РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЭНДОМОТОРА

Прочесть перед использованием

CE 0197

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Содержание

1 Описание изделия 1

2 Комплектация..... **Ошибка! Закладка не определена.**

3 Функционирование и эксплуатация изделия.....13

4 Инструкция по эксплуатации 17

5 Диагностика и устранение неисправностей 34

6 Очистка, дезинфекция и стерилизация 35

7 Хранение, техническое обслуживание и транспортировка...45

8 Защита окружающей среды 46

9 Сервисное обслуживание**Ошибка! Закладка не определена.**

10 Символы.....47

11 Права.....47

12 Декларация о соответствии EMC.....47

1 Описание изделия

1.1 Введение

Компания Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd является специалистом по разработке и производству стоматологических изделий. В компании Woodpecker действует совершенная система контроля качества. Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd владеет двумя брендами: Woodpecker и DTE. Основные изделия компании: ультразвуковые скайлеры, светополимеризационные лампы, апекслокаторы, аппараты для ультразвуковой хирургии, эндомоторы и т.д.

1.2 Описание изделия

Эндомотор (модель: Ai-Motor) в основном используется в эндодонтии. Это беспроводной эндомотор с функцией апекслокатора. Он может использоваться для обработки или измерения длины корневого канала, для его расширения, а также для контроля положения файлов в корневом канале.

Особенности работы:

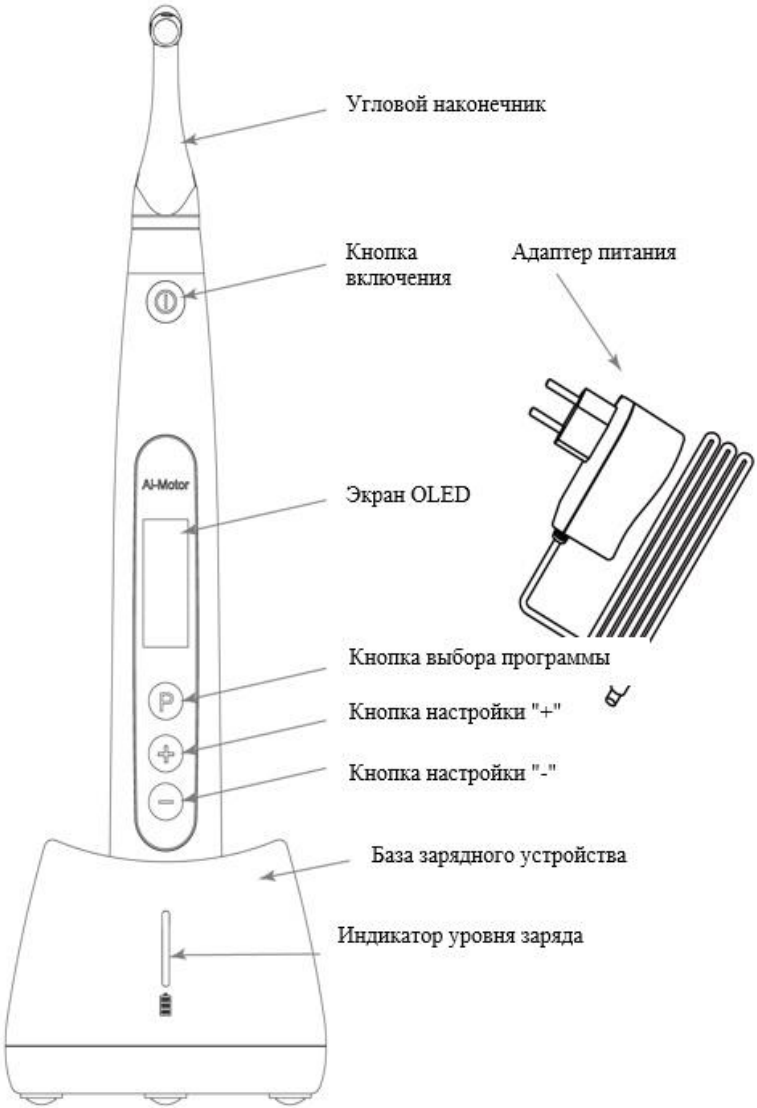
a) Высокоэффективный бесщёточный мотор, низкий уровень шума, длительный срок службы.
b) Беспроводной портативный эндомотор с функцией апекслокатора.
c) Поворот головки на 360 градусов.
d) Использование технологии обратной связи в реальном времени и контроля динамики крутящего момента для эффективного предотвращения отделения файлов.

1.3 Модель и спецификация

Ai-Motor
Модель эндомотора указана в упаковочном листе.

1.4 Свойства и комплектация

В комплектацию изделия входят зарядное устройство, эндомотор, угловой наконечник, кабель измерительный для апекслокатора, стоматологический загубник, файлодержатель, адаптер питания, силиконовый защитный чехол, и т.д.


Угловой наконечник
Кнопка включения
Адаптер питания
Al-Motor
Экран OLED
Кнопка выбора программы
Кнопка настройки "+"
Кнопка настройки "-"
База зарядного устройства
Индикатор уровня заряда

1.5 Область применения

1.5.1 Изделие может использоваться для обработки корневого канала или для измерения длины корневого канала.

1.5.2 Изделие должно эксплуатироваться исключительно квалифицированным стоматологом в больницах или клиниках.

1.6 Противопоказания

a) Докторам с кардиостимулятором.

b) Пациенты, имеющие кардиостимулятор (или другое электрическое оборудование), которые ограничены в использовании мелких электрических приборов (например, электрические бритвы, фены и т.д.).

c) Пациентам с гемофилией.

d) Пациентам с сердечно–сосудистыми заболеваниями, беременные и дети.

1.7 Предупреждение: ⚠

1.7.1 Перед первым использованием внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации.

1.7.2 Изделие должно эксплуатироваться квалифицированным стоматологом в больницах или клиниках.

1.7.3 Не размещайте данное изделие в прямом контакте или вблизи источника тепла.

1.7.4 Данное изделие требует особого внимания к электромагнитной совместимости (ЭМС), установке и использования при строгом соблюдении информации ЭМС.

1.7.5 Не используйте это изделие вблизи люминесцентных ламп, радиоаппаратуры, телемеханического оборудования, ручного и мобильного высокочастотного оборудования.

1.7.6 Пожалуйста, используйте только оригинальный угловой наконечник. В противном случае эксплуатация будет невозможна или вызовет нежелательные последствия.

1.7.7 Просьба не вносить изменения в изделие. Любое изменение может нарушить правила безопасности и причинить вред пациентам.

1.7.8 Используйте оригинальный адаптер питания. Другие адаптеры питания могут повредить литиевые аккумуляторы и плату управления.

1.7.9 Не автоклавировать эндомотор. Обработать поверхность

можно с использованием влажной салфетки со средством с нейтральным ph или этанолом.
1.7.10 До тех пор, пока наконечник не остановит вращение, не нажимайте на крышку наконечника, это может привести к поломке.
1.7.11 Не снимайте угловой наконечник до полной остановки вращения эндомотора. Это может привести к поломке наконечника и механизма внутри эндомотора.
1.7.12 Перед запуском эндомотора убедитесь, что файл установлен и заблокирован.
1.7.13 Установите крутящий момент и скорость в соответствии со спецификацией, рекомендованной производителем файла.
1.7.14 Ошибки при замене литиевых аккумуляторов могут привести к неприемлемому риску, поэтому просьба использовать литиевые аккумуляторы в их первоначальном виде и заменять литиевые аккумуляторы в соответствии с этапами, изложенными в инструкции.
1.7.15 Если предполагается, что эндомотор не будет использоваться какое-то время, просьба извлечь аккумулятор.
1.7.16 Беспроводное зарядное устройство вырабатывает тепло, а температура поверхности зарядного устройства и эндомотора повышается. Рекомендуется, чтобы в процессе зарядки время контакта эндомотора с базой при беспроводной зарядке не превышало 10 секунд.

1.8 Классификация безопасности оборудования

1.8.1 Тип режима использования: непрерывно работающее изделие
1.8.2 Тип электрозащиты: устройство класса II с внутренним питанием
1.8.3 Категория электрозащиты: Тип B
1.8.4 Категория защиты от попадания вредных вод: обычное изделия (IPX0)
1.8.5 Степень безопасности при наличии легковоспламеняющихся средств и смесей воздуха, кислорода или окиси азота: оборудование не может использоваться в случае легковоспламеняющихся смесей, содержащих воздух, кислород или окись азота.
1.8.6 Контактные части: наконечник, стоматологический загубник, держатель для файла, контактный штифт.
1.8.7 Продолжительность контакта: от 1 до 10 минут.

1.8.8 Температура поверхности может достигать 46,6°C.

