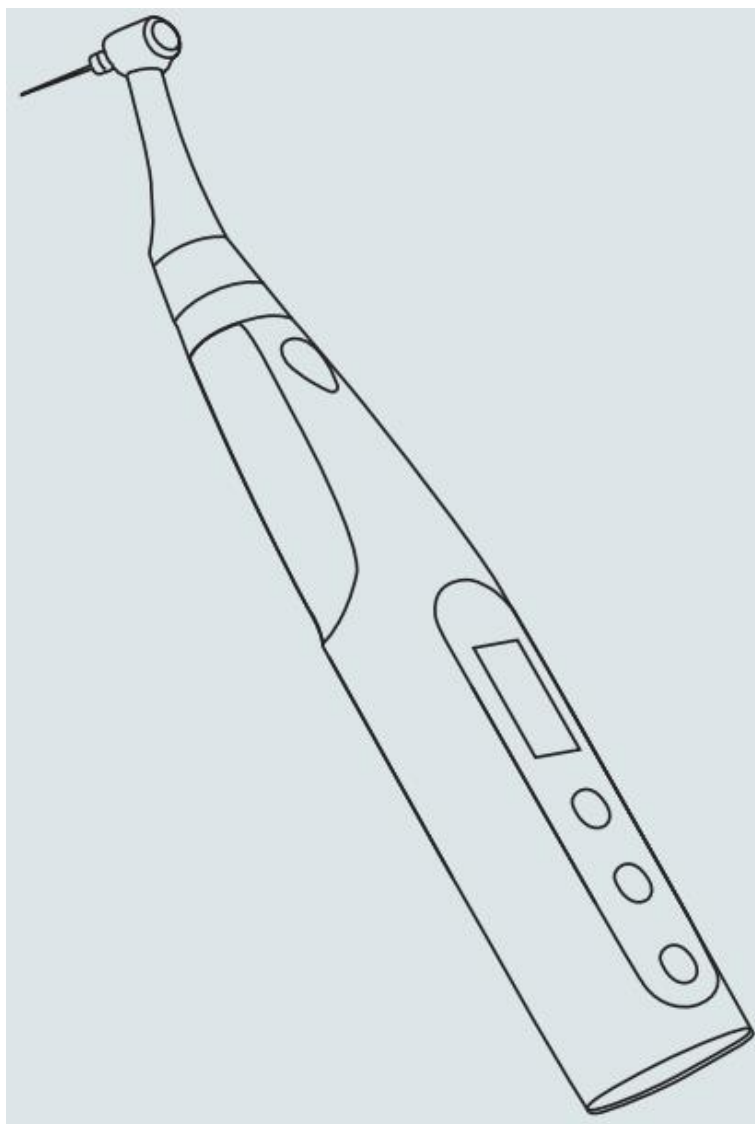


Руководство пользователя



Эндодонтические моторы

C-SMART Mini Ap 

COXO®



Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд

№ 17, пр. Гуанминь, Индустриальная зона «Источник нового света»,
Парк высоких технологий района Наньхай, г. Фошань 528226, провинция Гуандун,
Китайская Народная Республика
www.coxotec.com



Лотус НЛ Б.В.

Площадь Королевы Юлианы 10, 1-й этаж, 2595АА, Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Версия программного обеспечения: 1.0

Версия 1.0

Дата пересмотра: 30.03.2024 г.

AE0566

Введение

Благодарим Вас за покупку данного оборудования.

Для обеспечения максимальной безопасности и оптимальной эксплуатации перед использованием настоящего оборудования тщательно изучите данное Руководство, уделив особое внимание предостережениям и примечаниям.

Храните настоящее Руководство в быстро и легко доступном месте для обращения к нему в дальнейшем.

Мы оставляем за собой право без уведомления вносить изменения и дополнения в настоящее Руководство и описываемые в нем изделия.

