Например, F:180°/R:30°. Эффективным режущим углом является прямой угол => он подходит для использования возвратно-поступательных файлов, таких как «SENDONELINE S1» (<i>не входят в комплект поставки – используйте изделия, зарегистрированные на территории РФ соответствующим образом</i>).
	Режим «ATR» ATR: функция регулируемого крутящего момента обратного движения. Нормальное непрерывное прямое вращение. Когда нагрузка на файл превышает установленный предел значения крутящего момента, файл автоматически начинает чередовать вращение между значениями 180°, прямое / 90°, обратное, либо вращение между значениями 240°, прямое / 90°, обратное. Крутящий момент: 0,4 Нсм; 0,6 Нсм; 0,8 Нсм; 1 Нсм. Скорость: 150 об/мин, 300 об/мин, 500 об/мин.

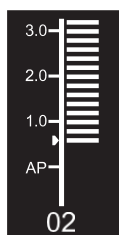
Отображение крутящего момента

Отображается при работающем микромоторе. Измеритель показывает крутящий момент нагрузки на бор / файл.



Отображение параметров канала

Отображается, когда бор / файл находится внутри канала, а загубник касается рта пациента. Индикаторы счётчика показывают положение кончика бора / файла.



Значения счётчика 1.0, 2.0, 3.0, а численные значения 00 – 16 не отражают фактическое расстояние от апикального отверстия. Они указывают продвижение бора / файла к апексу. Цифровые числа «-1» и «-2» указывают на то, что бор / файл прошел верхушечное отверстие. Цифровой номер «00» указывает на то, что бор / файл достиг отверстия верхушки. Вычтите 0,5 ~ 1 мм от измеренного значения длины бора / файла в качестве рабочей длины. Эти цифры используются для оценки рабочей длины канала.

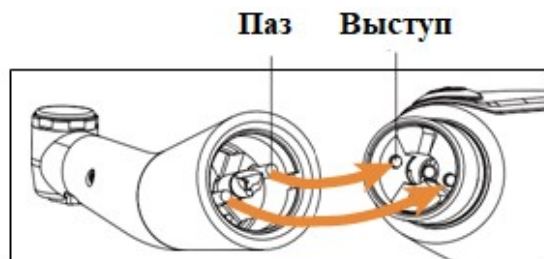
2.4 Инструкции для наконечника углового СА221

- В угловом наконечнике применяется прецизионная зубчатая передача, а передаточное отношение составляет 1.8:1.
- 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.

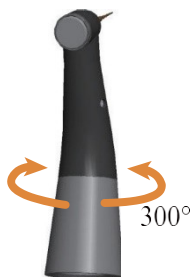
2.5 Подсоединение и отсоединение углового наконечника

Подсоединение

Совместите паз внутри углового наконечника с выступом внутри микромотора и вставляйте его до защелкивания с целью неподвижной фиксации.

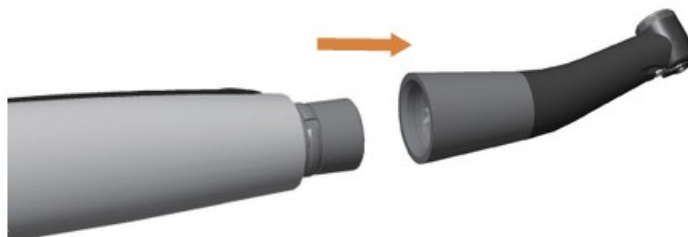


Угловой наконечник вращается на 300°, так что светодиодный экран всегда можно легко рассмотреть.



Отсоединение

Вытягивайте угловой наконечник горизонтально при выключенном микромоторе.



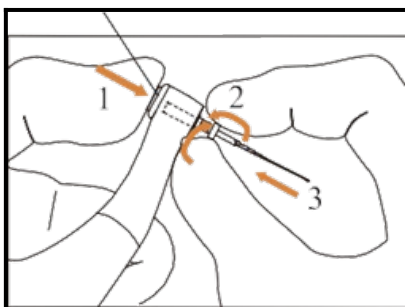
⚠ Предупреждения

- Подсоединение и отсоединение углового наконечника производить только после полной остановки микромотора.
- Убедитесь, что угловые наконечники надежно закреплены на микромоторе.
- Угловой наконечник СА221 подключайте только к микромотору с максимальным числом оборотов менее 1000 об/мин.

2.6 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.

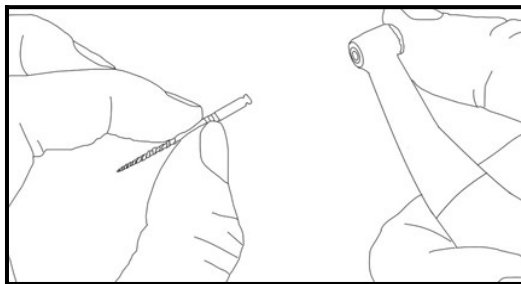


⚠ Предупреждения

- 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: Ø2,334 – 2,350 мм).

Извлечение бора / файла наконечника

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



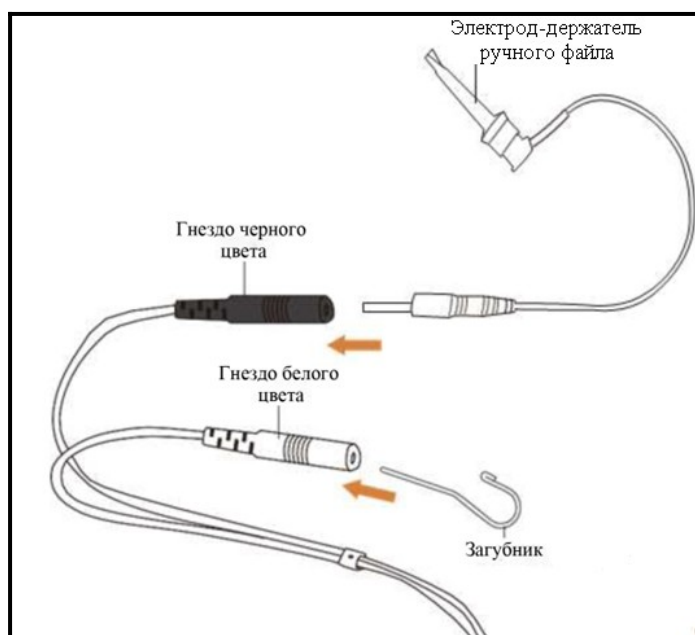
⚠ Предупреждения

- 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.

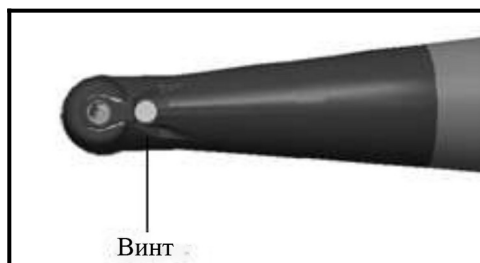
2.7 Функциональное соединение при проведении измерения длины каналов

- Соединение не требуется, если функция измерения длины канала не будет использоваться.
- Подсоедините кабель соединительный к микромотору. Совместите штекер кабеля соединительного с выемкой в задней части микромотора и вставьте его до упора.
- Подсоедините штекер электрода-держателя ручного файла в гнездо (черного цвета) на кабеле соединительном. Подсоедините загубник к гнезду (белого цвета) на кабеле соединительном.



⚠ Предупреждения

- Подсоедините загубник в гнездо (белого цвета) на кабеле соединительном. В противном случае функции подготовки корневых каналов и измерения длины корневых каналов использовать совместно запрещено.
- Убедитесь, что винт достаточно затянут. В противном случае он может выпасть и быть проглоченным. Кроме того, данные измерения длины канала могут оказаться неточными.