1.9 Основные технические характеристики

1.9.1 Аккумулятор

Литиевый аккумулятор: 3,7 В / 2000 мАч

1.9.2 Адаптер питания (тип: ADS - 6AM - 06N 05050550 / UE08WCP - 0500000 SPA)

Входное напряжение: – 100 В-240 В 50 Гц / 60 Гц 0,4 А Max

Максимальная мощность: 5,0 В – 1 А

1.9.3 Крутящий момент: 0,4 Н*см-5,0 Н*см

1.9.4 Диапазон скоростей: 100 об/мин - 1200 об/мин

1.9.5 Беспроводное зарядное устройство

Диапазон частот: 112-205 кГц

Максимальная выходная мощность продукции на радиочастоте: 9,46dBuA/m@3m

1.10 Параметры окружающей среды

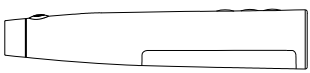
1.10.1 Температура окружающей среды: +5°C - +40°C

1.10.2 Относительная влажность: 30% - 75%

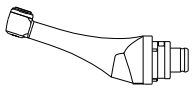
1.10.3 Атмосферное давление: 70 кПа - 106 кПа

2 Комплектация

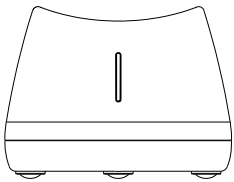
2.1 Основные компоненты изделия



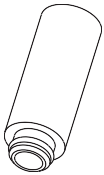
Эндомотор



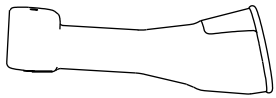
Угловой наконечник



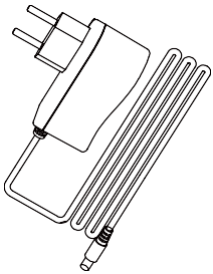
База беспроводного зарядного устройства



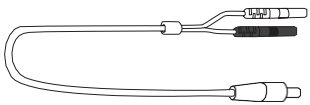
Сопло



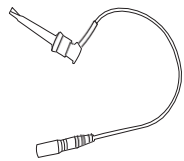
Силиконовый защитный чехол



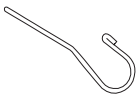
Адаптер питания



Измерительный кабель

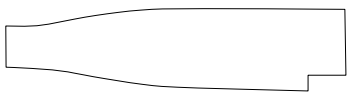


Файлодержатель



Загубник

Контактный зонд



Одноразовые изоляционные рукава

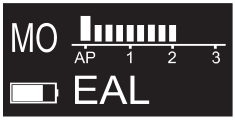
2.2 Дисплей

2.2.1 Дисплей для отображения шести режимов работы и режима ожидания

2.2.1.1 Режим EAL

Этот режим предназначен для измерения каналов. Эндомотор

в данном режиме не функционирует.



2.2.1.2 Режим CW

Эндомотор вращается по часовой стрелке (360°). Используйте вращающийся файл типа Woodpecker W3-Pro.

2.2.1.3 Режим CCW

Эндомотор вращается только против часовой стрелки. Этот режим используется для введения в зуб гидроксида кальция и других медицинских материалов и препаратов. При использовании этого режима непрерывно звучит двойной сигнал.

2.2.1.4 Режим REC: возвратно – поступательный режим.
F: прямой угол, R: обратный угол

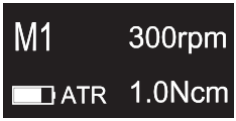
Рекомендуется, чтобы разница между прямыми и обратными углами была больше или равна 120 градусам, в противном случае обработка каналов не будет достаточно эффективной.
Прямой угол < Обратный угол, например, F:30/R:150,

эффективный угол резания – обратный угол, подходит для использований возвратно-поступательных файлов, например, WOODPECKER W3-ONE.

Прямой угол > Обратный угол, например, F:180/R:30, эффективный угол резания – прямой угол, подходит для использований возвратно-поступательных файлов, например, SENDONELINE S1.

2.2.1.5 Режим ATR

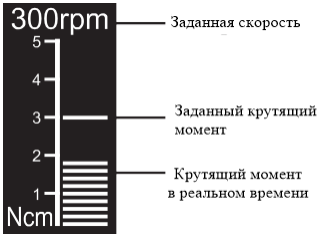
ATR: адаптация к реверсивной функции крутящего момента.



Если нагрузка файла превышает установленный предел крутящего момента, то он начинает вращаться попеременно под заданным углом.

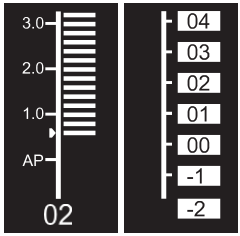
2.2.2 Отображение крутящего момента

Изображение появляется при запуске двигателя. На шкале отображается нагрузка на крутящий момент в рашпиле.



2.2.3 Отображение измерения каналов

Изображение появляется, когда файл находится в канале и стоматологический загубник соприкасается с пациентом. Столбики счетчика отображают местоположение файла. В режиме EAL, если длина меньше 1,0, дисплей будет увеличен.



Цифры счетчика 1.0, 2.0, 3.0 и цифровые значения 00-16 не отражают фактическую длину от апикального отверстия. Они просто указывают на продвижение рашпиля к верхушке корня. Цифровые значения -1 и -2 указывают на то, что файл прошел отверстие верхушки корня. Цифровое значение “00” указывает на то, что файл достиг отверстия верхушки корня. Для рабочей длины вычтите из измеренной длины файла 0,5-1 мм. Эти цифры используются для оценки рабочей длины канала.

2.3 Инструкции для углового наконечника

2.3.1 В качестве углового наконечника используется высокоточная зубчатая передача, а передаточное отношение составляет 6:1.

2.3.2 Перед первым использованием и после эксплуатации просьба очистить и продезинфицировать угловой наконечник PH-нейтральным дезинфицирующим средством. После дезинфекции смажьте его специальным чистящим маслом. Затем стерилизуйте при высокой температуре и высоком давлении (134°C, 2,0 бар - 2,3 бар (0,20 МПа - 0,23 МПа)).

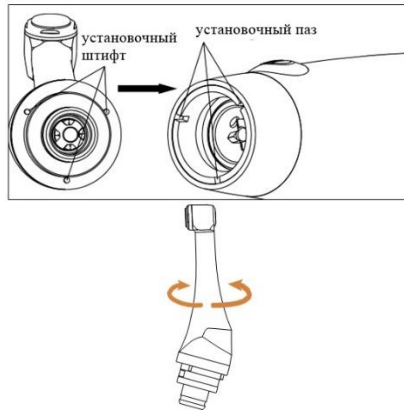
2.3.3 Угловой наконечник можно использовать только совместно с данным изделием. В противном случае наконечник может быть повреждён.

2.4 Установка и снятие углового наконечника.

2.4.1 Установка

Совместите любой установочный штифт углового наконечника с установочным пазом на эндомотор и нажмите на угловой наконечник по горизонтали. Три установочных штифта на противоположных концах вставляются в три установочных паза на эндомоторе. Щелчок указывает на правильную установку. Угловой наконечник может свободно вращаться на

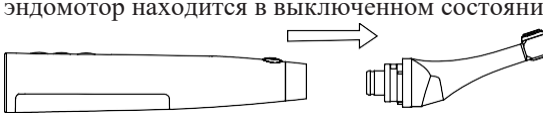
360°.



Угловой наконечник может свободно вращаться, адаптируясь к корневому каналу в разных положениях, что позволяет наблюдать за экраном во время работы.

2.4.2 Разборка

Вытяните угловой наконечник горизонтально, когда эндомотор находится в выключенном состоянии.



⚠ Особые указания:

a) Перед подключением или извлечением углового наконечника остановить эндомотор.

b) После установки просьба убедиться в правильной установке углового наконечника.

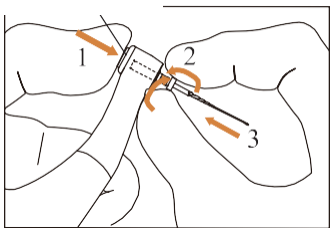
2.5 Установка и удаление файлов

2.5.1 Установка файла

Перед работой с устройством вставить файл в отверстие углового наконечника.

Удерживайте кнопку на угловом наконечнике и вставьте файл. Вращайте файл, пока он не выровняется с внутренним пазом и не встанет на место. Отпустите кнопку, чтобы зафиксировать рашпиль в угловом наконечнике.

кнопка



Особые указания:

После помещения файла в угловой наконечник отпустите кнопку и убедитесь, что файл нельзя извлечь.

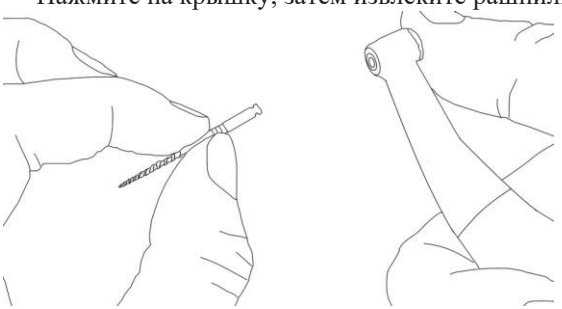
При установке файла будьте осторожны, чтобы избежать травмирования пальцев.

Установка и удаление файлов без удержания кнопки может привести к повреждению патрона углового наконечника.

Просьба использовать файлы со стержнями, соответствующими стандарту ISO. (Стандарт ISO: Ø2.334 – 2.350 мм)

2.5.2 Удаление файла

Нажмите на крышку, затем извлеките рашпиль.



Особые указания:

Остановите работу эндомотора перед установкой или удалением файл.

При удалении файла соблюдайте осторожность, чтобы избежать травмирования пальцев.