Рисунок 1 Компоненты и оснастка

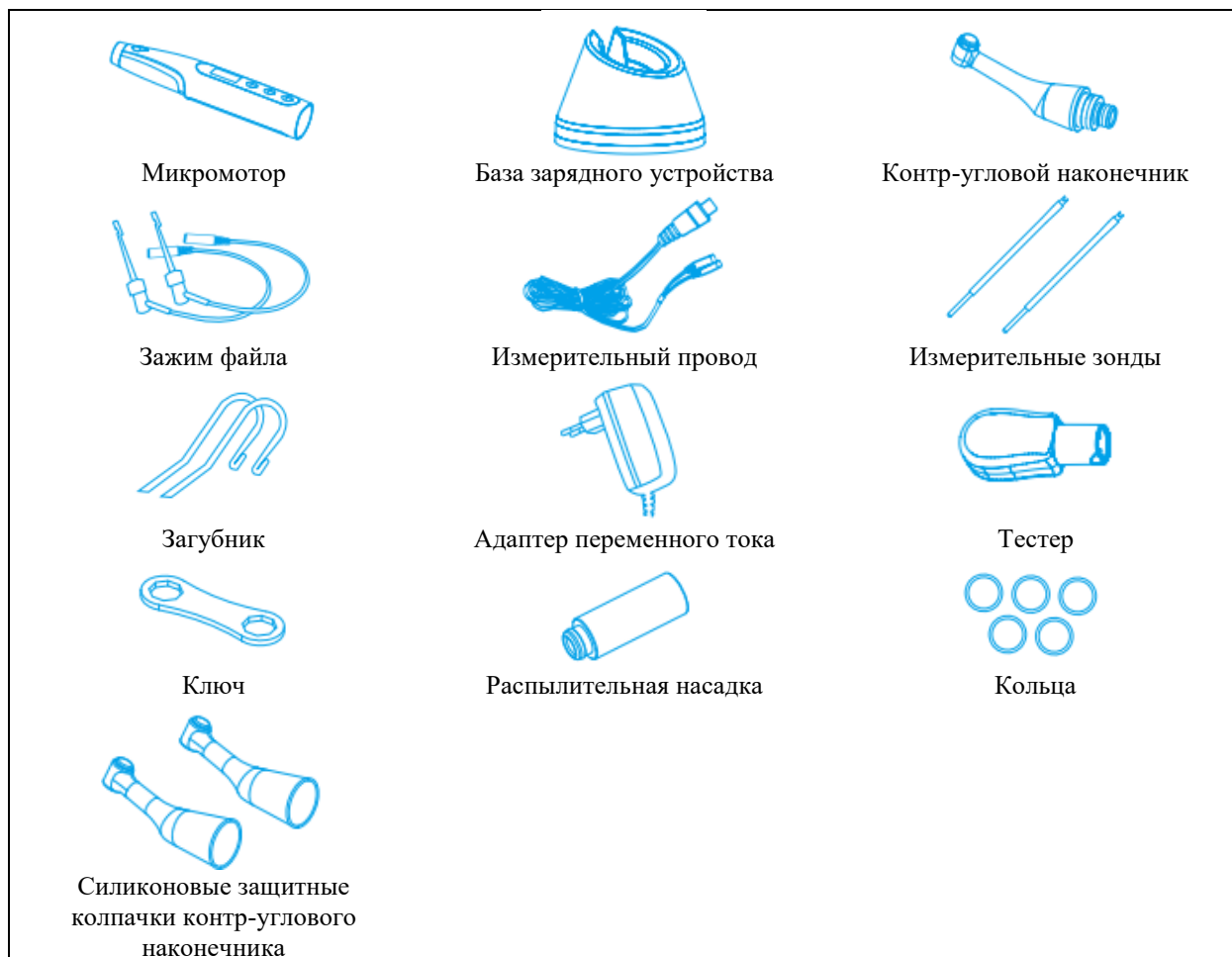


Рисунок 2 Микромотор и кнопки переключения

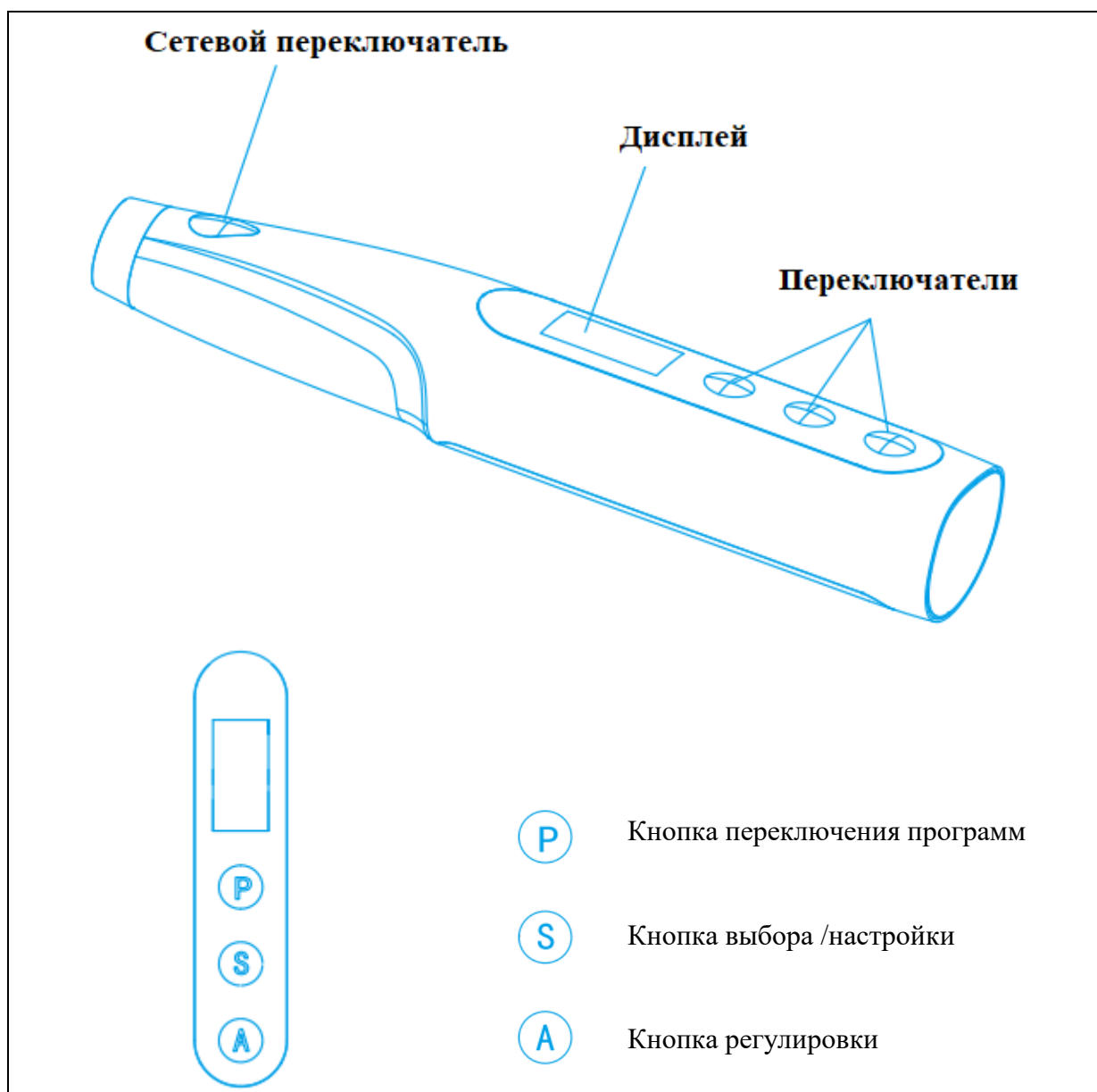


Рисунок 3 Подсоединение контр-углового наконечника и файла

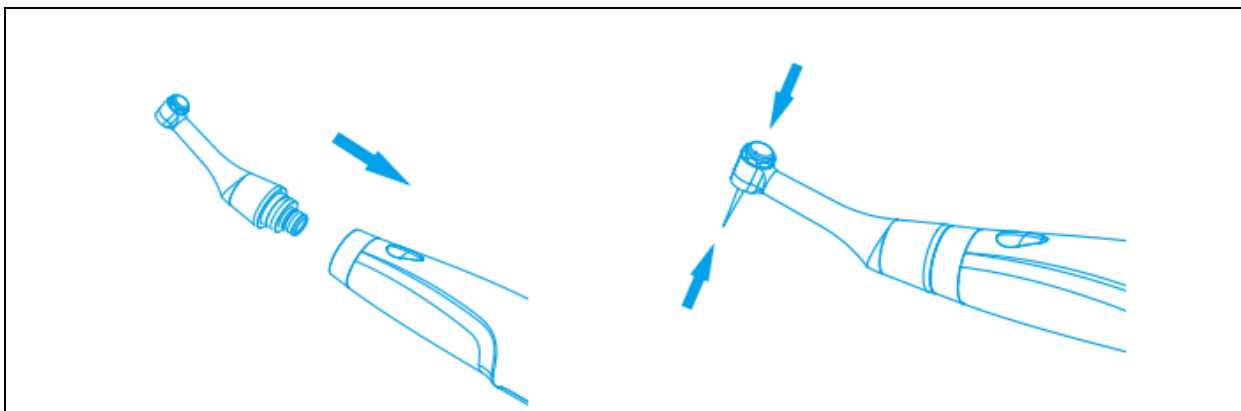


Рисунок 4 Подсоединение измерительного провода

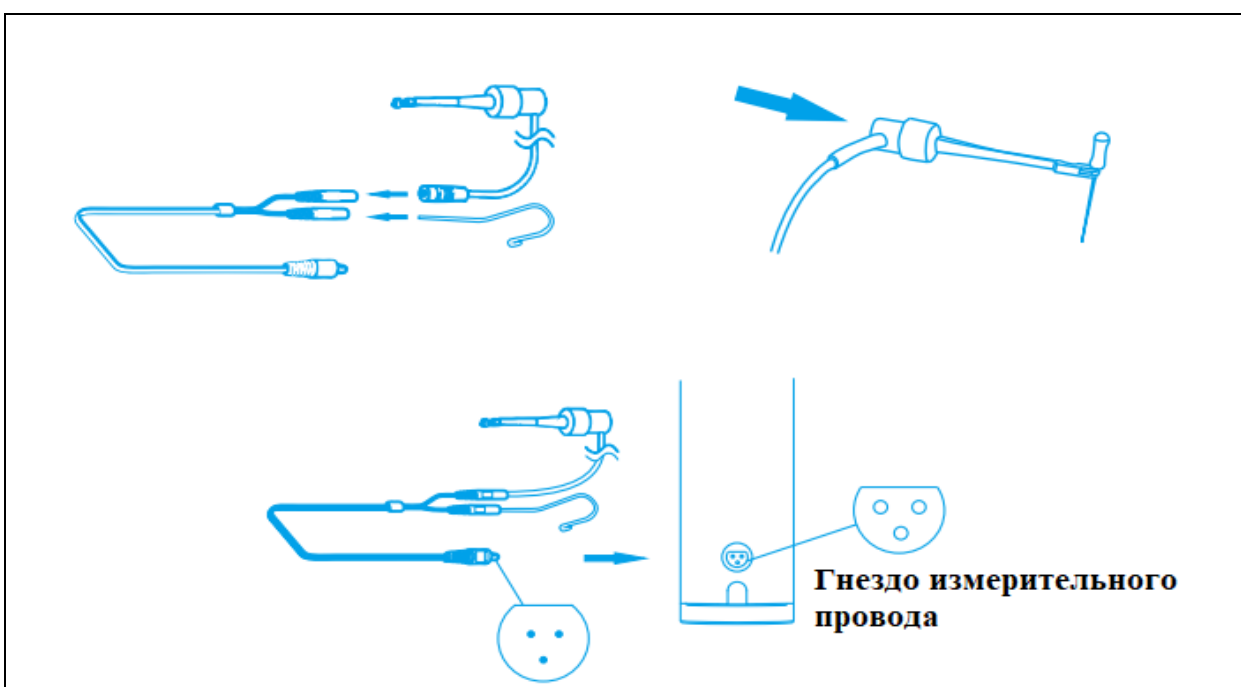


Рисунок 5 Зарядка

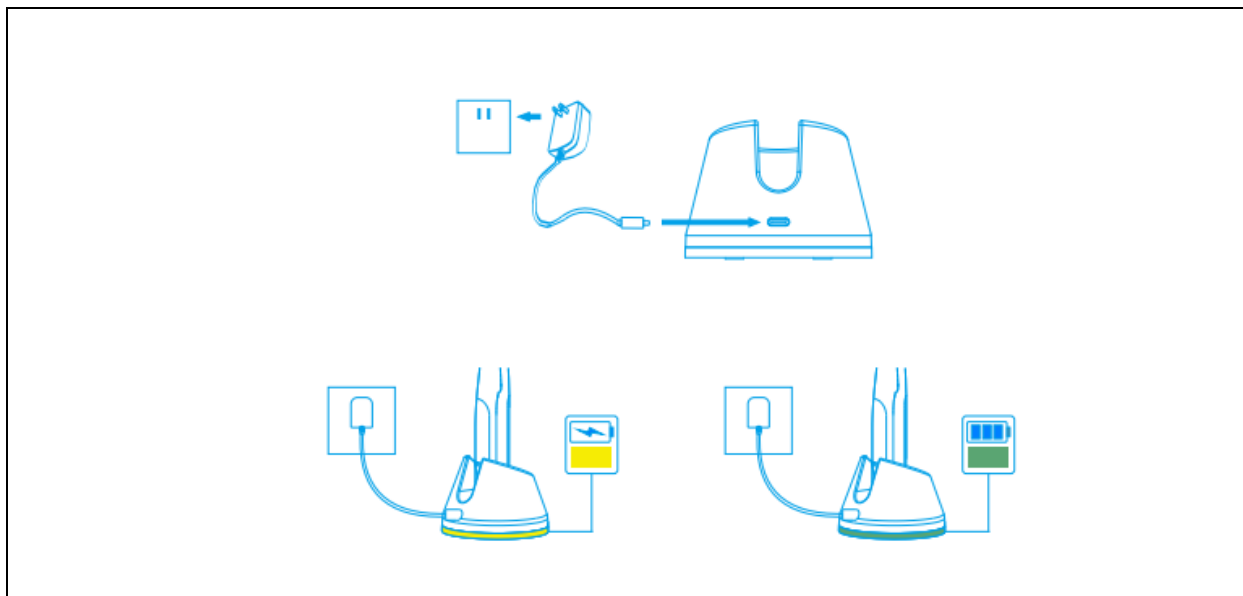
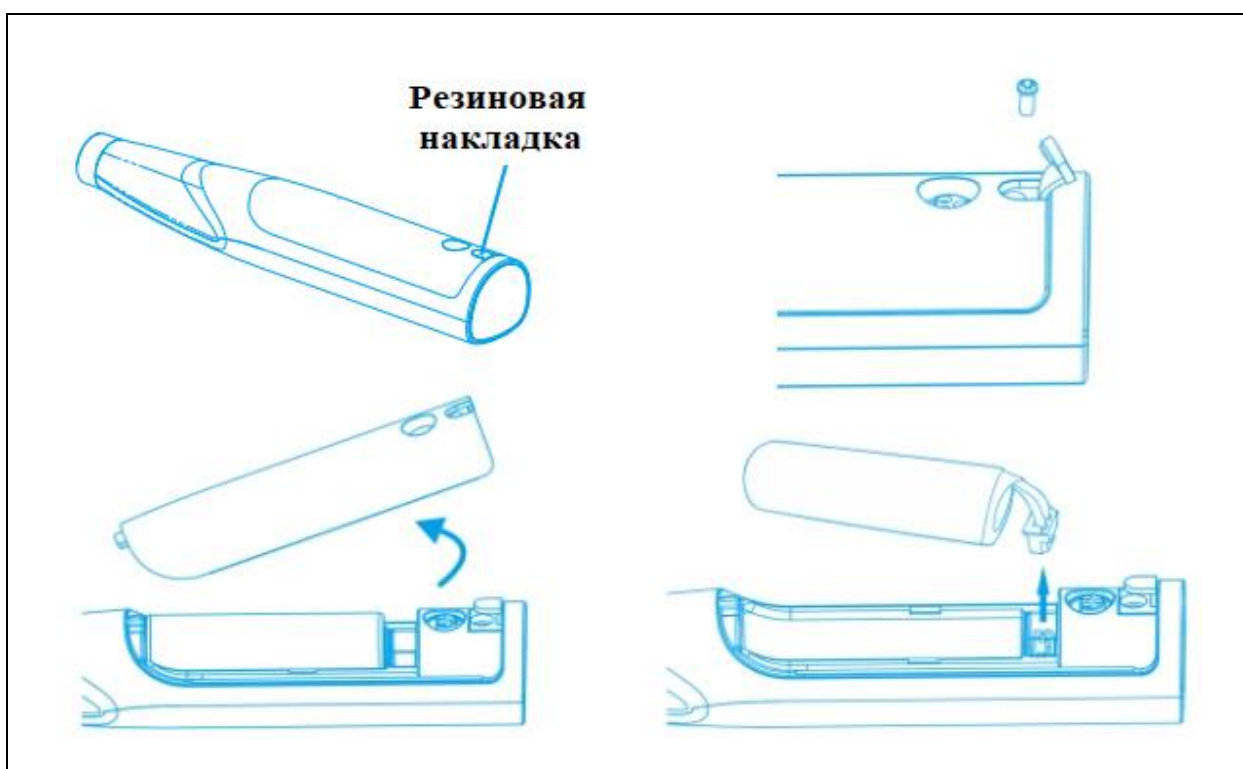


Рисунок 6 Замена батареи



Оглавление

1.	Меры предосторожности.....	1
2.	Целевое применение.....	2
3.	Противопоказания.....	3
4.	Применение.....	3
4.1	Условия окружающей среды эксплуатации и хранения.....	3
4.2	Введение: функции, рабочие режимы, программы.....	4
4.3	Включение / выключение электропитания.....	4
4.4	Режим эндомотора.....	5
4.5	Режим апекс-локатора.....	14
4.6	Многофункциональный режим.....	17
4.7	Функция препарирования костного ложа.....	21
4.8	Функция полировки зубов.....	23
5.	Электронное измерение длины корневого канала.....	25
6.	Проверка функций.....	27
7.	Батарея и зарядка.....	28
7.1	Уровень заряда батареи.....	28
7.2	Зарядка батареи.....	28
7.3	Замена батареи.....	29
8.	Калибровка и настройка системы.....	30
8.1	Вход в режим настройки.....	30
8.2	Калибровка.....	30
8.3	Ориентация экрана (настройка под «доминантную руку»).....	31
8.4	Автоматическая активизация.....	31
8.5	Реверс крутящего момента.....	32
8.6	Реверс апекс-локатора.....	32
8.7	Автоматическое замедление.....	33
8.8	Автоматический пуск / остановка.....	33
9.	Функция «Руководство пользователя».....	34
10.	Чистка, дезинфекция и стерилизация.....	35
11.	Смазка.....	38
12.	Символы.....	38
13.	Техническая спецификация.....	39
14.	Выявление и устранение неисправностей.....	40

15.	Утилизация медицинского оборудования.....	40
16.	Гарантия.....	41
17.	Руководства и заявление производителя – ЭМС.....	41

1. Меры предосторожности



Перед применением данного оборудования тщательно изучите меры предосторожности. Нижеследующие указания по безопасности помогут вам наилучшим образом использовать данный инструмент.