2.8 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.

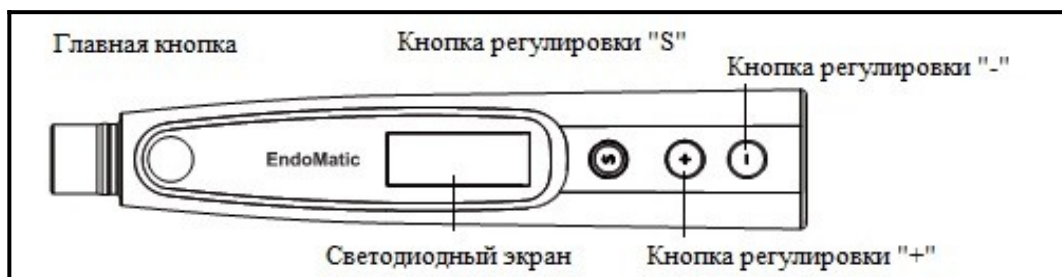
Удаление

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



a. Включение микромотора

Нажмите главную кнопку для включения микромоторного наконечника.

b. Выключение микромотора

Удерживая нажатой кнопку регулировки «S», нажмите главную кнопку, чтобы выключить микромоторный наконечник.

c. Настраиваемая смена программы

Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» в режиме готовности.

d. Установка параметров

Нажимайте кнопку регулировки «S» до достижения требуемых параметров, нажимайте кнопки регулировки «+»/«-» для изменения параметров, затем нажмите главную кнопку или выждите 5 секунд для подтверждения параметров.

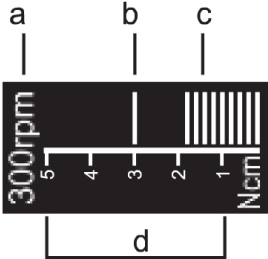
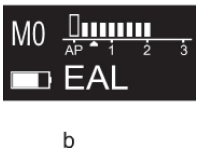
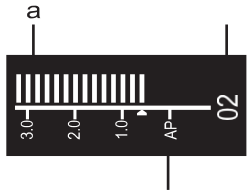
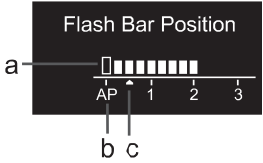
e. Выбор предустановленной программы

Нажмите и удерживайте кнопку регулировки «S» для входа в предустановленную программу в режиме готовности; нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выбора программы бора / файла наконечника; нажмите кнопку регулировки «S», чтобы ввести выбранный номер бора / файла; нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выбора номера бора / файла, затем нажмите главную кнопку для подтверждения.

f. Настройка функций наконечника

При выключенном микромоторе удерживайте нажатой кнопку регулировки «S» и нажмите главную кнопку, чтобы войти в настройки функций наконечника; нажмите кнопку регулировки «S» до достижения требуемых параметров; нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выполнения регулировки, затем нажмите главную кнопку для подтверждения.

3.2 Отображение на экране

	Интерфейс в режиме готовности - Номер настраиваемой последовательности программ 0 ~ 9, всего 10 программ - Расход заряда аккумулятора - Установка числа оборотов - Установка значения крутящего момента - Рабочий режим
	Интерфейс в режиме работы - Установка числа оборотов - Установка значения крутящего момента - Значения крутящего момента в настоящий момент - Отображение шкалы значения крутящего момента
	Интерфейс в режиме измерения длины канала - Обозначенная область апикальной контрольной точки - EAL: Электронный локализатор верхушки корня зуба
	Интерфейс состояния измерения канала - Индикатор длины канала - Цифры индикации Численные значения 00 ~ 16 не представляют фактическую длину от апикального отверстия. Они просто указывают продвижение бора/ файла к верхушке корня зуба. Цифра «00» указывает на то, что бор / файл достиг верхушечного отверстия корня зуба. - Верхушечное отверстие корня зуба
	Интерфейс настройки апикальной контрольной точки - Обозначенная область апикальной контрольной точки - Апикальное отверстие - Числовое значение показания счётчика «02», очень близкое к физиологическому апикальному отверстию

3.3 Термины и определения

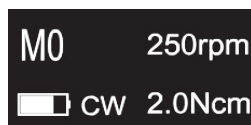
CW	Вращение по часовой стрелке, прямое вращение Применяется к бору / файлу.
CCW	Вращение против часовой стрелки, обратное вращение Применяется к специальному бору / файлу для введения гидроксида кальция и других растворов.
REC	Возвратно-поступательное движение Применяется для возвратно-поступательного движения бора / файла, траектории бора / файла и защиты бора / файла, которая достигается установкой какого-либо определенного угла.
ATR	Регулируемый крутящий момент обратного движения Вплоть до установки значения крутящего момента микромотор будет работать в режиме возвратно-поступательного движения «ATR»; при уменьшении крутящего момента до нормального значения, микромотор будет вращаться по часовой стрелке.
Угол прямого вращения	Включение в режиме работы «REC» и «ATR». Режим «ATR»: доступно только 180° или 240°. Режим «ATR»: шаг регулировки – 10°, диапазон регулировки – 30° ~ 340°.
Угол обратного вращения	Включение в режиме работы «REC» Шаг регулировки – 10°, диапазон регулировки – 30° ~ 340°.
EAL	Электронный локализатор верхушки корня зуба В данном режиме устройство будет работать как автономный апекс-локализатор/
ВО	Верхушечное отверстие.
Действие у верхушки	Действие бора / файла, когда кончик бора / файла достигает точки обозначенной области.
Обозначенная область контрольной точки	Указывает на точку внутри канала, в которой запускается указанное действие у верхушки.
Автоматический запуск	Вращение бора / файла начинается автоматически, когда бор / файл помещен в канал.
Автоматическая остановка	Вращение бора / файла прекращается автоматически, когда бор / файл вынимается из канала.
Замедление при подходе к верхушке	Вращение бора / файла автоматически замедляется по мере приближения к верхушке корня зуба. Включение в режиме работы «CW» и «CCW».
Эксплуатационный режим	Пять режимов работы для формирования и измерения каналов. Например, CW, CCW, REC, ATR и EAL.
Число оборотов	Число оборотов бора / файла
Крутящий момент (Предельное значение крутящего момента / пусковое значение крутящего момента)	Для режимов «CW» и «CCW» значение крутящего момента (предельное значение крутящего момента), при котором включается вращение в обратном направлении. Для режима «ATR» значение крутящего момента (пусковое значение крутящего момента), которое включает «ATR».

4. Инструкция по эксплуатации

4.1 Включение и выключение электропитания

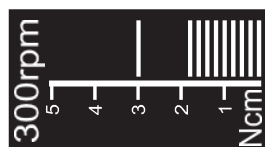
4.1.1 Запуск и остановка микромотора

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



Интерфейс режима готовности

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



Интерфейс режима работы

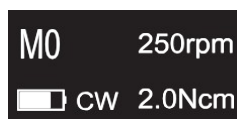
- в) Нажмите главную кнопку еще раз, и микромотор вернется в интерфейс режима готовности.
- г) Удерживая нажатой кнопку регулировки «S», нажмите главную кнопку, чтобы выключить микромотор. В интерфейсе режима готовности микромотор автоматически отключается через 3 ~ 30 минут (определяется пользователем) без нажатия каких-либо кнопок. Микромотор также автоматически выключается при его установке в зарядное устройство.

4.2 Выбор номера настраиваемой последовательности программ

Микромотор имеет 10 программ, занесённых в память (M0 ~ M9), и 5 предустановленных программ. Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для смены порядкового номера настраиваемой последовательности программ в режиме готовности.