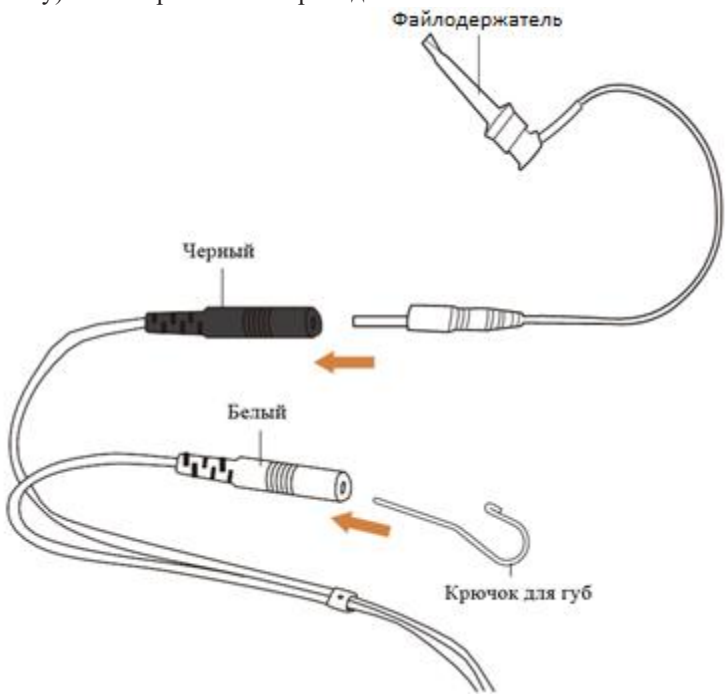
Удаление файла без удержания кнопки может привести к повреждению патрона углового наконечника.

2.6 Функциональное подключение для измерения канала

Подключение не требуется, если функция измерения канала не будет используется.

Подсоедините измерительный провод к эндомотору. Совместите штекер измерительного провода с пазом на задней панели мотора и вставьте его до упора.

Подключите штекер файлодержателя к гнезду (черному) на измерительном проводе. Подсоедините загубник к гнезду (белому) на измерительном проводе.



⚠ **Особые указания:**

Подсоедините крючок для губ к гнезду (белому) на измерительном проводе. В противном случае функция обработки корневого канала и измерение длины корневого канала ну смогут функционировать вместе.

2.7 Установка и снятие одноразовых изолирующих втулок

2.7.1 Установка

Перед каждым использованием эндомотора, а также после очистки и дезинфекции используйте одноразовую изолирующую втулку. Извлеките изолирующую втулку из коробки, затем вставьте втулку в эндомотор до тонкого конца и установите втулку так, чтобы исчезла видимый паз.

После установки одноразовой изолирующей втулки оберните поверхность эндомотора защитной пленкой. После этого очистите и продезинфицируйте поверхность эндомотора. Процедуры очистки и дезинфекции см. в главе 6.3.

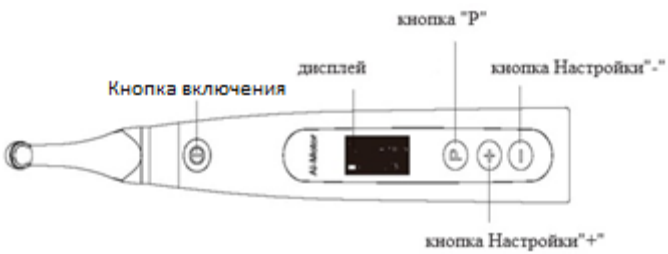
2.7.2 Удаление

После каждого использования снимите защитную пленку и медленно потяните изолирующую втулку с тонкого конца наконечника.

⚠ Внимание: изолирующие втулки не предназначены для повторного использования.

3 Функционирование и эксплуатация изделия

3.1 Определение и настройки кнопок



a. Включение питания:
Нажмите кнопку включения для включения эндомотора.

b. Выключение питания:
Удерживайте нажатой кнопку “P”, затем нажмите кнопку включения, чтобы выключить эндомотор.

c. Изменение индивидуальной программы:
Нажмите кнопку настройки “+”/“-” в режиме ожидания.

d. Настройка параметров:

Нажмите кнопку “P” до целевых параметров, нажмите кнопку настройки “+” / “-” для изменения, затем нажмите главную кнопку или подождите 5 секунд для подтверждения.

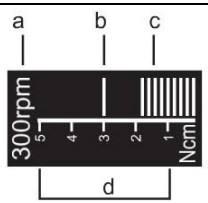
e. Выбор предустановленной программы:

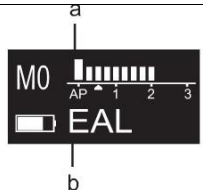
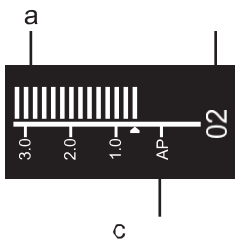
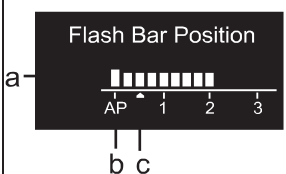
Нажмите и удерживайте кнопку “P” для ввода предустановленной программы в режиме ожидания, нажмите кнопку настройки “+”/“-” для выбора системы файлов, нажмите кнопку “P” для ввода номера файлов, нажмите кнопку настройки “+” /“-”, для выбора номера файла, затем нажмите кнопку включения для подтверждения.

f. Настройка функций эндомотора:

Когда эндомотор выключен, удерживайте кнопку "P" и нажмите кнопку включения для входа в настройки функций эндомотора, нажмите кнопку "P" до целевой настройки, нажмите кнопку настройки "+"/"-" для настройки, затем нажмите главную кнопку для подтверждения.

3.2 Дисплей

	Интерфейс ожидания: a. Индивидуальный порядковый номер программы 0-9, всего 10 программ. b. Расход аккумулятора c. Установленная скорость d. Установленный крутящий момент
	Рабочий интерфейс: a. Установленная скорость b. Установленный крутящий момент c. Крутящий момент в реальном времени d. Шкала индикации крутящего момента

	Интерфейс режима измерения канала: a. Вспышка с апикальной контрольной точкой b. EAL: Электронный апекслокатор
	Интерфейс состояние измерения канала: a. Индикатор длины канала b. Номер индикации Цифровые значения 00-16 не представляют фактическую длину от апикального отверстия. Они просто указывают на продвижение рашпиля к верхушке корня. Цифровое значение “00” указывает на то, что рашпиль достиг апикального отверстие. c. Апикальное отверстие.
	Интерфейс настройки апикальной контрольной точки: a. Вспышка с апикальной контрольной точкой b. Апикальное отверстие c. Цифровой показатель "02", очень близок к физиологическому апикальному отверстию.

3.3 Термины и определения

CW	Вращение по часовой стрелке, вращение вперед Применяется к вращающемуся файлу
CCW	Вращение против часовой стрелки, обратное вращение Применяется к специальному файлу для введению гидроксида кальция и других растворов

REC	Возвратно-поступательное движение Применяется для защиты специальный файлов путем установки специального угла.
ATR	Адаптивный реверс крутящего момента Перед установлением крутящего момента эндомотор будет работать в режиме ATR; когда крутящий момент падает до нормального значения, эндомотор вращается по часовой стрелке.
Прямой угол	Угол поворота файла по часовой стрелке
Обратный угол	Угол поворота файла против часовой стрелки
EAL	Электронный апекслокатор В этом режиме устройство будет работать только как апекслокатор.
AP	Апикальное отверстие.
Апикальное действие	Действие с файлом, когда вершина файла достигает итоговой отметки.
Итоговая отметка	Показывает точку внутри канала, в которой запускается специальное апикальное действие.
Автозапуск	Вращение файла начинается автоматически после введение в канал.
Автоматическая остановка	Вращение файла останавливается автоматически после извлечения из канала.
Апикальное замедление	Файл замедляется автоматически по мере приближения к верхушке корня. Активация в режиме работы CW и CCW.
Режим работы	5 режимов работы для формирования и измерения каналов. CW, CCW, REC, ATR и EAL.
Скорость	Скорость вращения рашпиля.
Крутящий момент (Предел крутящего момента / Момент срабатывания)	Для режимов CW и CCW значение момента (ограничение), которое запускает обратное вращение. Для режима ATR значение крутящего момента (момент срабатывания) которое запускает действие ATR.

4 Инструкция по эксплуатации

4.1 Включение и выключение питания

4.1.1 Включение и выключение эндомотора

a) В режиме «Выключен» нажмите на кнопку включения, чтобы перейти к интерфейсу ожидания. Интерфейс показывает следующее:

Интерфейс ожидания

b) В интерфейсе ожидания нажмите на кнопку включения, после чего эндомотор перейдет в рабочий интерфейс. Интерфейс показывает следующее:

Рабочий интерфейс

c) Нажмите главную кнопку повторно, эндомотор вернется в режим ожидания.

d) Удерживайте нажатой кнопку настройки “P”, затем нажмите кнопку включения, чтобы выключить эндомотор. В интерфейсе ожидания эндомотор выключится автоматически через 3 минуты, нажатие кнопок не требуется. Эндомотор также автоматически отключается при помещении в зарядное устройство.

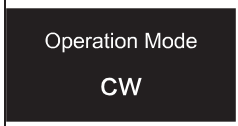
4.2 Выбор настроек программ эндомотора

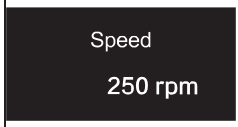
Эндомотор оснащен 10 программами памяти (M0-M9) и 5 предустановленными программами. Нажмите кнопку настройки “+”/“-” для изменения номера программы в режиме ожидания.

M0-M9 – это программы памяти для формирования и измерения каналов, каждая программа памяти имеет собственные параметры, такие как режим работы, скорость и крутящий

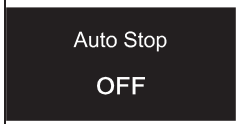
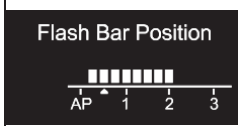
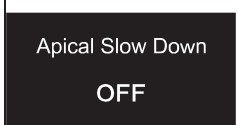
момент, все эти параметры могут быть изменены.