- 1) Данное оборудование должно применяться только по целевому назначению, указанному в настоящем руководстве. Производитель освобождается от ответственности в случае, если пользователь не соблюдает инструкции по применению или использует данное оборудование в других целях.
- 2) При использовании внешнего источника электропитания убедитесь в том, что напряжение в сети соответствует напряжению, указанному для сетевого адаптера; в противном случае, возможно причинения вреда здоровью оператора или пациента.
- 3) Использование неоригинальной оснастки, в первую очередь, контр-углового наконечника, сетевого адаптера и батарей может стать угрозой здоровью оператора или пациента либо привести к повреждению изделия.
- 4) Во избежание поражения электрическим током не вставляйте какие-либо посторонние предметы в устройство.
- 5) Чистка должна выполняться таким образом, чтобы чистящая жидкость не проникала вовнутрь оборудования во избежание коротких замыканий и поломок.
- 6) Не допускайте соприкосновения зажима файла с любыми металлическими частями. В частности, пломбы из амальгамы или коронки с металлическими колпачками не должны контактировать со слизистой оболочкой полости рта.
- 7) Если при работе в режиме апекс-локатора инструмент показывает, что апекс пройден в то время, как наконечник файла не достиг верхушки корня зуба, это, вероятнее всего, указывает на наличие мертвой пульпы или других сильных электролитов в корневом канале.
- 8) Если при работе в режиме апекс-локатора показатели измерения слишком низкие, проверьте корневой канал на предмет пересушивания и для подтверждения сделайте рентгеновский снимок.
- 9) Проверяйте инструмент перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии любых неполадок, прежде чем приступить к работе.
- 10) В случае если работа инструмента заметно нарушена из-за неправильного применения или внешнего повреждения, немедленно прекратите работу и отключите оборудование от электросети. Самостоятельная модификация категорически запрещена. Если требуется ремонт, только производитель и авторизованные дилеры имеют право вскрывать корпус оборудования.
- 11) Используйте исключительно неповрежденные файлы, соответствующие спецификации; в противном случае возможна поломка файла во время процедуры и причинение вреда здоровью.

- 12) Данный прибор создает электромагнитные помехи. Не применяйте его в присутствии пациентов с установленным кардиостимулятором или в хирургических процедурах с использованием других электронных устройств.
- 13) Скачки напряжения и электромагнитные поля могут мешать нормальному функционированию данного оборудования.
- 14) При утилизации батарей и другой оснастки данного оборудования руководствуйтесь местными нормами и правилами.
- 15) Данное оборудование предназначено только для использования специалистами.
- 16) Неправильная замена литиевых батарей может создать недопустимые риски; замена батарей недостаточно подготовленным персоналом может привести к опасным ситуациям (в частности, к перегреву, возгоранию или взрыву). Пользователи не имеют права самостоятельно заменять батарею без соответствующего разрешения.
- 17) Электропитание оборудования осуществляется через сетевой адаптер, подключаемый для зарядки оборудования к электросети; обеспечьте постоянный доступ к розетке электросети на случай необходимости экстренного отключения.
- 18) В процессе работы инструмент может нагреваться до температуры свыше 41 °С. Рекомендуется работа в течение 5 минут и пауза в течение 1 минуты.
- 19) В данном инструменте срок эксплуатации микромотора составляет 10 лет, контр-углового наконечника – 5 лет; измерительный провод рассчитан на 15 000 использований; зажим файла, загубник и измерительный зонд – на 250 использований; дата производства указана на бирке завода-изготовителя.
- 20) Не вносите любого рода изменения в данное оборудование.

2. Целевое применение

- 1) Эндодонтический мотор является оснащенным приводом устройством, предназначенным для применения в эндодонтической терапии с возможностью измерения корневого канала.
Он может использоваться для расширения корневых каналов с одновременным отслеживанием положения наконечника файла внутри корневого канала.
- 2) Применяется для удаления и шлифовки отложений и налетов на поверхности зуба и реставрационных конструкций (пломб, протезов и т.п.).
Данное оборудование должно эксплуатироваться исключительно в условиях стоматологической клиники или зубоврачебных кабинетов и применяться только надлежащим образом квалифицированными стоматологами.

3. Противопоказания

- В случаях, когда пациенту установлен кардиостимулятор (или иное электронное устройство) и такой пациент предупрежден о мерах предосторожности при использовании небольших электрических приборов (например, электробритв, фенов и т.п.), не рекомендуется использовать данное оборудование.
- Применять с осторожностью у пациентов с болезнями сердца, беременных женщин и детей.
- Данный эндодонтический мотор не должен использоваться для препарирования сильно искривленных корневых каналов.
- Не используйте данное устройство в целях имплантации или других стоматологических процедур, кроме эндодонтических.

4. Применение

4.1 Условия окружающей среды эксплуатации и хранения

Условия окружающей среды при эксплуатации

Температура окружающей среды:	+5 °C – +40 °C
Относительная влажность:	20 % – 80 % ОВ
Атмосферное давление:	86 кПа – 106 кПа

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

Температура окружающей среды:	-10 °C – +55 °C
Относительная влажность:	≤ 93 % ОВ
Атмосферное давление:	50 кПа – 106 кПа

4.2 Введение: функции, рабочие режимы, программы

1. Данный инструмент работает в 5 функциональных режимах:

- 1) **Режим эндомотора [Endo Motor]:** Препарирование корневого канала без функции апекс локатора.
- 2) **Режим апекс-локатора [Apex Locator]:** Измерение длины корневого канала без функции эндомотора.
- 3) **Многофункциональный режим [Multi-function]:** Измерение длины корневого канала в процессе препарирования корневого канала.
- 4) **Режим препарирования костного ложа [Ledge Removal Function]:** имитирует поперечное перемещение при обработке вручную, путем равноудаленного возвратно-поступательного движения для дальнейшего препарирования.
- 5) **Режим полировки зуба [Tooth Polish Function]:** для полировки и чистки поверхности зуба.

2. Данный инструмент имеет 5 режимов работы:

«Файл непрерывного вращения» [Rotary File], «Файл возвратно-поступательного движения» [Recipro File], «Умный режим» [Smart Pilot], «Препарирование костного ложа» [Ledge Removal], «Полировка зуба» [Tooth Polish].

3. В каждом режиме работы предусмотрены 5 программ (P1 - P5)



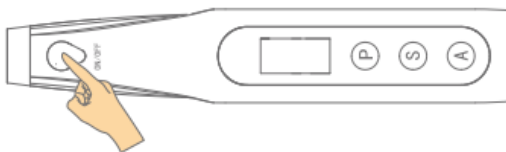
Примечание

Дальнейшее построение настоящего руководства согласно последовательному представлению функциональных режимов.

4.3 Включение / выключение электропитания

Долгим нажатием кнопки **ON / OFF** (ВКЛ/ВЫКЛ) инструмент включается.

Долгим нажатием кнопки **ON / OFF** (ВКЛ/ВЫКЛ) инструмент выключается.



Предостережение

- Перед использованием убедитесь в том, что компоненты были простерилизованы (смотреть Раздел 10).
- Перед применением проверяйте уровень заряда батареи. При низком уровне заряда зарядите прибор до применения (смотреть Раздел 7.1).