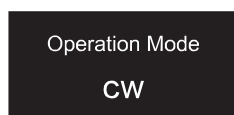
M0 ~ M9 – это программы, занесенные в память, предназначенные для формирования и измерения канала, каждая из этих программ имеет свои собственные параметры, такие как режим работы, число оборотов и значение крутящего момент; все эти параметры можно изменить.

4.3 Установка параметров



Перед запуском микромотора проверьте правильность выбранного режима работы.

Все параметры должны быть установлены в зависимости от типа бора / файла, убедитесь, что установлены все необходимые параметры перед запуском микромотора, в противном случае существует риск отделения бора / файла.



Здесь имеется 5 режимов работы для формирования канала: «CW», «CCW», «REC», «ATR» и «EAL» (см. Раздел «3.3 Термины и определения», в котором имеются пояснения к этим режимам).

Нажмите кнопку регулировки «S» один раз в режиме готовности, нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выбора правильного режима работы.

Режим «CCW» используется для введения гидроксида кальция и других лекарственных средств. При использовании этого режима непрерывно звучит двойной звуковой сигнал, используемый для обозначения того, что происходит вращение против часовой стрелки.

Несколько раз нажмите кнопку регулировки «S» для проверки, установлены ли все ожидаемые параметры следующего уровня этого режима работы; нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для

выбора, если установлены не все параметры.

Speed
250 rpm

Число оборотов можно регулировать от 100 до 1000 об/мин.

Нажмите кнопку регулировки «+»/«-», чтобы увеличить или уменьшить число оборотов. Длительное нажатие необходимо для ускорения увеличения или уменьшения числа оборотов.

В режиме «ATR» диапазон числа оборотов составляет 150 об/мин., 300 об/мин. и 500 об/мин.

В режиме «REC» диапазон числа оборотов устанавливается по желанию.

Torque Limit
2.0 Ncm

Установку значения крутящего момента можно регулировать в диапазоне 0,4 Нсм ~ 5 Нсм.

Нажимайте кнопку регулировки «+»/«-» для увеличения или уменьшения значения крутящего момента. Длительное нажатие для ускорения увеличения или уменьшения значения крутящего момента.

В режиме «ATR» диапазон пускового значения крутящего момента составляет 0,4 Нсм; 0,6 Нсм; 1,0 Нсм.

В режиме «REC» диапазон значений крутящего момента устанавливается по желанию.

Apical Action
OFF

Действия, которые производятся автоматически, если кончик бора / файла достигает точки внутри канала, определенной настройкой обозначенной области.

Преимущество от интегрирования определения длины: когда бор / файл достигает контрольной точки, микро мотор будет реагировать в соответствии с настройками, это может быть Обратное вращение, Остановка и Отключение.

Для изменения нажимайте кнопку регулировки «+»/«-».

ОТКЛЮЧЕНИЕ: отключение функции «действие у верхушки» – бор / файл вращается как обычно, даже если он достигает контрольной точки.

ОСТАНОВКА: вращение прекращается автоматически при достижении контрольной точки, при небольшом перемещении вверх вращается снова.

Обратное вращение: автоматически реверсирует вращение при достижении или прохождении контрольной точки, при небольшом перемещении вверх направление вращения снова изменится.

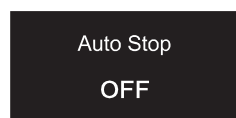
Auto Start
OFF

Вращение начинается автоматически, когда зонд помещен в канал, а деления индикатора длины канала загораются более чем на 2 деления.

Для изменения нажимайте кнопку регулировки «+»/«-».

Отключение: микро мотор не запускается, когда зонд помещен в канал. Кнопка «Главная» используется для запуска и остановки микро мотора.

Включение: микро мотор запускается автоматически.

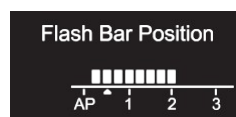


Вращение останавливается автоматически, когда бор / файл извлекается из канала, а деления индикатора длины канала загораются менее чем за 2 деления до извлечения бора / файла.

Для изменения нажимайте кнопку регулировки «+»/«-».

Отключение: микроmotor не останавливается, когда бор / файл извлекается из канала. Главная кнопка используется для запуска и остановки микроmotora.

Включение: микроmotor останавливается автоматически.

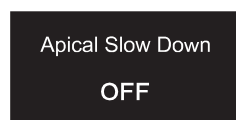


Вращение останавливается автоматически, когда бор / файл извлекается из канала, а деления индикатора длины канала загораются менее чем за 2 деления до извлечения бора / файла.

Для изменения нажимайте кнопку регулировки «+»/«-».

Отключение: микроmotor не останавливается, когда бор / файл извлекается из канала. Главная кнопка используется для запуска и остановки микроmotora.

Включение: микроmotor останавливается автоматически.

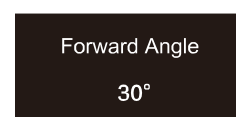


Вращение автоматически замедляется по мере приближения кончика бора / файла к контрольной точке.

Для изменения нажимайте кнопку регулировки «+»/«-».

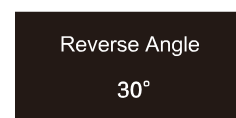
ОТКЛЮЧЕНИЕ: функция «Замедление при подходе к верхушке» отключена.

ВКЛЮЧЕНИЕ: вращение автоматически замедляется по мере приближения кончика бора / файла к контрольной точке.



Угол прямого вращения: включается в режимах «REC» и «ATR».

Угол обратного вращения: включается в режимах «REC» и «ATR».



F: угол прямого вращения

R: угол обратного вращения

Нажимайте кнопку регулировки «+»/«-» для изменения значения угла, шаг регулировки – 10°.



Предполагается, что разница между углами прямого и обратного вращения должна быть больше или равна 120°, иначе корневые каналы невозможно эффективно подготовить.

Угол прямого вращения < Угла обратного вращения. Например, F:30°/R:150°.

Эффективный режущий угол равен обратному углу => он подходит для использования возвратно-поступательных боров / файлов, таких как «DENTSPLY WAVEONE». или «WOODPECKER W3-ONE».

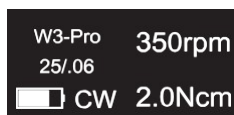
Угол прямого вращения > Угла обратного вращения. Например, F:180°/R:30°.

Эффективным режущим углом является прямой угол => он подходит для использования возвратно-поступательных боров / файлов, таких как

«SENDONELINE S1».

Примечания: в режиме «ATR» возможна установка угла прямого вращения только в диапазоне 180° ~ 240°.

4.4 Выбор предустановленной программы



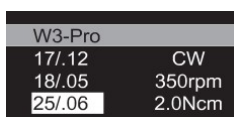
Для удобства нами предустановлена общая файловая система.

Нажимайте кнопку регулировки «+»/«-», чтобы переключиться на предустановленную программу (M0 ~ M9, предустановленная программа 1 ~ 5) – изображение интерфейса будет представлено в левом столбце.



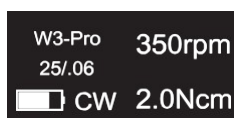
Нажмите и удерживайте кнопку регулировки «S» для входа в предустановленную программу в режиме готовности – изображение интерфейса будет представлено в левом столбце.

Для выбора файловой системы нажимайте кнопку регулировки «+»/«-».



После выбора файловой системы нажмите кнопку регулировки «S» для ввода выбранного номера файла.

Для выбора номера файла нажимайте кнопку регулировки «+»/«-», затем нажмите главную кнопку для подтверждения.