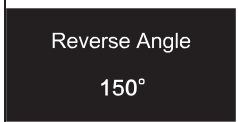
4.3 Настройка параметров

	Перед запуском эндомотора проверьте правильность выбранного режима работы. Все параметры должны быть установлены в соответствии с рашпилями, перед запуском эндомотора убедитесь, что все параметры исключены, в противном случае есть риск разделения рашпилей.
	Активируется только в Т-режиме. Существует 4 предустановленных режима: CW, CCW, REC, ATR. нажмите кнопку настройки “+” / “-”, чтобы выбрать правильный предустановленный режим.
	5 режимов работы для формирования и измерения каналов: CW, CCW, REC, ATR и EAL (описание режимов см. в главе 3.3 Термины и определения). В режиме ожидания нажмите кнопку настройки “P” один раз, нажмите кнопку настройки “+”/“-”, чтобы выбрать правильный режим работы. Режим CCW используется для введения гидроксида кальция и других медицинских материалов и препаратов. При использовании этого режима непрерывно звучит двойной сигнал для индикации вращения против часовой стрелки
Нажмите кнопку настройки "P" для проверки соответствия всех параметров следующего режима требованиям и, если они не соответствуют требованиям, установите нужное значение с помощью кнопок "+" / "-".	

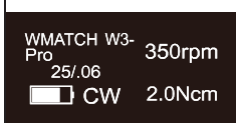
	Скорость можно регулировать от 100 об/мин до 2500 об/мин. Нажмите кнопку настройки “+”/“-” для увеличения или уменьшения скорости. Для быстрого увеличения или уменьшения скорости зажмите кнопку. В режиме ATR скорость составляет 100 - 500 об/мин. В режиме REC скорость составляет 100 - 500 об/мин.
	Настройку крутящего момента можно регулировать от 0,4 Нсм до 5,0 Нсм. Нажмите кнопку настройки “+”/“-” для увеличения или уменьшения крутящего момента. Для быстрого увеличения или уменьшения крутящего момента зажмите кнопку. В режиме ATR крутящий момент составляет 0,4 Нсм - 4,0 Нсм. В режиме REC крутящий момент составляет 2,0 Нсм - 5,0 Нсм.

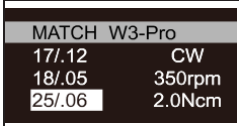
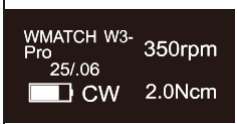
Apical Action OFF	Действия, которые происходят автоматически, когда кончик файла достигает точки внутри канала, определяемой настройкой Flash Bar. Благодаря комплексу измерений длины, когда файл достигнет точки отсчета, эндомотор будет реагировать в соответствии с настройками, его можно поворачивать, останавливать и выключать. Нажмите кнопку настройки “+”/“-” для изменения. ВЫКЛ: Отключение функции апикального действия, файл будет вращаться как обычно, даже если достигнет контрольной точки. Остановка: автоматическая остановка вращения при достижении контрольной точки, перемещение немного вверх и повторное вращение. Поворот: автоматически меняет направление вращения при достижении или прохождении контрольной точки, перемещение немного вверх, направление вращения изменится обратно.
Auto Start OFF	Вращение начинается автоматически, когда файл вставляется в канал и индикатор длины канала загорается более чем на 2 деления. Нажмите кнопку настройки “+”/“-” для изменения. ВЫКЛ.: Эндомотор не запускается при введении файла в канал. Кнопка включения используется для запуска и остановки эндомотора. ВКЛ.: Эндомотор запускается автоматически.

	Вращение автоматически останавливается, когда файл извлекается из канала, и индикатор длины канала загорается менее чем за 2 деления до извлечения рашпиля. Нажмите кнопку настройки “+”/“-” для изменения. ВЫКЛ.: Эндомотор не останавливается при извлечении файла из канала. Главная кнопка используется для запуска и остановки эндомотора. ВКЛ.: Эндомотор останавливается автоматически.
	Это точка отсчета, в которой запускаются различные апикальные действия. С помощью кнопок “+”/“-”, можно выбрать контрольную точку для изменения flash bar. Показания прибора 0,5 указывают на то, что наконечник файла расположен очень близко к физиологическому апикальному отверстию. Точка отсчета (вспышка) может быть установлена от 2 до AP (верхушка корня) на измерителе.
	Вращение автоматически замедляется по мере приближения наконечника файла к контрольной точке. Можно изменить с помощью кнопок “+”/“-”. ВЫКЛ.: Функция апикального замедления отключена. ВКЛ.: Вращение автоматически замедляется по мере приближения наконечника файла к контрольной точке.

   	Активируется только в режимах REC и ATR. F: Прямой угол. В режиме REC прямой угол – 20° - 400°. В режиме ATR прямой угол – 60°-400°. R: Обратный Угол. В режиме REC обратный угол – 20°-400°. В режиме ATR обратный угол не может быть больше прямого угла. Нажмите кнопку настройки “+”/“-” для изменения угла наклона с шагом в 10°. Рекомендуется, чтобы разница между прямыми и обратными углами была больше или равна 120 градусам, в противном случае обработка каналов не будет достаточно эффективной. Прямой угол < Обратный угол, например, F:30º/R:150º, эффективный угол резания – обратный угол, подходит для использований возвратно-поступательных файлов, например, WOODPECKER W3-ONE. Прямой угол > Обратный угол, например, F:180º/R:30º, эффективный угол резания – прямой угол, подходит для использований возвратно-поступательных файлов, например, SENDONELINE S1.

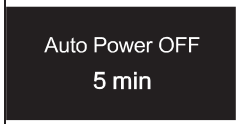
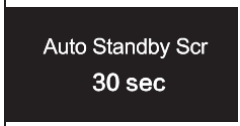
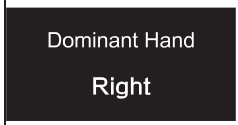
4.4 Выбор предустановленной программы

	Для удобства мы предустановили общую систему файлов. Нажмите кнопку настроек “+”/“-”, чтобы переключиться на предустановленную программу (M0-M9, предустановленная программа 1-5), интерфейс будет отображаться как слева.

	Длительное нажатие кнопки “P” для ввода предустановленной программы в режиме ожидания, интерфейс будет отображаться как слева. Нажмите кнопку настройки “+”/“-” для выбора системы файлов.
	После выбора файловой системы нажмите кнопку настройки “P” для ввода номера файла, нажмите кнопку настройки “+”/“-” для выбора номера файла, затем нажмите кнопку включения для подтверждения.
	Параметры "W3-Pro" также можно изменить, чтобы они отличались от настроек по умолчанию. Чтобы вернуться к настройкам по умолчанию, зажмите кнопку настройки “P” для ввода предустановленной программы в режиме ожидания, выберите "W3-Pro" и нажмите кнопку включения для подтверждения, настройки по умолчанию будут перезагружены, выключите эндомотор, а затем включите питание, предустановленная программа также может восстановить настройки по умолчанию. Изменять настройки предустановленной программы по умолчанию не рекомендуется, в противном случае существует риск разделения файла.

4.5 Настройка функций эндомотора

Когда эндомотор выключен, удерживайте кнопку настройки "P" и нажмите кнопку включения для входа в настройки функций эндомотора, нажмите кнопку настройки "P" до целевой настройки, "+"/"-" для настройки, затем нажмите главную кнопку для подтверждения.

	Когда эндомотор выключен, удерживайте кнопку настройки "P" и нажмите кнопку включения для входа в настройки функций наконечника, на экране дисплея появится номер версии программного обеспечения.
	Через 3 секунды после отображения номера версии на экране можно изменить автоматическое выключение, нажмите кнопку настройки “+” / “-”, затем нажмите кнопку включения для подтверждения. Нажатие кнопок не требуется, эндомотор выключится автоматически. Его можно установить от 3 до 30 минут с шагом в 1 минуту.
	Нажмите кнопку настройки “P” повторно, чтобы изменить автоматический переход экрана в режим ожидания, нажмите кнопку настройки “+” / “-”, затем нажмите главную кнопку для подтверждения. Нажатие кнопок не требуется, эндомотор автоматически уйдет в режим ожидания. Его можно установить от 3 до 30 секунд с шагом в 1 секунду.
	Нажмите кнопку настройки “P” повторно, чтобы изменить управляющую руку, нажмите кнопку настройки “+” / “-”, затем нажмите главную кнопку для подтверждения. Можно настроить левую и правую руку.

Calibration OFF	Нажмите кнопку настройки “P” повторно, чтобы изменить калибровку, нажмите кнопку настройки “+” / “-” и выберите "ВКЛ" затем нажмите главную кнопку для калибровки. Перед калибровкой убедитесь, что установлен исходный угловой наконечник, и не устанавливайте файл. Крутящий момент не будет скорректирован, если калибровка выполняется без исходного углового наконечника или какой-либо нагрузки на зажимной патрон с противоположным углом, и существует риск отделения файла. После замены углового наконечника необходимо Провести его калибровку перед использованием.
Beeper Volume Vol.3	Нажмите кнопку настройки “P” повторно, чтобы изменить громкость звукового сигнала, нажмите кнопку настройки “+” / “-”, затем нажмите главную кнопку для подтверждения. Громкость звукового сигнала может быть установлена в диапазоне 0-3. Громкость 0: отсутствие звука.
Restore Defaults OFF	Нажмите кнопку настройки “P” повторно, чтобы восстановить настройки по умолчанию, нажмите кнопку настройки “+” / “-” и выберите "ВКЛ" затем нажмите кнопку включения для восстановления настроек по умолчанию.