4.4 Режим эндомотора

*В случае если ни один из измерительных проводов не подсоединен к оборудованию, прибор находится в режиме эндомотора.
Смотреть Рисунок 3.*

4.4.1 Подсоединение компонентов

1) Подсоединение контр-углового наконечника

Выровняйте контр-угловой наконечник относительно корпуса микромотора и вставьте прямо. При правильной установке раздастся характерный щелчок. Установленный прямо контр-угловой наконечник может поворачиваться на 360°.

2) Подсоединение файла

Удерживая нажатой кнопку защелки на контр-угловом наконечнике, вставьте файл. Поверните и прижмите файл так, чтобы он совпал с внутренним пазом защелки, вставьте до упора. Отпустите кнопку защелки, чтобы зафиксировать файл в контр-угловом наконечнике.



Предостережение

- Рабочая часть файла должна соответствовать требованиям к Типу 1 согласно стандарту ISO 1797.
- В зависимости от особенностей препарирования корневого канала выбирайте подходящий файл для обработки корневого канала на рабочую длину. При выборе файлов рекомендуется постепенно переходить в работе от тонкого к большему файлу и стараться использовать сочетание файлов одного типа, но с разными характеристиками.
- Убедитесь в том, что соединительные концы микромотора и контр-углового наконечника не повреждены. В случае их повреждения, нагрузка на контр-угловой наконечник может спровоцировать переход мотора в режим обратного вращения, что может привести к травме полости рта.
- В случае выпадения контр-угловой наконечник можно легко повредить, обращайтесь с ним с осторожностью.
- Файлы являются расходным инструментом, подверженным износу. Заменяйте их до того, как они повредились.
- Убедитесь в том, что файл вставлен до упора. Слегка потяните файл, чтобы проверить надежность его фиксации. Если файл надежно не закреплен, он может выскочить и травмировать пациента.
- Перед установкой или извлечением файла отключайте электропитание инструмента.
- Для установки или извлечения файла нажмите и удерживайте кнопку защелки на контр-угловом наконечнике. В противном случае файл будет поврежден.



Примечание

Удерживая нажатой кнопку защелки на контр-угловом наконечнике, вытянете прямо файл.

4.4.2 Рабочий режим и его отображение

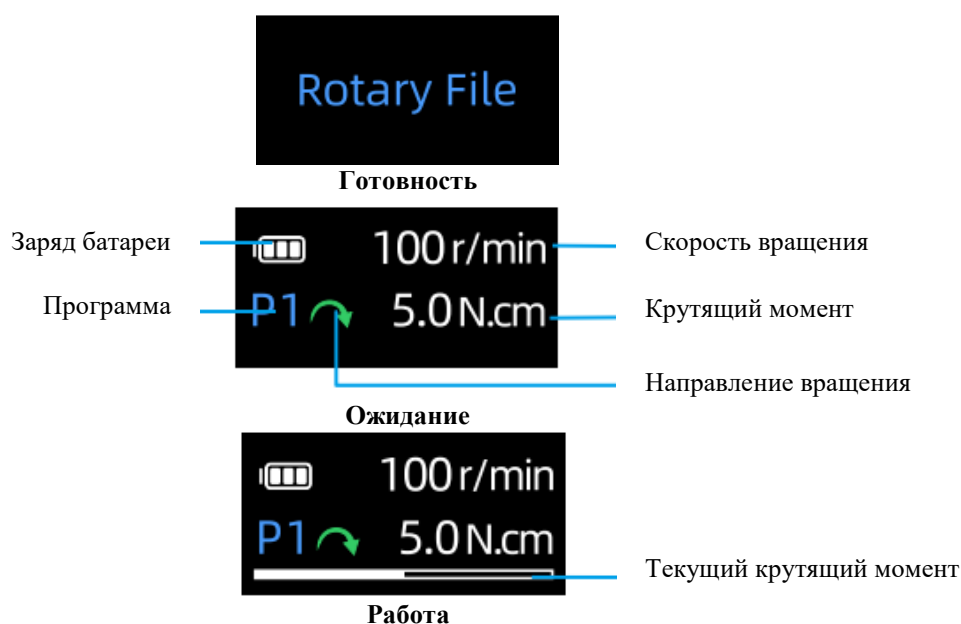
Функцией эндомотора предусмотрено три рабочих режима: «Файл непрерывного вращения» [Rotary File], «Файл возвратно-поступательного движения» [Recipro File], «Умный режим» [Smart Pilot].



Примечание

Переключение рабочих режимов выполняется долгим нажатием кнопки .

1) Файл непрерывного вращения [Rotary File]:



2) Файл возвратно-поступательного движения [Recipro File]:



3) «Умный режим» [Smart Pilot]:



Готовность

Интерфейс режима ожидания и работы для различных программ:



Примечание

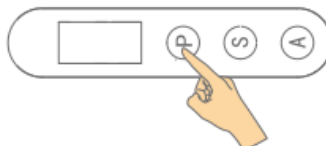
Смотреть описание и выбор программ в Разделе 4.4.3.

4.4.3 Ввод и выбор программ

1) Рабочий режим «Файл непрерывного вращения» [Rotary File]:

- Файл вращается в прямом направлении с заданной скоростью.
- Когда крутящий момент превышает заданное предельное значение, автоматически направление вращения меняется на обратное до тех пор, пока текущее значение крутящего момента не составит менее 60 % от заданного предела, после чего автоматически восстановится прямое вращение. (Смотреть Раздел 4.4.5).

- В рабочем режиме «Файл непрерывного вращения» [Rotary File] предусмотрены 5 программ, задаваемых пользователем: P1 - P5.
- Регулируемые параметры: скорость вращения (100 - 2500 об./мин. (в диапазоне 100 - 600 шаг 50; в диапазоне 600 - 1200 шаг 200; 1200, 1500, 2000, 2500)); крутящий момент (0,6 - 5 Н•см, шаг 0,3).
- Для переключения программ нажимайте кнопку .

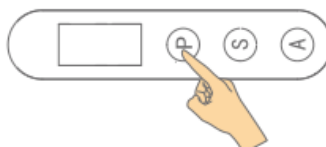


Примечание

Регулировку скорости и крутящего момента смотреть в Разделе 4.4.6.-1) Файл непрерывного вращения.

2) Рабочий режим «Файл возвратно-поступательного движения» [Recipro File]:

- Файл совершает возвратно-поступательное вращение непрерывными циклами.
- Когда крутящий момент достигает заданного предельного значения (2,0 Н•см), направление возвратно-поступательного вращения меняется на обратное до тех пор, пока текущее значение крутящего момента не составит менее 60 % от заданного предела, после чего автоматически восстановится возвратно-поступательное вращение в исходном направлении.
- В рабочем режиме «Файл возвратно-поступательного движения» [Recipro File]: предусмотрены 5 программ, задаваемых пользователем: P1 - P5.
- Регулируемые параметры: скорость вращения (100, 300, 450 об./мин.), угол поворота вперед (30° - 330°, шаг 10°), угол поворота обратно (30° - 330°, шаг 10°).
- Для переключения программ нажимайте кнопку .



Примечание

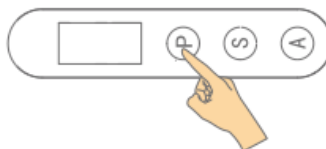
Регулировку скорости, угла поворота вперед и угла поворота обратно смотреть в Разделе 4.4.6.-2) Файл возвратно-поступательного движения.