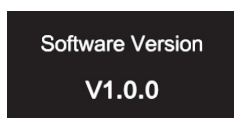
Параметры «W3-Pro» также можно изменять, чтобы они отличались от заводских настроек.

Если вы хотите вернуться к заводским настройкам, нажмите и удерживайте кнопку регулировки «S», чтобы войти в предустановленную программу в режиме готовности; выберите «W3-Pro» и нажмите главную кнопку для подтверждения – заводские настройки будут перезагружены. Выключите микромотор, а затем включите питание – предустановленная программа также может восстановить заводские настройки.

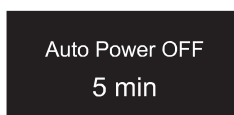
Не рекомендуется изменять предустановленную заводскую настройку программы, иначе существует риск отделения бора / файла.

4.5 Настройка функций наконечника

При выключенном микромоторе удерживайте нажатой кнопку регулировки «S» и нажмите главную кнопку, чтобы войти в настройки функций наконечника; нажмите кнопку регулировки «S» до достижения требуемого значения; нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для настройки; затем нажмите главную кнопку для подтверждения.



При выключенном микромоторе удерживайте нажатой кнопку регулировки «S» и нажмите главную кнопку, чтобы войти в настройки функций наконечника; номер версии программного обеспечения отобразится на экране дисплея.



Через 3 секунды после отображения номера версии на экране можно изменить «Автоматическое отключение питания». Нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для настройки, затем нажмите главную кнопку для подтверждения.

Если в течение определенного времени не нажимать кнопки (время определяется пользователем), срабатывает автоматическое отключение микромотора.

Можно установить значения от 3 до 30 минут с шагом в 1 минуту.

Auto Standby Scr
30 sec

Нажмите кнопку регулировки «S» еще раз, время «Auto Standby Scr» (*Автоматический переход в режим готовности*)* можно изменить, нажимая кнопки регулировки «+»/«-» для настройки; затем нажмите главную кнопку для подтверждения.

Это означает, сколько времени требуется микромотору, чтобы вернуться в режим готовности, если какие-либо кнопки больше не нажимались.

Можно установить значения от 3 до 30 минут с шагом в 1 минуту.

Dominant Hand
Right

После 3-секундного отображения номера версии настройка на экране «Dominant Hand» (*Преобладающая рука*)* может быть изменена нажатием кнопки регулировки «+»/«-» с последующим нажатием главной кнопки для подтверждения.

Устройство может быть настроено для пользования правой и левой рукой.

Calibration
OFF

Нажмите кнопку регулировки «S» еще раз, «Calibration» (*Калибровка*)* можно изменить, нажимая кнопки регулировки «+»/«-» для настройки; чтобы выбрать «ВКЛ.», затем нажмите главную кнопку для выполнения калибровки.

Перед выполнением калибровки убедитесь, что установлен оригинальный угловой наконечник, но не устанавливайте бор / файл. Значение крутящего момента не будет правильным, если калибровка выполняется без оригинального углового наконечника или какой-либо нагрузки на зажимной патрон, и существует риск отделения бора / файла. После замены углового наконечника его необходимо откалибровать перед эксплуатацией.

Beeper Volume
Vol.3

Нажмите кнопку регулировки «S» еще раз, «Beeper Volume» (*Громкость звукового сигнала*)* можно изменить, нажимая кнопки регулировки «+»/«-» для настройки; затем нажмите главную кнопку для подтверждения.

«Громкость звукового сигнала» может быть установлена от 0 до 3.

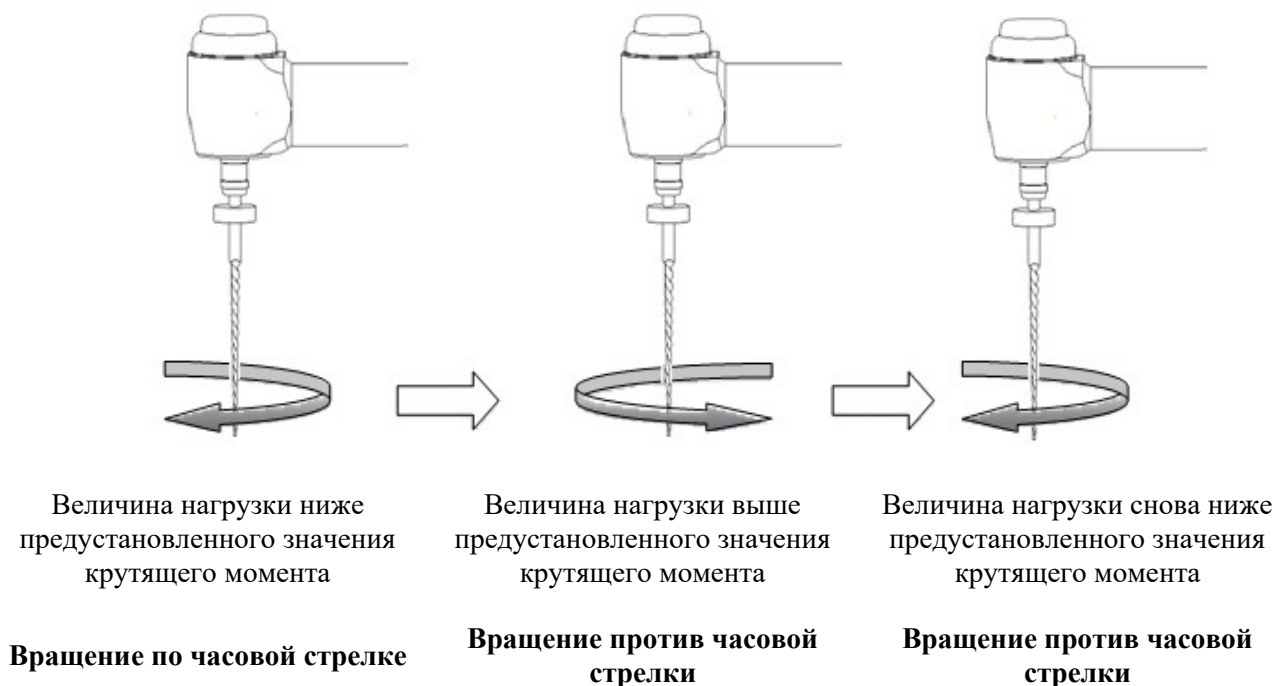
Громкость 0: без звука.

Restore Defaults
OFF

Нажмите кнопку регулировки «S» еще раз, «Restore Defaults» (*Восстановить заводские настройки*)* можно изменить, нажимая кнопки регулировки «+»/«-», чтобы выбрать «ВКЛ.», затем нажмите главную кнопку, чтобы восстановить заводские настройки.

4.6 Защитная функция автоматического обратного вращения

Во время работы, если величина нагрузки превышает заданное значение крутящего момента, режим вращения бора / файла автоматически поменяется на Режим обратного вращения. Кроме того, бор / файл вернется в нормальный режим вращения, когда нагрузка снова станет ниже заданного значения крутящего момента.



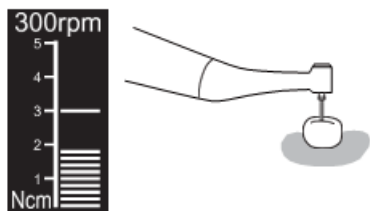
⚠ Предупреждения

- Защитная функция автоматического реверса подходит ТОЛЬКО для режима «CW».
- В режиме «REC», если значение нагрузки выше, чем заданное значение крутящего момента, если величина угла прямого вращения больше, чем угла обратного вращения, вращение бора / файла автоматически изменяется на обратное вращение, а если величина угла прямого вращения меньше угла обратного вращения, вращение бора / файла автоматически изменяется на прямое вращение.
- Эта функция запрещена для режимов «CCW» и «ATR».
- 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 заряжать аккумулятор своевременно.
- Если микромотор 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.