4.6 Защитная функция автоматического реверса

Во время работы, если значение нагрузки превышает заданное значение крутящего момента, режим вращения файла автоматически переключается в обратный. Файл вернется в обычный режим вращения, когда

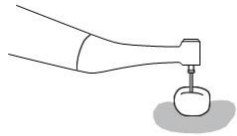
нагрузка снова станет ниже заданного значения крутящего момента.

⚠ Осторожно

1. Защитная функция автоматического реверса подходит ТОЛЬКО для режима CW.
2. Эта функция запрещена в режиме CCW и режиме ATR.
3. Когда индикатор заряда аккумулятора эндомотора показывает низкую емкость батареи, это означает, что заряда аккумулятора может быть недостаточно для поддержания эндомотора для достижения предельного значения крутящего момента, то есть функция автоматического реверса не будет функционировать. Пожалуйста, вовремя заряжайте изделие.
4. Если эндомотор постоянно находится под нагрузкой, изделие может автоматически остановиться в результате защиты от перегрева. Если это произойдет, выключите эндомотор на некоторое время, пока температура не упадет.

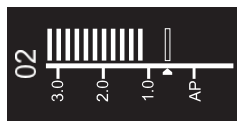
4.7 Работа эндомотора

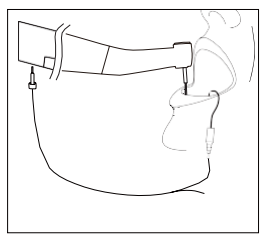
Установите режим работы, крутящий момент и скорость в соответствии со спецификацией, рекомендованной производителем файлов.



Работа только в режиме эндомотора

При использовании только в режиме эндомотора на экране будет отображаться индикатор крутящего момента (более подробную информацию об индикаторе крутящего момента см. в главе 3. 2 Дисплей).



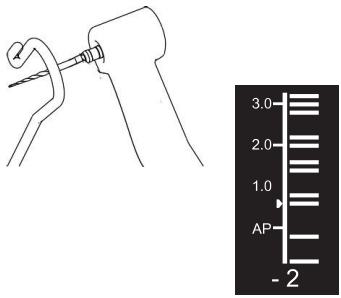


Режим работы функции измерения канала с помощью эндомотора

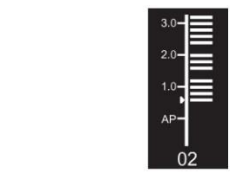
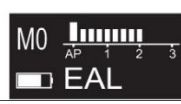
При использовании комбинированной функции измерения каналов с помощью эндомотора, измерительный провод должен соединяться с наконечником мотора через USB-разъем, белый разъем соединяется с губой пациента с помощью загубника, а черный разъем должен оставаться незадействованным.

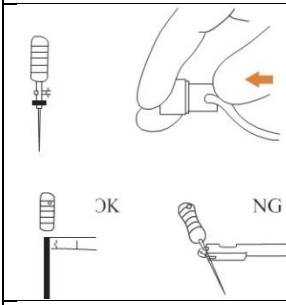
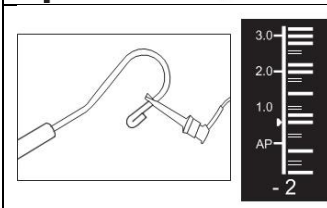
На экране появится панель индикатора длины канала (подробную информацию о панели индикатора длины канала см. в главе 3.2 Дисплей).

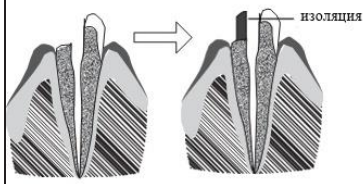
Настройка параметров автоматических функций по мере необходимости, таких как апикальное действие, автозапуск и т.д. (подробную информацию об автоматических функциях см. в главе 4.3 Настройка параметров)

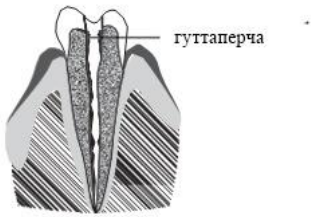
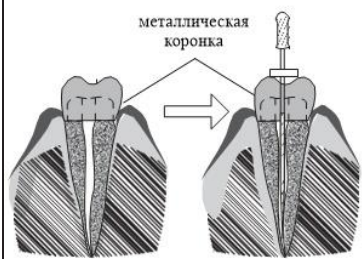
	**Испытание соединения** Настоятельно рекомендуем проверять подключение перед каждым использованием. Коснитесь загубника файлом, закреплённым в угловом наконечнике и убедитесь, что все полоски индикатора на экране загораются, а эндомотор непрерывно движется в обратном направлении, в противном случае необходимо заменить измерительный провод или угловой наконечник.

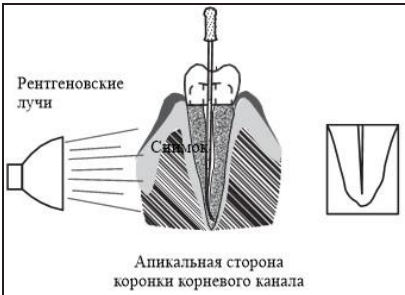
4.8 Измерение канала

 ◦ 	При использовании в качестве автономного режима апекслокатора. Для лучшего угла обзора предлагаем поместить эндомотор на зарядное устройство. Нажмите кнопку настройки “P” один раз в режиме ожидания, выберите режим работы EAL с помощью кнопок настройки “+” /“-”, затем нажмите кнопку включения для подтверждения. (Пояснения к режимам работы См. раздел 3.3 Термины и определения). Измерительный провод должен соединяться с наконечником эндомотора с помощью USB-разъема, белый разъем соединяется с губой пациента с помощью загубника, а черный разъем соединяется с файлодержателем. На экране появится панель

	индикатора длины канала (подробную информацию о панели индикатора длины канала см. в главе 3.2 Дисплей).
	Файлодержатель должен удерживать файл надлежащим образом. Большим пальцем нажмите на кнопку на зажиме в направлении, указанном стрелкой. Закрепите держатель на верхней металлической части файла и отпустите кнопку.
	**Испытание соединения** Настоятельно рекомендуем проверять подключение перед каждым использованием. Закрепите держатель на крючке для губ и убедитесь, что все индикаторы измерителя на экране загораются, в противном случае необходимо заменить измерительный провод или файлодержатель.
Корневые каналы непригодны для измерения При указанных ниже условиях невозможно получить точные измерения каналов.	
	Коревой канал с большим апикальным отверстием. Корневой канал с очень большим апикальным отверстием из-за поражения или незавершенного развития. Результаты измерений могут быть меньше фактической длины.

	Корневой канал с кровотечением. Если из отверстия корневого канала вытекает кровь и соприкасается с деснами, это приведет к утечке электричества, точное измерение невозможно. Дождитесь полной остановки кровотечения. Тщательно очистите от крови стенки и отверстие канала, затем проведите измерение. Корневой канал с химическим раствором Если из отверстия корневого канала вытекает химический раствор, точное измерение невозможно. Очистите канал и его отверстие. Важно очищать канал от любых вытекающих растворов
	Поврежденная коронка Если коронка повреждена и часть десневой ткани проникла в полость, окружающую отверстие канала, контакт между тканью десны и файлом приведет к утечке электричества, точное измерение невозможно. В этом случае укрепите зуб подходящим материалом для изоляции ткани десны.
	Поврежденный зуб Утечка через боковой канал Повреждение зуба приведет к утечке электричества, точное измерение невозможно. Боковой канал также вызовет утечку электричества.

	Повторное лечение корня, заполненного гуттаперчей Полностью удалите гуттаперчу для устранения изолирующего эффекта. После удаления гуттаперчи через апикальное отверстие пропустите до конца небольшой файл, а затем поместите в канал небольшое количество физиологического раствора, но не позволяйте ему переполнять отверстие канала.
	Коронка или металлический протез, соприкасающийся с тканью десны. Если файл касается металлического протеза, который соприкасается с тканью десны, точное измерение невозможно. В этом случае перед измерением расширьте отверстие в верхней части коронки так, чтобы рашпиль не касался металлического протеза.
 Слишком сухой	Слишком сухой канал Если канал очень сухой, измерительный прибор может не двигаться, пока не окажется совсем близко к верхушке корня. В этом случае попробуйте смочить канал физиологическим раствором.
Разница в результатах измерения между показаниями апекслокатора и рентгенографией. Иногда показания апекслокатора и рентгеновского снимка не совпадают. Это не означает, что апекслокатор не работает должным образом или что рентгеновское облучение является неудачным. Рентгеновское изображение может неправильно отображать верхушку корня в зависимости от угла луча рентгеновского излучения, и расположение верхушки корня может не соответствовать действительности.	

	Фактическая верхушка канала отличается от анатомической верхушки. Часто встречаются случаи, когда апикальное отверстие расположено выше коронки. В этих случаях рентгеновский снимок может показать, что рашпиль не достиг верхушки корня, даже если он достиг апикального отверстия.

4.9 Зарядка аккумулятора

Эндомотор оснащен встроенным перезаряжаемым литиевым аккумулятором.

При зарядке аккумулятора оставьте примерно 10 см вокруг зарядного устройства для легкого доступа к входному отверстию и шнуру питания.