3) Рабочий режим Smart Pilot:

- Smart Pilot [«Умный Пилот»] представляет собой «умный режим» препарирования корневого канала, который включает три этапа: CW («Upper Shaping» [Верхнее формирование]), GP («Glide path» [Гладкий путь]) и TR («Canal Shaping» [Формирование канала]).
- В рабочем режиме Smart Pilot предусмотрены 5 программ: CW, GP1, GP2, TR1 и TR2. Параметры могут быть заданы пользователем.

- | | |
|--|--|
| 1) CW («Upper Shaping»):
[Верхнее формирование] | Расширение верхней части канала, чтобы облегчить препарирование.
Регулируемые параметры: скорость вращения, крутящий момент (диапазон параметров тот же, что и в рабочем режиме «Файл непрерывного вращения»). |
| 2) GP («Glide path»):
[Гладкий путь] | Использование тонкого файла, чтобы создать гладкий и плавный переход для формирования канала.
Регулируемые параметры: скорость вращения (100 - 500 об./мин., шаг 100); угол поворота – три варианта 90° / 180° / 240°;
Движение файла при варианте 90° [F – вперед, R - обратно]: F90-R90-F90-R120.
Движение файла при варианте 180°: F180-R180-F180-R270.
Движение файла при варианте 240°: F240-R240-F240-R330 |
| 3) TR («Canal Shaping»):
[Формирование канала] | Смена файлов разных размеров по мере формирования канала. Сначала файл вращается в прямом направлении, затем, после достижения заданного предела крутящего момента, переходит в возвратно-поступательное движение. Регулируемые параметры: скорость вращения (100 - 500 об./мин., шаг 100); задаваемый предел крутящего момента (0,2/0,4/0,6/0,8/1,0), угол поворота (два варианта: 180° / 240°; движение файла при варианте 180°: F180-R90, движение файла при варианте 240°: F240-R120). |

- Для переключения программ нажимайте кнопку .



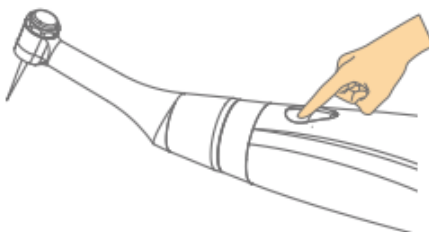
Примечание

Регулировку скорости, предела крутящего момента, угла поворота смотреть в Разделе 4.4.6.-3) Режим Smart Pilot.

4.4.4 Начало работы

1) Пуск мотора

Нажмите кнопку **ON / OFF** (ВКЛ/ВЫКЛ), чтобы запустить мотор, повторно нажмите ту же кнопку, чтобы остановить мотор.





Предостережение

- Если кнопка защелки файла на наконечнике прижалась к зубу, противоположному тому, которому проводится лечение, файл может выскочить и нанести травму пациенту.
- Перед использованием файла запустите инструмент вне полости рта, чтобы убедиться в том, что он работает нормально.
- При отказе основной кнопки во время процедуры, мотор может быть экстренно остановлен долгим нажатием кнопки (P).

2) Направление вращения

Нажмите кнопку (A), чтобы изменить направление вращения.



Примечание

Когда мотор работает в режиме обратного вращения, пиктограмма направления вращения на экране меняет цвет с оранжевого на красный. Каждую секунду раздается звуковой сигнал.

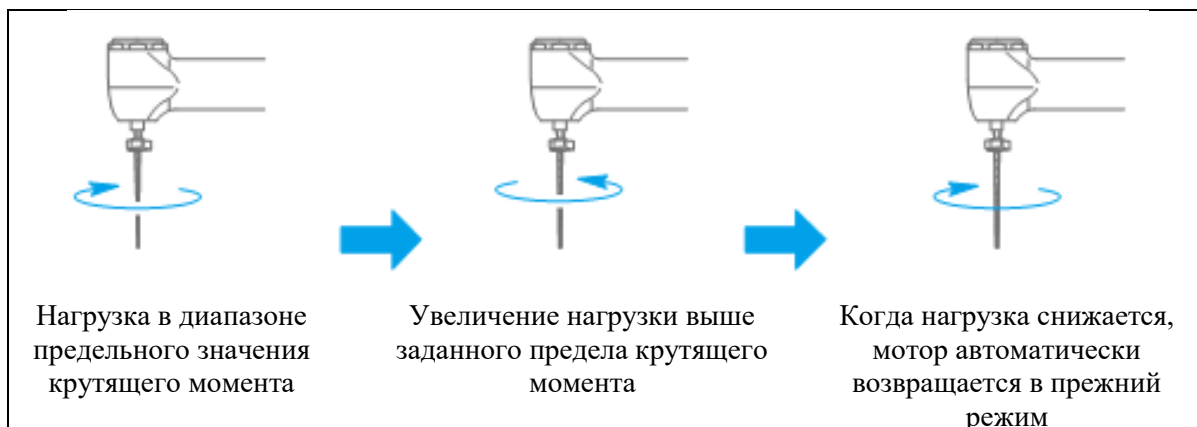


4.4.5 Автоматический реверс крутящего момента

Если в ходе работы нагрузка достигает заданного предельного значения крутящего момента, микромотор автоматически переключается в режим обратного вращения. Когда нагрузка снижается, микромотор автоматически возвращается в стандартный режим прямого вращения.

Автоматический реверс крутящего момента доступен: в рабочих режимах «Файл непрерывного вращения», «Файл возвратно-поступательного движения» и в программе CW режима «Smart Pilot».

Данная функция может быть отключена в настройках системы.



Предостережение

Не прилагать чрезмерное усилие. Даже при применении функции автоматического реверса крутящего момента файла существует риск поломки файлов в зависимости от настройки крутящего момента.

4.4.6 Изменение значений скорости, крутящего момента и угла поворота



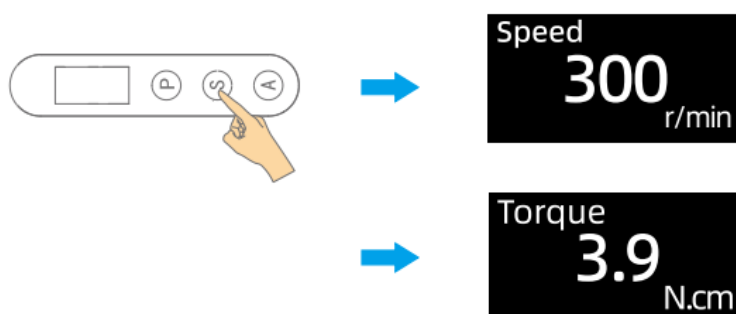
Предостережение

Когда микромотор работает, значения скорости вращения, крутящего момента и угла поворота не могут быть изменены.

1) Рабочий режим «Файл непрерывного вращения» [Rotary File]:

В рабочем режиме «Файл непрерывного вращения» предусмотрено 5 программ: P1 - P5, пользователь может настроить скорость вращения и крутящий момент. Для настройки выполните следующие действия:

Шаг 1: Коротким нажатием войдите в интерфейс настройки скорости вращения [Speed], повторным нажатием перейдите к настройке крутящего момента [Torque]:



Шаг 2: Нажмите **(A)**, чтобы задать нужное значение скорости вращения или крутящего момента (долгим нажатием выполняется быстрая настройка):

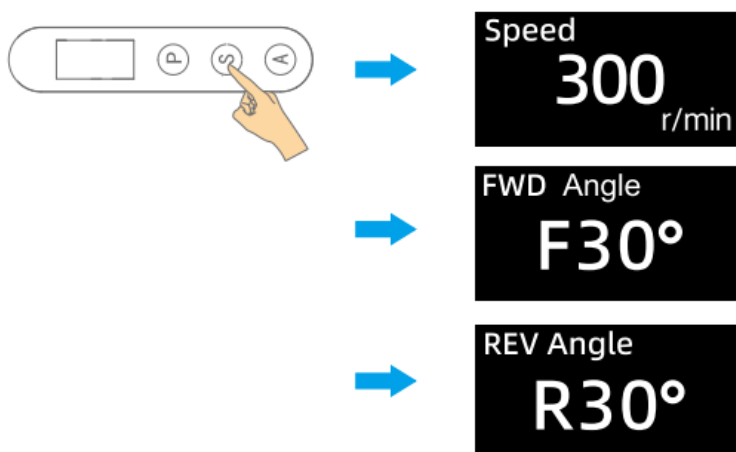


Шаг 3: Измененные значения сохраняются автоматически. Чтобы выйти из интерфейса настройки нажмите кнопку **(P)**, либо выход произойдет автоматически через несколько секунд бездействия.