4.7 Работа микромотора

Необходимо установить режим работы, крутящий момент и частоту вращения в соответствии с рекомендованными рабочими характеристиками производителя бора / файла.

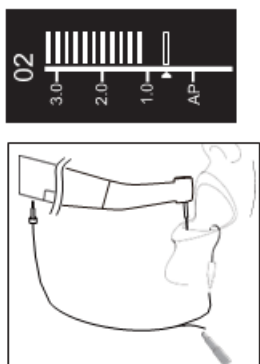
Режим отдельной работы микромотора



При использовании режима отдельной работы микромотора на экране отображается индикатор крутящего момента.

(дополнительную информацию о состоянии индикатора крутящего момента см. в Разделе 3.2 «Отображение на экране»)

Режим работы микромотора, комбинированный с функцией измерения канала

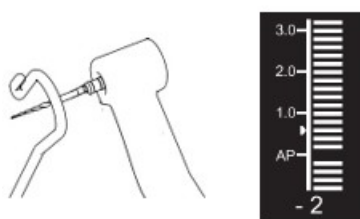


При использовании режима работы микромотора, комбинированного с функцией измерения канала, измерительный провод должен быть подключен к микромотору через USB-разъем, в гнездо белого цвета подсоединяется загубник измерителя верхушки корня, гнездо черного цвета должно оставаться незадействованным.

На экране отобразится полоса индикатора длины канала (дополнительную информацию о полосе индикатора длины канала см. в Разделе 3.2 «Отображение на экране»)

Настройка параметров автоматических функций по мере необходимости, таких как «действие у верхушки», «автоматический запуск» и т.д. (дополнительную информацию об автоматических функциях см. в Разделе 4.3 «Установка параметров»).

Проверка подключения



Настоятельно рекомендуем проверять подключение каждый раз до начала эксплуатации. Прикоснитесь бором / файлом к загубнику и убедитесь, что все деления индикатора на измерителе на экране загораются, и микромотор должен постоянно вращаться в обратном направлении, в противном случае необходимо заменить USB-кабель, соединительный кабель или угловой наконечник.



Винт

Убедитесь, что винт достаточно затянут. В противном случае данные измерения длины канала могут оказаться неточными.

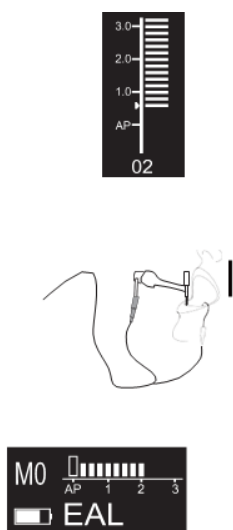
Замена электрода для машинного файла

Если полосы индикатора длины канала мерцают во время использования или все полосы измерителя не загораются, когда бором / файлом прикасаются к загубнику, при этом очистка оси ротора и электрода для машинного файла не устраняют неисправность, то электрод для машинного файла изношен и должен быть заменен новым согласно следующим этапам:



- (1) Ослабьте винт и снимите электрод для машинного файла.
- (2) Нанесите немного этанола для дезинфекции (этанол от 70 до 80%) на щетку и очистите им ось ротора.
- (3) Продуйте электрод воздухом, чтобы удалить оставшуюся влагу.
- (4) Установите электрод в угловой наконечник и совместите отверстия для винта.
- (5) Медленно закрутите винт и убедитесь, что электрод для машинного файла правильно установлен в верхней части. Убедитесь, что винт достаточно затянут.

4.8 Процесс измерения длины канала

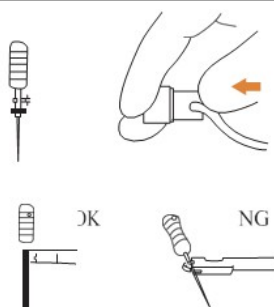


Для применения в режиме апекс-локализатора мы предлагаем установить микро мотор в зарядное устройство, чтобы получить лучший угол обзора.

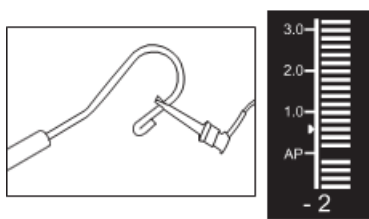
Нажмите кнопку регулировки «S» один раз в режиме готовности, нажмите кнопку регулировки «+»/«-» для выбора режим работы «EAL», затем нажмите главную кнопку для подтверждения (См. Раздел 3.3 «Термины и определения», в которой содержатся объяснения режимов работы). Кабель соединительный должен быть соединен с микро мотором через USB-разъем, в гнездо белого цвета подсоединяется загубник, в гнездо черного цвета подсоединяется электрод-держатель ручного файла.

На экране отобразится полоса индикатора длины канала (дополнительную информацию о полосе индикатора длины канала см. Раздел 3.2 «Отображение на экране»).

Электрод-держатель ручного файла должен надежно удерживать бор / файл. Нажмите на кнопку на электроде-держателе ручного файла большим пальцем в направлении, указанном стрелкой. Закрепите электрод-держатель в металлической верхней части бора / файла и отпустите кнопку.



Проверка подключения



Настоятельно рекомендуем проверять подключение каждый раз до начала эксплуатации. Прикоснитесь бором / файлом к загубнику и убедитесь, что все деления индикатора на измерителе на экране загораются, в противном случае необходимо заменить кабель соединительный или электрод-держатель ручного файла.

Корневые каналы не пригодны для измерения длины каналов

Точные значения измерения не могут быть получены, если состояние корневого канала такое, как показано ниже.

Корневой канал имеет большое апикальное отверстие



Если корневой канал имеет исключительно большое апикальное отверстие, точное измерение не сможет быть проведено вследствие поражения или неполного развития. Результаты могут продемонстрировать меньшее значение, чем фактическая длина.

Корневой канал с вытеканием крови из отверстия

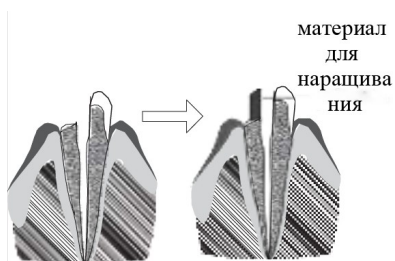


Если кровь вытекает из отверстия корневого канала и попадет на десны, может произойти утечка тока, и точное измерение будет невозможно. Дождитесь полной остановки кровотечения. Тщательно очистите внутреннюю часть и отверстие канала, чтобы удалить всю кровь, а затем проведите измерение.

Корневой канал с химическим раствором, вытекающим из отверстия

Если какой-либо химический раствор вытекает из отверстия канала, точное измерение произвести невозможно. В этом случае очистите канал и его отверстие. Важно избавиться от любого раствора, вытекающего из отверстия.

Сломанная коронка



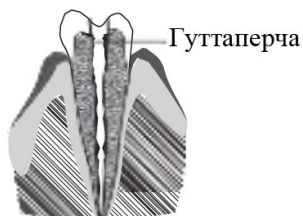
Если коронка сломана и часть ткани десны проникает в полость, окружающую отверстие канала, контакт ткани десны с бором / файлом вызовет утечку тока, и проведение точного измерения будет невозможно. В таком случае нарастите зуб подходящим материалом для изоляции ткани десны.