Вставьте вилку адаптера питания в розетку зарядного устройства и убедитесь, что они подключены правильно. Затем вставьте эндомотор в зарядное устройство (для зарядки эндомотор должен быть правильно выровнен с зарядным устройством в том же направлении). Когда на зарядном устройстве мигает синий индикатор, устройство заряжается. Когда эндомотор полностью заряжен, синий индикатор на зарядной базе будет гореть постоянно.

После зарядки, пожалуйста, отсоедините адаптер питания от розетки.

4.10 Замена аккумулятора

Замените аккумулятор, если кажется, что он разряжается раньше, чем следовало бы. Просьба использовать оригинальный литиевой аккумулятор.

a) Выключите питание эндомотора.
b) Используйте пинцет (или что-то подходящее). чтобы снять силиконовую крышку, а затем вывернуть винт.
c) Снимите крышку, закрывающую аккумуляторы.
d) Извлеките старый аккумулятор и отсоедините разъем.
e) Подключите новый аккумулятор и вставьте его в эндомотор.
f) Установите крышку аккумуляторного отсека и закрутите.

Для замены аккумулятора рекомендуется обратиться к местным

дистрибьюторам или производителю.

4.11 Смазка углового наконечника

Для смазывания углового наконечника можно использовать только оригинальную масляную форсунку. Угловой наконечник необходимо смазывать после очистки и дезинфекции, но перед стерилизацией.

1. Сначала вкрутите форсунку в бутылку с маслом. (Примерно 1-3 круга)
2. Затем вставьте насадку в торцевую часть углового наконечника и смазывайте угловой наконечник в течение 2-3 с, пока масло не вытечет из головной части углового наконечника.
3. Вертикально расположите торцевую часть под углом более чем на 30 минут, чтобы лишнее масло вышло под действием силы тяжести.

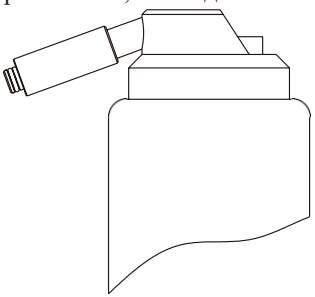
⚠ **Особые указания:**

Не используйте эндомотор, заполненный маслом.

⚠ **Осторожно:**

a: Во избежание вылета углового наконечника при нажиме, во время смазки надежно удерживайте угловой наконечник рукой.

b: Не используйте вращающуюся насадку. Поворотную форсунку можно использовать только для впрыска газа, но не для смазки.



5 Диагностика и устранение неисправностей

Сбой	Возможная причина	Решение
Эндомотор не вращается	Выбран режим EAL, режим EAL предназначен только для измерения каналов.	Переключитесь на режим CW, CCW, REC или ATR.
После запуска эндомотора раздается непрерывный звуковой сигнал.	Непрерывный звуковой сигнал указывает на то, что эндомотор находится в режиме CCW.	Остановите эндомотор и измените режим работы на CW.
Ошибка калибровки углового наконечника	Нарушение калибровки, вызванное сильным сопротивлением углового наконечника	Очистите угловой наконечник и выполните повторную калибровку после впрыска масла.
После зарядки время работы сокращается.	Емкость аккумулятора уменьшается	Пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором или производителем.
Нет звука	Громкость звукового сигнала установлена на 0. Громкость 0: отсутствие звука.	Установите громкость звукового сигнала на 1,2,3.
Непрерывно вращающийся файл застрял в корневом канале.	Неверные настройки спецификации. Слишком высокий нагрузка для крутящего момента файла.	Выберите режим CCW, запустите эндомотор и вытащите рашпиль.

6 Очистка, дезинфекция и стерилизация

6.1 Введение

В целях гигиены и санитарной безопасности необходимо проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию углового наконечника, загубника, файлодержателя, силиконового защитного чехла и сенсорного зонда перед каждым использованием, чтобы предотвратить любое загрязнение. Это касается первого использования, а также всех последующих применений.

6.2 Общие рекомендации

6.2.1 Используйте только дезинфицирующий раствор, одобренный на предмет его эффективности (список VAH / DGHM, маркировка CE, одобрение FDA и Health Canada) и в соответствии с DFU производителя дезинфицирующего раствора.

6.2.2 Не помещайте угловой наконечник в дезинфицирующий раствор или в ультразвуковую ванну.

Не используйте хлоридные моющие средства.

6.2.3 Не используйте отбеливатели или хлоридные дезинфицирующие средства.

6.2.4 Для вашей безопасности просьба использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маску).

6.2.5 Пользователь несет ответственность за стерильность изделия в течение первого цикла и каждого последующего использования, а также за использование поврежденных или загрязненных инструментов после стерилизации.

6.2.6 Качество воды должно соответствовать местным нормам, особенно для последней стадии промывки или при использовании мойки-дезинфектора.

6.2.7 Для стерилизации эндодонтических рашпилей см. инструкции по применению производителя.

6.2.8 Угловой наконечник необходимо смазывать после очистки и дезинфекции, но перед стерилизацией.

6.3 Этапы очистки и дезинфекции эндомотора, адаптера переменного тока и базы.

До и после каждого использования необходимо провести очистку всех частей, контактировавших с пациентом с помощью

полотенец, пропитанных дезинфицирующим и моющим раствором (бактерицидным, фунгицидным и не содержащим альдегидов), одобренным перечнем VAH/DGHM, маркировкой CE, FDA и Health Canada.

⚠ Предупреждение: не стерилизуйте эндомотор, адаптер и базу эндомотора.

6.3.1 Подготовка к препарированию

Перед каждым использованием проводите очистку и дезинфекцию углового наконечника, зарядного устройства и базы.

⚠ Предупреждение: не проводите автоматическую очистку и дезинфекцию эндомотора, зарядного устройства и базы. Требуется ручная очистка и дезинфекция.

6.3.1.1 Этапы ручной очистки:

1. Поместите эндомотор, зарядное устройство и базу на рабочий стол.
2. Полностью смочите мягкую ткань дистиллированной или деионизированной водой, а затем протрите все поверхности компонентов, таких как эндомотор, зарядное устройство, база и т. д. до полной очистки поверхностей от пятен.
3. Протрите поверхность сухой мягкой безворсовой тканью до полного высыхания.
4. Повторите описанные выше действия не менее 3 раз.

Примечание:

a) Для очистки используйте дистилированную или деионизированную воду комнатной температуры.

6.3.1.2 Этапы ручной дезинфекции:

1. Смочите сухую мягкую ткань 75%-ным спиртом.
2. Протирайте все поверхности эндомотора, зарядного устройства, базы и других компонентов влажной мягкой тканью в течение не менее 3 минут.
3. Протрите поверхность сухой мягкой безворсовой тканью до полного высыхания.

Примечание:

a) Очистку и дезинфекцию необходимо проводить за 10 минут до начала использования.

b) Используемое дезинфицирующее средство должно применяться сразу, пенообразование не допускается.

c) В дополнение к 75% спирту можно использовать

дезинфицирующие средства без остатков, такие как Oxytech (Германия) при условии соблюдения концентрации, температуры и времени, указанных производителем дезинфицирующего средства.
d) После очистки и дезинфекции и полного высыхания эндомотора установите одноразовую втулку перед использованием, и повторите шаги 1, 2 и 3 для очистки одноразовой изолирующей втулки (Подробные инструкции по установке см. в разделе 2.7).

6.3.2 После препарирования

После каждого использования проводите очистку или дезинфекцию эндомотора, зарядного устройства и базы в течение 30 минут.

Инструменты: Мягкая ткань без ворса, лоток

1. Снимите с эндомотора угловой наконечник, поместите его в чистый лоток, а затем снимите с наконечника одноразовую изолирующую втулку.
2. Смочите мягкую ткань дистиллированной или деионизированной водой, а затем протрите все поверхности компонентов, таких как эндомотор, зарядное устройство, база и т. д. до полной очистки поверхностей от пятен.
3. Смочите сухую мягкую ткань 75%-ным спиртом, а затем протирайте все поверхности эндомотора, зарядного устройства, базы и других компонентов в течение 3 минут.
4. Поместите эндомотор, зарядное устройство, базу и другие компоненты в чистое место для хранения.

Примечание:

a) Очистку и дезинфекцию необходимо проводить за 10 минут до начала использования.
b) Используемое дезинфицирующее средство должно применяться сразу, пенообразование не допускается.
c) В дополнение к 75% спирту можно использовать дезинфицирующие средства без остатков, такие как Oxytech (Германия) при условии соблюдения концентрации, температуры и времени, указанных производителем дезинфицирующего средства.

6.4 Очистка, дезинфекция и стерилизация углового наконечника, загубника, файлодержателя, защитной силиконовой крышки, сенсорного зонда

Если не указано иное, в дальнейшем они будут именоваться

«изделия».

Особые указания:

Использование сильных моющих и дезинфицирующих средств (щелочной pH>9 или кислотный pH <5) сокращает срок службы изделий. Производитель не несет за это ответственности. Не подвергать изделие воздействию температуры выше 138°C.

Технологические ограничения

Изделия рассчитаны на большое количество циклов стерилизации. Материалы, использованные при изготовлении, были подобраны надлежащим образом. Однако при каждой новой подготовке к использованию термические и химические воздействия приводят к старению изделий. Максимальное количество стерилизаций изделий составляет 250.