2) Рабочий режим «Файл возвратно-поступательного движения» [Recipro File]:

В рабочем режиме «Файл возвратно-поступательного движения» предусмотрено 5 программ: P1 - P5, пользователь может настроить скорость вращения и угол поворота. Для настройки выполните следующие действия:

Шаг 1: Коротким нажатием **(S)** войдите в интерфейс настройки скорости вращения [Speed], повторным нажатием **(S)** перейдите к настройке угла поворота вперед [FWD Angle] и угла поворота обратно [REV Angle]:



Шаг 2: Нажмите **(A)**, чтобы задать нужное значение скорости вращения или угла поворота (долгим нажатием выполняется быстрая настройка):



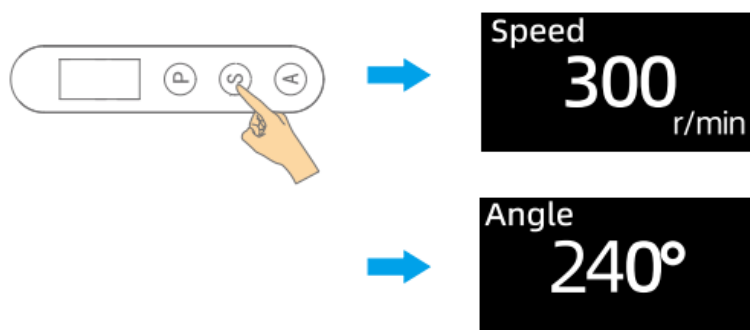
Шаг 3: Измененные значения сохраняются автоматически. Чтобы выйти из интерфейса настройки нажмите кнопку **(P)**, либо выход произойдет автоматически через несколько секунд бездействия.

3) Рабочий режим Smart Pilot:

В рабочем режиме Smart Pilot предусмотрены пять программ: CW, GP1, GP2, TR1 и TR2.

- 1) CW («Upper Shaping» [Верхнее формирование]):
В данной программе пользователь может настроить скорость вращения и крутящий момент. Процедура настройки та же, что и для рабочего режима «Файл непрерывного вращения».
- 2) GP («Glide path» [Гладкий путь]): В данной программе пользователь может настроить скорость вращения и угол поворота.
Для настройки выполните следующие действия:

Шаг 1: Коротким нажатием **(S)** войдите в интерфейс настройки скорости вращения [Speed], повторным нажатием **(S)** перейдите к настройке угла поворота [Angle]:



Шаг 2: Нажмите **(A)**, чтобы задать нужное значение скорости вращения или угла поворота (долгим нажатием выполняется быстрая настройка):



Примечание

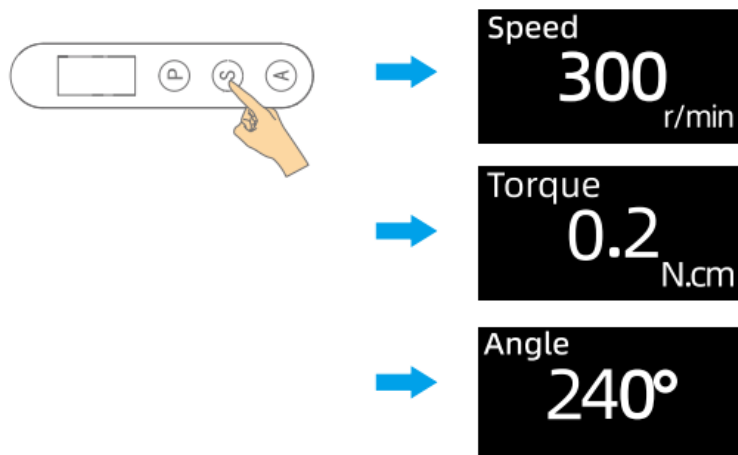
- Движение файла при выборе угла поворота 90°: F90-R90-F90-R120.
- Движение файла при выборе угла поворота 180°: F180-R180-F180-R270.
- Движение файла при выборе угла поворота 240°: F240-R240-F240-R330.

Шаг 3: Измененные значения сохраняются автоматически. Чтобы выйти из интерфейса настройки нажмите кнопку **(P)**, либо выход произойдет автоматически через несколько секунд бездействия.

- 3) TR («Canal Shaping» [Формирование канала]):
В данной программе пользователь может настроить скорость вращения, предел крутящего момента и угол поворота.

Для настройки выполните следующие действия:

Шаг 1: Коротким нажатием **(S)** войдите в интерфейс настройки скорости вращения [Speed], повторным нажатием **(S)** перейдите к настройке предела крутящего момента [Torque] и угла поворота [Angle]:



Шаг 2: Нажмите **(A)**, чтобы задать нужное значение скорости вращения, предела крутящего момента и угла поворота (долгим нажатием выполняется быстрая настройка):



Примечание

- Движение файла при выборе угла поворота 180°: F180-R90.
- Движение файла при выборе угла поворота 240°: F240-R120.

Шаг 3: Измененные значения сохраняются автоматически. Чтобы выйти из интерфейса настройки нажмите кнопку **(P)**, либо выход произойдет автоматически через несколько секунд бездействия.

4.5 Режим апекс-локатора

Когда измерительный провод подсоединен к инструменту, система автоматически переходит в функциональный режим апекс-локатора. Смотрите Рисунок 4.

4.5.1 Подсоединение компонентов

- 1) Подсоедините загубник и зажим файла.
- 2) Установите чехол контр-углового наконечника и контр-угловой наконечник.
- 3) Подсоедините файл.
- 4) Подсоедините измерительный провод.



Предостережение

- При фиксации зажима файла к металлической части файла или римера устанавливайте зажим файла на металлическом сочленении вблизи ручки файла. Не фиксируйте зажим на рабочей или переходной части файла или римера. Это приведет к очень быстрому износу зажима файла.
- Не сгибать и не дергать штекеры, после того как они вставлены.
- Не используйте поврежденные или деформированные файлы.
- Не допускайте накручивание измерительного провода на оборудование.

4.5.2 Дисплей



4.5.3 Измерение

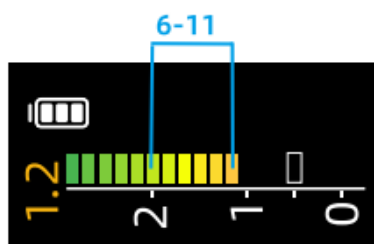
- 1) Установите загубник в уголке рта пациента.



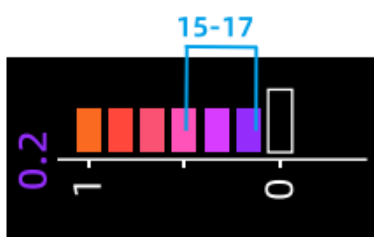
Предостережение

- Проверьте корректность подсоединения загубника и зажима файла; неправильное подсоединение приведет к неточности измерений.
- Загубник может вызвать нежелательную реакцию, если у пациента есть аллергия на металлы. Опросите пациента о наличии аллергии на металлы перед использованием загубника.
- Следите за тем, чтобы такие медицинские растворы, как формалин, раствор крезол или гипохлорита натрия, не попадали на загубник или зажим файла, так как они могут спровоцировать нежелательные реакции у пациентов.