Сломанный зуб



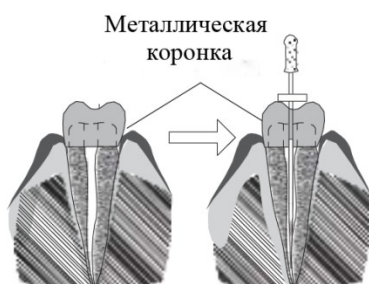
Утечка через ответвляющийся канал
Сломанный зуб приведет к утечке тока, и проведение точного измерения будет невозможно.
Канал ответвления также приведет к утечке тока.

Повторная обработка корня, запломбированного с использованием гуттаперчи



Гуттаперча должна быть полностью удалена с тем, чтобы устранить ее изолирующий эффект. После удаления гуттаперчи полностью пройдите малым бором / файлом апикальное отверстие, а затем введите в канал немного физиологического раствора, но не допускайте переполнения им отверстия канала.

Коронка или металлический протез касаются ткани десны



Точное измерение невозможно, если бор / файл касается металлического зубного протеза, который, в свою очередь, касается ткани десны. В этом случае перед проведением измерения расширьте отверстие в верхней части коронки, чтобы бор / файл не касался металлического зубного протеза.

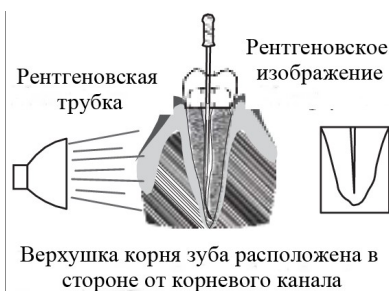


Чрезмерно сухой канал

Чрезмерно сухой канал
Если канал очень сухой, измеритель может не двигаться до тех пор, пока он не приблизится к верхушке корня зуба. В этом случае попробуйте увлажнить канал с помощью физиологического раствора.

Различие результатов измерения в данных апекс-локализатора и рентгенографии

Иногда данные, полученные с помощью апекс-локализатора и рентгеновского изображения, не совпадают. Это не означает, что апекс-локализатор не работает должным образом или что рентгенография проведена неудачно. Рентгеновское изображение может не отображать верхушку корня зуба правильно в зависимости от угла падения рентгеновского луча, и расположение верхушки может казаться другим, чем оно есть на самом деле.



Фактическое расположение верхушки канала не совпадает с анатомической верхушкой. Нередки случаи, когда апикальное отверстие расположено выше по направлению к коронке. В этих случаях рентген может показать, что бор / файл не достиг верхушки корня зуба, хотя на самом деле он достиг апикального отверстия.

4.9 Зарядка аккумулятора

Микромотор оснащен встроенным перезаряжаемым литиевым аккумулятором.

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

Подключите блок электропитания к зарядному устройству. Убедитесь, что он правильно подключен, а затем поместите микромотор в зарядное устройство. Если индикатор на зарядном устройстве горит синим цветом, это означает, что микромотор заряжается. Если индикатор на зарядном устройстве горит зеленым цветом, это означает, что заряда аккумулятора достаточно и необходимости в его зарядке нет.

После зарядки отключите блок электропитания.

4.10 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.

4.11 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.

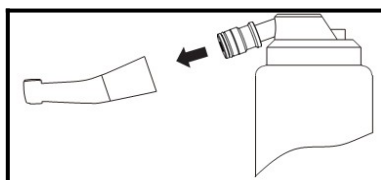
1. Прежде всего накрутите насадку на патрубок баллончика смазывающего спрея (примерно 1 ~ 3 оборота).
2. Затем присоедините к отверстию в концевой части углового наконечника носик баллончика смазывающего спрея, а затем смазывайте угловой наконечник в течение 2 ~ 3 секунд, пока масло не начнет вытекать 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

EndoMatic		
Неисправность	Возможная причина	Возможное решение
Микромотор не вращается	Выбран режим «EAL», который предназначен только для измерения длины канала.	Измените рабочий режим на CW, CCW, REC или ATR.
После запуска микромотора раздается непрерывный звуковой сигнал	Непрерывный звуковой сигнал указывает на то, что микромотор находится в режиме «CCW».	Остановите микромотор и измените рабочий режим на «CW».
Невозможность калибровки углового наконечника	Сбой при калибровке, вызванный сильным сопротивлением углового наконечника.	Очистите угловой наконечник и повторите калибровку после проведения смазки.
Нагрев микромотора	В режиме возвратно-поступательного движения время применения довольно продолжительно.	Прекратить эксплуатацию. Используйте после того, как температура микромотора понизится.
Период продолжительности работы становится короче после зарядки	Емкость аккумулятора уменьшается.	Необходимо связаться с производителем или его уполномоченным представителем.
Отсутствует звук	Громкость звукового сигнала установлена на 0. Громкость 0: без звука.	Установите громкость звукового сигнала на значения 1,2,3.
Постоянно вращающийся бор / файл застревает в корневом канале	Неправильная настройка технических характеристик. Слишком высокое значение крутящего момента бора / файла.	Выберите режим «CCW», запустите микромотор и извлеките бор / файл.

6. Очистка, дезинфекция и стерилизация

6.1 Вступление

В целях гигиены и санитарной безопасности угловой наконечник, загубник, электрод – держатель ручного файла, контактный зонд, 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, загубника, электрода-держателя ручного файла, контактного зонда, защитного силиконового чехла

Предупреждения

- Использование сильнодействующих моющих и дезинфицирующих средств (щелочной pH >9 или кислотный pH <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 инаktivации 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.

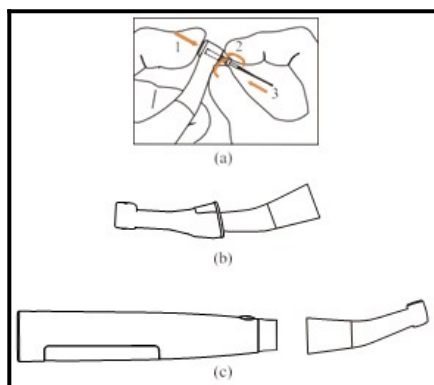
6.4.2 Подготовка для проведения очистки

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

Этапы:

1. Удалите хвостовик бора / файл.
2. Последовательно снимите электрод-держатель ручного файла и защитный силиконовый чехол, отсоедините угловой наконечник от микромотора, вытащите соединительный кабель.
3. Используя чистую мягкую щетку, аккуратно почистите электрод-держатель ручного файла, защитный силиконовый чехол, контактный зонд, 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 $A_0 \geq 3000$.
- Стерилизация после дезинфекции и эксплуатации: температура $\geq 90^{\circ}\text{C}$, время ≥ 1 минуты или $A_0 \geq 600$.
- Для дезинфекции температура – 93°C, время – 2,5 минуты и $A_0 > 3000$.
- 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

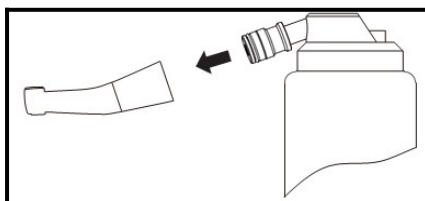
Проверка

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.

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.