6.4.1 Первоначальная обработка

6.4.1.1 Принципы обработки

Эффективную стерилизацию можно провести только после эффективной очистки и дезинфекции. Просьба убедиться, что в рамках вашей ответственности за стерильность изделий во время использования для очистки/дезинфекции и стерилизации используется только достаточно проверенное оборудование и процедуры для конкретного продукта, и что во время каждого цикла соблюдаются проверенные параметры.

Просьба также соблюдать законодательные требования, применимые к вашей стране, а также правила гигиены больницы или клиники, особенно в отношении дополнительных требований к инактивации прионов.

6.4.1.2 Послеоперационная обработка

Послеоперационная обработка должна проводиться немедленно, не позднее, чем через 30 минут после завершения работы. Этапы:

1. Снимите изделия с базы и смойте грязь с поверхности эндомотора чистой водой (или дистиллированной/деионизированной водой);
2. Просушите изделия чистой мягкой тканью и поместите их в чистый лоток.

Примечание:

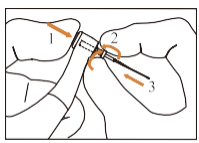
а) Проводите очистку чистой, дистиллированной или деионизированной водой.

6.4.2 Подготовка перед этапами очистки:

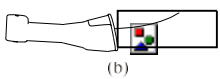
Инструменты: лоток, мягкая щетка, чистая и сухая мягкая ткань.

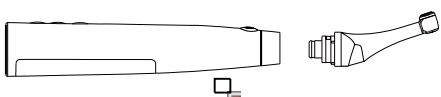
1. Извлеките файл.
2. Последовательно снимите с наконечника файлодержатель, изолирующую втулку, угловой наконечник, соединительный провод и положите их в чистый лоток;
3. Используйте чистую мягкую щетку для очистки загубника, файлодержателя, силиконового защитного чехла, сенсорного зонда, эндомотора и заднюю крышку углового наконечника до полного удаления пятен. Затем просушите изделия мягкой тканью и положите их в чистый лоток. Чистящим средством может быть чистая дистиллированная или деионизированная вода.

Этапы демонтажа



(a)


(b)



a) Нажмите кнопку и вытащите файл.
b) При снятии силиконового защитного чехла медленно вытяните его наружу.
c) При установке и извлечении углового наконечника предварительно выключите питание эндомотора.

6.4.3 Очистка

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

Очистку можно разделить на автоматическую и ручную очистку. Если позволяют условия, предпочтительнее выполнить автоматическую очистку

6.4.3.1 Автоматическая очистка

• Чистящее средство должно быть подтверждено сертификатом CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883.

• К внутренней полости изделия должен быть подсоединен промывочный разъем.
• Процедура очистки должна подходить для изделия, а период промывания достаточный.

Рекомендуется использовать мойку-дезинфектор в соответствии со стандартом EN ISO 15883. Для получения подробной информации о конкретной процедуре автоматической дезинфекции см. раздел «Дезинфекция».

Примечание:

a) Чистящее средство не обязательно должно быть чистой водой. Это может быть дистиллированная, деионизированная вода или мультиэнзимный раствор. Однако просьба убедиться, что выбранное чистящее средство совместимо с изделием.

b) На этапе промывки температура воды не должна превышать 45°C, иначе белок застынет и его будет трудно удалить.

c) После очистки химический остаток должен составлять не более 10 мг/л.

6.4.4 Дезинфекция

Дезинфекция должна проводиться не позднее, чем через 2 часа после этапа очистки. Если позволяют условия, предпочтительнее выполнить автоматическую дезинфекцию.

6.4.4.1 Автоматизированная дезинфекция – Мойка-дезинфектор

Мойка-дезинфектор должна быть подтверждена сертификатом CE в соответствии
со стандартом EN ISO 15883.

· Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не должна превышать 134°C, а дезинфекция при такой температуре не может превышать 20 минут.

· Цикл дезинфекции соответствует циклу дезинфекции стандарта EN ISO 15883.

Этапы очистки и дезинфекции с помощью мойки-дезинфектора:

1. Осторожно поместите изделие в контейнер для дезинфекции. Фиксация изделия необходима только в том случае, если изделие является съемным в устройстве. Не допускайте контакта изделий друг с другом.
2. Используйте подходящий адаптер для промывания и подсоедините внутренние водопроводные линии к разъему мойки-дезинфектора.

3. Запустите программу.
4. После завершения программы извлеките изделие из мойки-дезинфектора, осмотрите (см. раздел «Осмотр и техническое обслуживание») и упакуйте (см. главу «Упаковка»). При необходимости тщательно высушите изделие (см. раздел «Сушка»).

Примечание:

a) Перед использованием внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации, предоставленную производителем оборудования, чтобы ознакомиться с процессом дезинфекции и мерами предосторожности.

b) С помощью этого оборудования можно осуществлять совместную очистку, дезинфекцию и сушку.

c) Очистка: (c1) Процедура очистки должна соответствовать изделию. Период промывания должен быть достаточным (5-10 минут). Предварительно промойте в течение 3 минут, промойте в течение еще 5 минут и ополосните дважды, каждое ополаскивание должно длиться 1 минуту. (c2) На этапе промывания температура воды не должна превышать 45°C, иначе белок затвердеет и его будет трудно удалить. (c3) В качестве раствора может использоваться чистая, дистиллированная, деионизированная вода или мультиэнзимный раствор и т.д., причем можно использовать только свежеприготовленные растворы. (c4) Во время использования чистящего средства необходимо соблюдать концентрацию и время, указанные производителем. Используемый очиститель – новый очиститель MediZym (Dr. Weigert).

d) Дезинфекция: (d1) Прямое использование после дезинфекции: температура ≥ 90°C, Время ≥ 5 мин или A0 ≥ 3000;
Стерилизация после дезинфекции и использования: температура ≥ 90°C, время ≥ 1 мин или A0 ≥ 600 (d2) Температура дезинфекции составляет 93°C, время составляет 2,5 мин, а A0>3000

e) Для всех этапов промывания можно использовать только дистиллированную или деионизированную воду с небольшим количеством микроорганизмов (<10 кое/мл). (Например, чистая вода, соответствующая Европейской фармакопее или Фармакопее Соединенных Штатов).

f) После очистки химический остаток должен составлять не более 10 мг/л.

g) Воздух, используемый для сушки, должен быть отфильтрован с использованием HEPA-фильтра.
h) Регулярно проводите осмотр и техническое обслуживание дезинфектора.

6.4.5 Сушка

Если изделие для очистки и дезинфекции не оснащено функцией автоматической сушки, после очистки и дезинфекции выполните сушку изделия.

Способы:

1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на плоском столе, поместите изделие на белую бумагу (белую ткань), а затем высушите изделие фильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление 3 бар). Когда на белую бумагу (белую ткань) перестанет попадать жидкость, сушка изделия завершена.
2. Сушку также можно выполнять непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки составляет 80°C - 120°C, а время должно составлять 15 - 40 минут.

Примечание:

a) Сушка изделия должна производиться в чистом месте.
b) Температура сушки не должна превышать 138°C;
c) Необходимо проводить регулярную проверку и техническое обслуживание используемого оборудования.

6.4.6 Осмотр и техническое обслуживание

6.4.6.1 Осмотр

В данной главе рассматривается только внешний вид изделия.

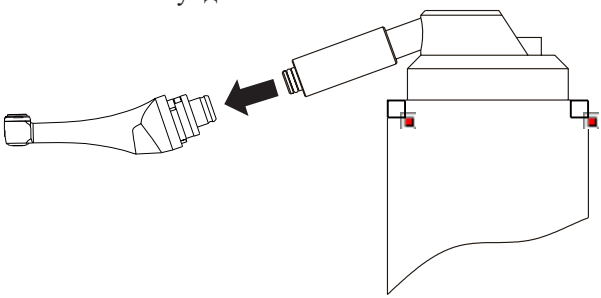
1. Проверьте изделие. Если после очистки/дезинфекции на изделии остаются видимые пятна, необходимо повторить весь процесс очистки/дезинфекции.
2. Проверьте изделие. Если на изделии наблюдаются видимые повреждения, отсутствие соединения, ржавчина или перегибы, изделие необходимо утилизировать и не допускать дальнейшего использования.
3. Проверьте изделие. При обнаружении повреждения аксессуаров просьба заменить их перед использованием. После замены аксессуаров проведите их очистку, дезинфекцию и сушку перед использованием.
4. Если срок службы (количество использований) изделия

достигает указанного
срока службы (количества использований), своевременно замените его.

6.4.6.2 Техническое обслуживание

Смазка стерилизованных и высушенных изделий.

Насадка чистящей смазки выравнивается с отверстием для забора воздуха в угловой наконечник для впрыска масла в течение 1-2 секунд.



6.4.7 Упаковка

Возьмите продезинфицированное и высушенное изделие и быстро упакуйте его в медицинский пакет для стерилизации (или специальный держатель, стерильную коробку).

Примечание:

a) Используемая упаковка должна соответствовать стандарту ISO 11607;

b) Она должна выдерживать высокую температуру 138°C и обладать достаточной паропроницаемостью;

c) Для обеспечения чистоты и предотвращения попадания загрязняющих веществ необходимо проводить регулярную очистку упаковочной среды и связанных с ней инструментов;

d) При упаковке избегайте контакта с деталями из различных металлов.

6.4.8 Стерилизация

Для стерилизации используйте только процедуры стерилизации паром (процедура частичного предварительного вакуума*), другие процедуры стерилизации запрещены:

- Паровой стерилизатор должен соответствовать стандарту EN 13060 или сертифицирован в соответствии со стандартом EN 285 для соответствия стандарту EN ISO 17665;

- Самая высокая температура стерилизации составляет 138°C;
- Время стерилизации составляет не менее 4 минут при температуре 132°C / 134°C и давлении 2,0 бар - 2,3 бар.
- Максимальное время стерилизации должно составлять 20 минут при температуре 134°C.

Необходимо провести проверку принципиальной пригодности продуктов для эффективной паровой стерилизации в проверенной испытательной лаборатории.

Примечание:

a) К стерилизации допускаются только эффективно очищенные и продезинфицированные изделия;

b) Перед использованием стерилизатора прочтите Руководство по эксплуатации, предоставленное производителем оборудования, и следуйте инструкциям.

c) Не используйте стерилизацию горячим воздухом и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению изделия;

d) Просьба использовать только рекомендуемые процедуры стерилизации. Не рекомендуется проводить стерилизацию с помощью других процедур, таких как стерилизация этиленоксидом, формальдегидом и низкотемпературной плазмой. Производитель не несет ответственности за процедуры, не рекомендованные в инструкции. При использовании процедур стерилизации, отличных от рекомендуемых, просьба придерживаться соответствующих действующих стандартов и проверить их пригодность и эффективность.

* Процедура частичного предварительного вакуумирования = стерилизация паром с повторяющимся предварительным вакуумом. Процедура заключается в проведении паровой стерилизации с помощью трех циклов предварительного вакуумирования.

6.4.9 Хранение

1. Храните изделие в чистой, сухой, вентилируемой, не вызывающей коррозии среде с относительной влажностью от 10% до 93%, атмосферным давлением от 70 до 106 кПа и температурой от -20°C до +55°C;

2. После стерилизации изделие следует упаковать в медицинский пакет для стерилизации или чистый герметичный контейнер и хранить в специальном шкафу для хранения. Срок

хранения не должен превышать 7 дней. При превышении срока хранения перед использованием необходимо провести повторную обработку.

Примечание:

a) Хранить изделие в чистом и регулярно дезинфицируемом месте;

b) Изделие должно храниться в отдельной группе, промаркированным и зарегистрированным.

6.4.10 Транспортировка

1. Во время транспортировки избегайте ударов и вибрации, обращайтесь с осторожностью.
2. Не выполняйте транспортировку вместе с опасными грузами.
3. Во время транспортировки избегайте воздействия солнечных лучей, дождя и снега.

7 Хранение, техническое обслуживание и транспортировка

7.1 Хранение

7.1.1 Изделие должно храниться в помещении с относительной влажностью 10%-93%, атмосферным давлением от 70 кПа до 106 кПа и температурой -20°C - +55°C.

7.1.2 Избегайте хранения при слишком высоких температурах. Высокая температура может сократить срок службы электронных компонентов, повредить аккумулятор, изменить форму или расплавить часть пластика.

7.1.3 Избегайте хранения при слишком низких температурах. В противном случае, когда температура оборудования повысится до нормального уровня, появятся испарения, которые могут повредить электронные компоненты.

7.2 Техническое обслуживание

7.2.1 Комплектация данного изделия не включает аксессуары для ремонта, ремонт должен выполняться уполномоченным лицом или авторизованным сервисным центром.

7.2.2 Храните изделие в сухом месте.

7.2.3 Не подвергайте изделие ударам и тряске.

7.2.4 Не смазывайте изделие пигментами.

7.2.5 Выполнять калибровку рекомендуется при использовании нового углового наконечника или после длительного периода

эксплуатации, т.к. при использовании, очистке и стерилизации рабочие характеристики могут изменяться.
7.2.6 Замените аккумулятор, если кажется, что он разряжается раньше, чем следовало бы.

7.3 Транспортировка

7.3.1 При транспортировке следует избегать чрезмерных ударов и встряхиваний. Складывайте изделия осторожно и не переворачивайте.
7.3.2 Не выполняйте транспортировку вместе с опасными грузами.
7.3.3 Во время транспортировки избегайте воздействия солнечных лучей, дождя и снега.

8 Защита окружающей среды

Просьба утилизировать изделие в соответствии с местным законодательством.

9 Сервисное обслуживание

Срок гарантии на данное оборудование составляет один год и исчисляется с даты отгрузки со склада ООО «Стоматорг». Гарантия предоставляется компанией-производителем, диагностика и работы по устранению неисправностей, если случай признан гарантийным, осуществляет ООО Фирма «Стоматорг Сервис».

Документами, подтверждающими право осуществления гарантийного обслуживания, валяются, документы подтверждающие покупку в ООО «Стоматорг», а так же гарантийный талон в случае его наличия.

10 Символы

Следуйте инструкциям по применению

Дата производства

Рабочая часть типа B

IPX0
Обычное оборудование

Только для использования в помещении

Обращаться с осторожностью

Ограничение влажности

Атмосферное давление для хранения

Уполномоченный представитель в ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

Серийный номер

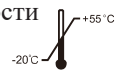
Производитель

Оборудование класса II

Повторная обработка

Хранить в сухом месте

Соответствие изделия директиве WEEE



Ограничение температуры

Изделие с маркировкой CE

11 Права

Все права на модификацию изделия принадлежат производителю без дополнительного уведомления. Изображения приведены только для справки. Права на окончательную интерпретацию принадлежат компании GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Промышленный дизайн, внутренняя структура и т. д. заявлены компанией WOODPECKER на несколько патентов, за создание любой копии или подделки предусмотрена юридическая ответственность.

12 Декларация о соответствии EMS

Изделие протестировано и ратифицировано в соответствии со

стандартом EN 60601-1-2 в рамках электромагнитной совместимости. Это никоим образом не гарантирует, что данное изделие не будет подвержено воздействию электромагнитных помех. Избегайте использования изделия в условиях высокого электромагнитного излучения.

Техническое описание, касающееся электромагнитного излучения

Таблица 1: Декларация – электромагнитные излучения

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Модель Ai-Motor предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели Ai-Motor должен убедиться, что она используется в такой среде.		
Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Модель Ai-Motor использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс B	Модель Ai-Motor подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и учреждения, непосредственно подключенные к общественной низковольтной электросети, которая питает здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих lEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / фликера lEC 61000-3-3	Соответствует	

Техническое описание, касающееся электромагнитной устойчивости

Таблица 2: Руководство и декларация – электромагнитная устойчивость

Руководство и декларация – Электромагнитная устойчивость			
Модель Ai-Motor предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели Ai-Motor должен убедиться, что она используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство

Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	контакт ±8 кВ ±2, ±4, ±8, воздух ±15 кВ	контакт ±8 кВ ±2, ±4, ±8, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электроснабжения	Качество сетевого питания должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 кВ линейное ±0,5, ±1, ±2 кВ между фазой и землей	±0,5, ±1 кВ линейное ±0,5, ±1, ±2 кВ между фазой и землей	Качество сетевого питания должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% UT (падение UT >95%) для 0,5 цикла <5% UT (падение UT >95%) для 1 цикла 70% UT (падение UT на 30%) в течение 25 циклов <5% UT (падение UT >95%) для 250 циклов	<5% UT (падение UT >95%) для 0,5 цикла <5% UT (падение UT >95%) для 1 цикла 70% UT (падение UT на 30%) в течение 25 циклов <5% UT (падение UT >95%) для 250 циклов	Качество сетевого питания должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователю модели Ai-Motor требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется питать модель Ai-Motor от источника бесперебойного питания или аккумулятора.

Частота питания (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля силовой частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ UT – это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Таблица 3: Руководство и декларация – электромагнитная устойчивость к помехам в отношении проводимого радиочастотного и излучаемого радиочастотного излучения

Руководство и декларация – Электромагнитная устойчивость			
Модель Ai-Motor предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели Ai-Motor должен убедиться, что она используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6 Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6 Наведенные радиоволны IEC 61000-4-3	3 В среднеквадр. от 150 кГц до 80 МГц 6 В среднеквадр. ISM Частотный диапазон 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В 6 В 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части моделей Ai-Motor, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d=1,2\times P^{1/2}$ $d=2\times P^{1/2}$ $d=1,2\times P^{1/2}$ от 80 МГц до 800 МГц $d=2,3\times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d – рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).

			Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная по результатам электромагнитного обследования местности, a должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне, b Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:
ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящее руководство может применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей. a. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, AM и FM радиовещание и телевещание, не может быть точно предсказана теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется модель Ai-Motor, превышает указанный выше уровень соответствия радиочастотным требованиям, следует понаблюдать за моделью Ai-Motor, чтобы убедиться в нормальной работе. Если в работе изделия наблюдаются отклонения, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение модели Ai-Motor. b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять меньше 3 В/м.			

Таблица 4: Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделью Ai-Motor

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделью Ai-Motor
Модель Ai-Motor предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь модели Ai-Motor может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и моделью Ai-Motor, как рекомендовано ниже, в

соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=1,2\times P^{1/2}$	От 80 МГц до 800 МГц $d=1,2\times P^{1/2}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d=2,3\times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте излучателя, где P - максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт), согласованная с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц. применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Для получения подробной информации отсканируйте код и перейдите на сайт

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone,
Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China/Китай
Отдел продаж: +86-773-5873196
Http://www.glwoodpecker.com
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com

MedNet EC-Rep GmbH
Bookstrasse 10 48163 Muenster, Germany/Германия

ZMN-SM-411 V1.5-20220110