- 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;
- 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 смешения 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 упаковка

8.1 Маркировка медицинского изделия⁵

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, электрод - держатель ручного файла, загубник, контактный зонд, электрод для машинного файла 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 $\pm 10\%$)

- EndoMatic: 225 мм × 213 мм × 70 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 В		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		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Запрет на повторное применение		
	Только для использования в помещении		

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 зубоучебного оборудования
Директива 2011/65/EU (ROHS 2.0)	Определяет положения по введению требований по ограничению вредных веществ в различной продукции
MDD 93/42/EEC	Директива 93/42/EEC на Медицинские приборы (MDD) устанавливает общие требования о соответствии продукции для возможности нанесения CE 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: EndoMatic (далее по тексту – «EndoMatic») предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь «EndoMatic» 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	«EndoMatic» 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	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебание напряжения / Мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	«EndoMatic» пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Техническое описание устойчивости к электромагнитным помехам

Таблица 2: Руководство и декларация – устойчивость к электромагнитным помехам

Руководство и декларация – устойчивость к электромагнитным помехам			
«EndoMatic» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь «EndoMatic» 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 «EndoMatic» 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			
«EndoMatic» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь «EndoMatic» должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведённые радиоволны IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В среднеквадратич. от 150 кГц до 80 МГц 6 В среднеквадратич., диапазон частот ISM (диапазон не для электросвязи)* 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 6 В 3 В/м	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи не следует использовать поблизости от какой-либо части парового стерилизатора, включая кабели, не ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного из уравнения, применимого к частоте передатчика. 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). 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: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощающая способность и отражение от конструкций, предметов и людей.			
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. b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

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

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и «EndoMatic»			
«EndoMatic» предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь «EndoMatic» может способствовать предотвращению воздействия электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и «EndoMatic», 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, применимого 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, загубника, электрода – держателя ручного файла, контактного зонда определяется количеством циклов стерилизации.
- Загубник, электрод – держатель ручного файла, контактный зонд должны выдерживать не менее 250 циклов стерилизации без ухудшения внешнего вида и работоспособности.
- 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 бесплатноотремонтируем 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



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-205 V1.3-20210701

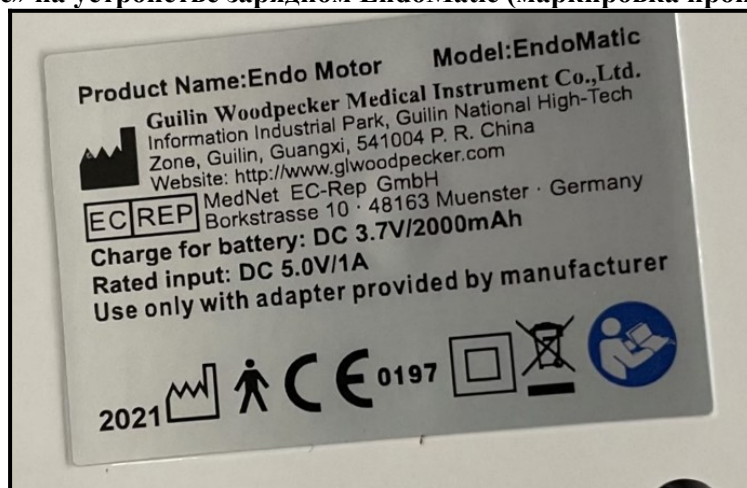
1. Дополнительные сведения о маркировке медицинского изделия

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: EndoMatic» на устройстве зарядном EndoMatic (маркировка производителя)



Расшифровка:

Наименование изделия: мотор эндодонтический

Вариант исполнения: EndoMatic



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

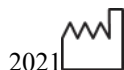
Зарядка
аккумулятора

3,7 В / 2000 мАч постоянного тока

Номинальная
мощность

5В / 1А постоянного тока

Используйте только блок электропитания, предоставленный производителем



Пример маркировки наконечника микромоторного EndoMatic

На изделие наносится маркировка от производителя, содержащая:

- ➔ обозначение серии (DBA);
- ➔ обозначение варианта исполнения (EndoMatic);
- ➔ серийный номер;
- ➔ обозначение кнопок.



Пример маркировки наконечника углового CA221

На изделие наносится маркировка от производителя, содержащая:

- обозначение серии (DBA);
- обозначение модели наконечника (CA221);
- серийный номер;
- 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.)



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

Указатель используемых символов:

	Обратитесь к Инструкции по применению		
	Дата изготовления		Изготовитель
	Рабочая часть типа В		Оборудование Класcа II
	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: EndoMatic 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 Макеты маркировок для всех комплектующих изделия см. 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..

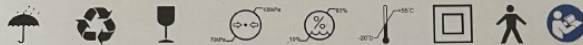
Образцы упаковки предоставляются для справки.

Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: EndoMatic



The equipment should be handled with care and kept away from the epicenter. Keep away from the articles which are combustible, poisonous, caustic or explosive.

All rights of modifying the product are reserved to the manufacturer without further notice.
The pictures are only for reference. The final interpretation rights belong to GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
The industrial design, inner structure, etc, have claimed for several patents by WOODPECKER,
any copy or fake products must take legal responsibilities.



Battery	3.7V/2000mAh (Motor handpiece)
Dimensions	240mm X 230mm X 80mm

Input	~100V-240V 50Hz/60Hz 0.5 - 0.2 A
Output	5.0V $\approx$ 1 A



Tel: Europe Sales Dept.: +86-773-5873196, +86-773-2125222
North America, South America &
Oceania Sales Dept.: +86-773-5873198, +86-773-2125123
Asia & Africa Sales Dept.: +86-773-5855350, +86-773-2125896
Fax: +86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com
Website: <http://www.glwoodpecker.com>

EC REP MedNet GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany
ZMN/WI-10-767 V1.0

Scan and Login website
for more information



Warranty Card	
Name of Customer	
Address Details	
Postal Code	
Tel	(1) For Customer
Model	EndoMatic
Motor /Handpiece No.	E2130833C
Contra-angle No.	A2130652P
Purchase Date	

Qualified Certification

Description: Endo Motor

Date of Production:

~~Mar. 25, 2021~~

Checker: 02

**Guilin Woodpecker Medical
Instrument Co., Ltd.**

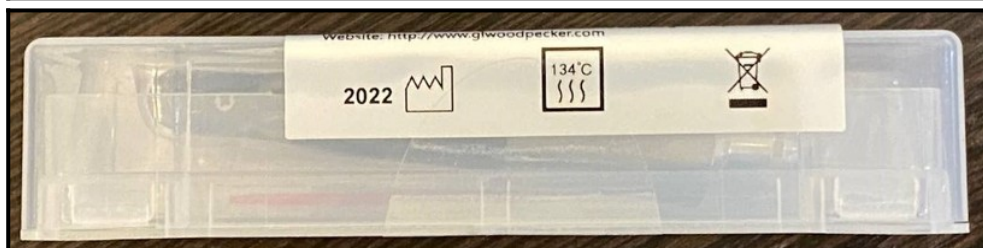
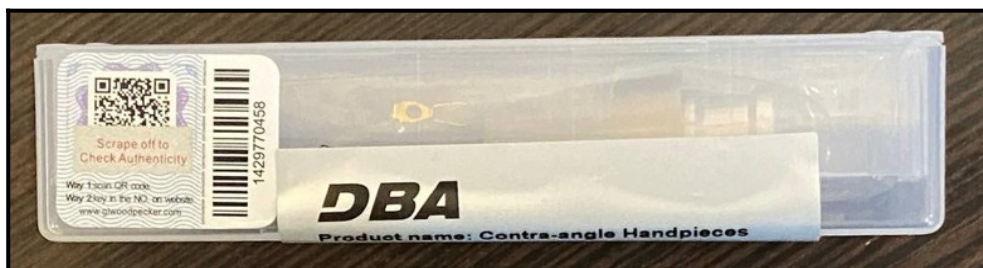
GUIL

ker.com
O., LTD.

Method. Data were collected in pairs of 1000, with 500 in each group. The 500 in each group were then divided into two groups of 250 each. The 250 in each group were then divided into two groups of 125 each. The 125 in each group were then divided into two groups of 62.5 each. The 62.5 in each group were then divided into two groups of 31.25 each. The 31.25 in each group were then divided into two groups of 15.625 each. The 15.625 in each group were then divided into two groups of 7.8125 each. The 7.8125 in each group were then divided into two groups of 3.90625 each. The 3.90625 in each group were then divided into two groups of 1.953125 each. The 1.953125 in each group were then divided into two groups of 0.9765625 each. The 0.9765625 in each group were then divided into two groups of 0.48828125 each. The 0.48828125 in each group were then divided into two groups of 0.244140625 each. The 0.244140625 in each group were then divided into two groups of 0.1220703125 each. The 0.1220703125 in each group were then divided into two groups of 0.06103515625 each. The 0.06103515625 in each group were then divided into two groups of 0.030517578125 each. The 0.030517578125 in each group were then divided into two groups of 0.0152587890625 each. The 0.0152587890625 in each group were then divided into two groups of 0.00762939453125 each. The 0.00762939453125 in each group were then divided into two groups of 0.003814697265625 each. The 0.003814697265625 in each group were then divided into two groups of 0.0019073486328125 each. The 0.0019073486328125 in each group were then divided into two groups of 0.00095367431640625 each. The 0.00095367431640625 in each group were then divided into two groups of 0.000476837158203125 each. The 0.000476837158203125 in each group were then divided into two groups of 0.0002384185791015625 each. The 0.0002384185791015625 in each group were then divided into two groups of 0.00011920928955078125 each. The 0.00011920928955078125 in each group were then divided into two groups of 5.9604644775390625e-05 each. The 5.9604644775390625e-05 in each group were then divided into two groups of 2.98023223876953125e-05 each. The 2.98023223876953125e-05 in each group were then divided into two groups of 1.4901161193847656e-05 each. The 1.4901161193847656e-05 in each group were then divided into two groups of 7.450580596923828e-06 each. The 7.450580596923828e-06 in each group were then divided into two groups of 3.725290298461914e-06 each. The 3.725290298461914e-06 in each group were then divided into two groups of 1.862645149230957e-06 each. The 1.862645149230957e-06 in each group were then divided into two groups of 9.313225746154785e-07 each. The 9.313225746154785e-07 in each group were then divided into two groups of 4.656612873077392e-07 each. The 4.656612873077392e-07 in each group were then divided into two groups of 2.328306436538696e-07 each. The 2.328306436538696e-07 in each group were then divided into two groups of 1.164153218269348e-07 each. The 1.164153218269348e-07 in each group were then divided into two groups of 5.82076609134674e-08 each. The 5.82076609134674e-08 in each group were then divided into two groups of 2.91038304567337e-08 each. The 2.91038304567337e-08 in each group were then divided into two groups of 1.455191522836685e-08 each. The 1.455191522836685e-08 in each group were then divided into two groups of 7.275957614183425e-09 each. The 7.275957614183425e-09 in each group were then divided into two groups of 3.637978807091712e-09 each. The 3.637978807091712e-09 in each group were then divided into two groups of 1.818989403545856e-09 each. The 1.818989403545856e-09 in each group were then divided into two groups of 9.09494701772928e-10 each. The 9.09494701772928e-10 in each group were then divided into two groups of 4.54747350886464e-10 each. The 4.54747350886464e-10 in each group were then divided into two groups of 2.27373675443232e-10 each. The 2.27373675443232e-10 in each group were then divided into two groups of 1.13686837721616e-10 each. The 1.13686837721616e-10 in each group were then divided into two groups of 5.6843418860808e-11 each. The 5.6843418860808e-11 in each group were then divided into two groups of 2.8421709430404e-11 each. The 2.8421709430404e-11 in each group were then divided into two groups of 1.4210854715202e-11 each. The 1.4210854715202e-11 in each group were then divided into two groups of 7.105427357601e-12 each. The 7.105427357601e-12 in each group were then divided into two groups of 3.5527136788005e-12 each. The 3.5527136788005e-12 in each group were then divided into two groups of 1.77635683940025e-12 each. The 1.77635683940025e-12 in each group were then divided into two groups of 8.88178419700125e-13 each. The 8.88178419700125e-13 in each group were then divided into two groups of 4.440892098500625e-13 each. The 4.440892098500625e-13 in each group were then divided into two groups of 2.2204460492503125e-13 each. The 2.2204460492503125e-13 in each group were then divided into two groups of 1.11022302462515625e-13 each. The 1.11022302462515625e-13 in each group were then divided into two groups of 5.55111512312578125e-14 each. The 5.55111512312578125e-14 in each group were then divided into two groups of 2.775557561562890625e-14 each. The 2.775557561562890625e-14 in each group were then divided into two groups of 1.3877787807814453125e-14 each. The 1.3877787807814453125e-14 in each group were then divided into two groups of 6.9388939039072265625e-15 each. The 6.9388939039072265625e-15 in each group were then divided into two groups of 3.46944695195361328125e-15 each. The 3.46944695195361328125e-15 in each group were then divided into two groups of 1.734723475976806640625e-15 each. The 1.734723475976806640625e-15 in each group were then divided into two groups of 8.673617379884033203125e-16 each. The 8.673617379884033203125e-16 in each group were then divided into two groups of 4.3368086899420166015625e-16 each. The 4.3368086899420166015625e-16 in each group were then divided into two groups of 2.16840434497100830078125e-16 each. The 2.16840434497100830078125e-16 in each group were then divided into two groups of 1.084202172485504150390625e-16 each. The 1.084202172485504150390625e-16 in each group were then divided into two groups of 5.421010862427520751953125e-17 each. The 5.421010862427520751953125e-17 in each group were then divided into two groups of 2.7105054312137603759765625e-17 each. The 2.7105054312137603759765625e-17 in each group were then divided into two groups of 1.35525271560688018798828125e-17 each. The 1.35525271560688018798828125e-17 in each group were then divided into two groups of 6.77626357803440093994140625e-18 each. The 6.77626357803440093994140625e-18 in each group were then divided into two groups of 3.388131789017200469970703125e-18 each. The 3.388131789017200469970703125e-18 in each group were then divided into two groups of 1.6940658945086002349853515625e-18 each. The 1.6940658945086002349853515625e-18 in each group were then divided into two groups of 8.4703294725430011749267578125e-19 each. The 8.4703294725430011749267578125e-19 in each group were then divided into two groups of 4.23516473627150058746337890625e-19 each. The 4.23516473627150058746337890625e-19 in each group were then divided into two groups of 2.117582368135750293731689453125e-19 each. The 2.117582368135750293731689453125e-19 in each group were then divided into two groups of 1.0587911840678751468658447265625e-19 each. The 1.0587911840678751468658447265625e-19 in each group were then divided into two groups of 5.29395592033937573432922



Пример упаковки наконечника углового СА221



Расшифровка:

DBA (обозначение серии)	
Наименование изделия:	Наконечник угловой
Модель:	CA221
SN A22A0023P	
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 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	
 2022 	134°C))) 

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

- EndoMatic: 225 мм × 213 мм × 70 мм;
- Наконечник угловой CA221 (Д×Ш×В) : 102 мм × 39 мм × 23 мм

Пример упаковки комплектующих, а именно: чехол силиконовый защитный, электрод - держатель ручного файла, загубник, контактный зонд, электрод для машинного файла



Расшифровка символов на упаковке изделия

	Обратитесь к Инструкции по применению		Изготовитель
	Рабочая часть типа В		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Устройство соответствует требованиям Директивы WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования) *		Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС
	Оборудование Класа 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°