- 2) Медленно введите измерительный файл в корневой канал. Полоса штрихового индикатора показывает положение наконечника файла.



Между полосками 6 – 11 звуковые сигналы подаются медленно.



Между полосками 15 – 17 подаются учащенные звуковые сигналы.



Издается непрерывный звуковой сигнал, когда наконечник файла достигает или проходит точку ВЫБОРА ВРАЧА [DR's CHOICE].



Предостережение

- В некоторых случаях, например, при блокировке корневого канала, измерение не может быть выполнено (Смотреть Раздел 5).
- Когда файл входит в корневой канал, а на дисплее, вообще, не отображается положение файла, очевидно, что инструмент неисправен.
- Полосы штрихового индикатора не отображают фактическое расстояние.



Примечание

Когда измерительный провод подсоединен, для перехода в многофункциональный режим нажмите кнопку **(P)**.

4.5.4 Настройка функции положения по ВЫБОРУ ВРАЧА [DR's CHOICE].

Данная функция позволяет задать индивидуально предварительное референсное положение на требуемом расстоянии от апекса.

Когда функция указателя апекса по «ВЫБОРУ ВРАЧА» [DR'S CHOICE] задана, происходит отчетливое визуальное и звуковое подтверждение того, что наконечник файла достиг такого предварительно выбранного положения.

Для настройки функции выполните следующие действия:

Шаг 1: Нажатием **(S)** активируйте пиктограмму [Apical] настройки положения апекса.



Шаг 2: Нажмите **(A)**, чтобы задать положение по ВЫБОРУ ВРАЧА (долгим нажатием выполняется быстрая настройка):



Шаг 3: Измененные значения сохраняются автоматически. Чтобы выйти из интерфейса настройки нажмите кнопку **(P)**, либо выход произойдет автоматически через несколько секунд бездействия.



Примечание

Положение по ВЫБОРУ ВРАЧА может быть задано в диапазоне 1 - 0 с вариантами положения: 1,0; 0,9; 0,7; 0,5; 0,4; 0,2; 0,0.

4.6 Многофункциональный режим

Подсоедините измерительный провод и нажмите кнопку **(P)**, чтобы перейти в многофункциональный режим; подсоединение каждого компонента смотреть на Рисунках 3 и 4.



Примечание

Многофункциональный режим предусмотрен только для рабочих режимов «Файл непрерывного вращения», «Файл возвратно-поступательного движения» и «Smart Pilot».

4.6.1 Подсоединение компонентов

1) Подсоедините загубник.



Предостережение

Загубник должен быть подсоединен к белому выходу измерительного провода. В случае подсоединения к серому выходу измерительный контур не будет замкнут, и измерение будет невозможно.

2) Установите чехол контр-углового наконечника и контр-угловой наконечник.

3) Подсоедините файл.

4) Подсоедините измерительный провод.



Предостережение

- Не сгибать и не дергать штекеры, после того как они вставлены.
- Проверьте целостность коннекторов микромотора и контр-углового наконечника.
- Не используйте поврежденные или деформированные файлы.
- Не допускайте накручивание измерительного провода на оборудование.
- Убедитесь в том, что файл вставлен до упора. Слегка потяните файл, чтобы проверить надежность его фиксации. Если файл надежно не закреплен, он может выскочить и травмировать пациента.
- Файлы являются расходным инструментом, подверженным износу. Заменяйте их до того, как они повредились.

4.6.2 Выбор рабочего режима в интерфейсе настроек



Примечание

- В рабочем режиме «Файл непрерывного вращения» подсоедините измерительный провод и нажмите , чтобы выбрать «Многофункциональный режим». Аналогичным образом действуйте в рабочих режимах «Файл возвратно-поступательного движения» и «Smart Pilot».
- Переключайте настройки многофункционального режима долгим нажатием .

1) Рабочий режим «Файл непрерывного вращения»:



Ожидание

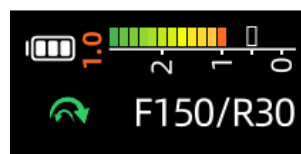


Работа

2) Рабочий режим «Файл возвратно-поступательного движения»:



Ожидание



Работа

3) Рабочий режим «Smart Pilot»:

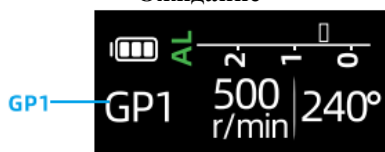
Интерфейс режима ожидания и работы для различных программ:



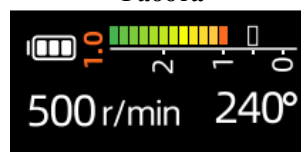
Ожидание



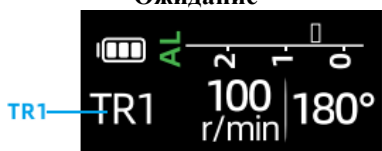
Работа



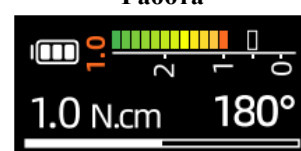
Ожидание



Работа



Ожидание



Работа

4.6.3 Ввод и выбор программ (смотреть Раздел 4.4.3)

4.6.4 Начало работы (смотреть Раздел 4.4.4)

4.6.5 Автоматический реверс апекс локатора



Примечание

- Когда наконечник файла достигает положения апекса, заданного по «ВЫБОРУ ВРАЧА» [DR's CHOICE], вал мотора автоматически переходит в обратное вращение, затем, когда файл отдаляется от положения апекса, заданного по ВЫБОРУ ВРАЧА, вал мотора возобновляет прямое вращение.
- Данная функция активна в рабочих режимах «Файл непрерывного вращения», «Файл возвратно-поступательного движения» и «Smart Pilot» (этапы CW, TR), когда включен многофункциональный режим.
- Данная функция может быть отключена в настройках системы.

4.6.6 Функция автоматического замедления при определении положения апекса



Примечание

- Когда файл достигает положения «1», скорость работы мотора автоматически снижается.
- Данная функция активна в рабочих режимах «Файл непрерывного вращения», и «Smart Pilot» (этап CW), когда включен многофункциональный режим.
- Данная функция может быть отключена в настройках системы.

4.6.7 Автоматический пуск / остановка



Примечание

- Микромотор автоматически запускается, когда наконечник файла достигает положения «2», и микромотор автоматически останавливается, когда наконечник файла выходит из корневого канала и отдаляется от положения «2».
- Данная функция активна в рабочих режимах «Файл непрерывного вращения», «Файл возвратно-поступательного движения» и «Smart Pilot», когда включен многофункциональный режим.
- Данная функция может быть отключена в настройках системы.

4.6.8 Настройка положения ПО ВЫБОРУ ВРАЧА и изменение скорости вращения, крутящего момента и угла поворота

Нажмите , чтобы войти в интерфейс настройки скорости вращения, повторным нажатием  переключайте настройки крутящего момента, угла поворота и положения ПО ВЫБОРУ ВРАЧА.

- 1) Задайте положение ПО ВЫБОРУ ВРАЧА (смотреть Раздел 4.5.4).
- 2) Изменяйте значения скорости вращения, крутящего момента и угла поворота (смотреть Раздел 4.4.6).

4.7 Функция препарирования костного ложа

4.7.1 Подсоединение компонентов

- 1) Подсоедините контр-угловой наконечник.
- 2) Подсоедините файл.



Примечание

Смотреть Раздел 4.4.1.

4.7.2 Выбор рабочего режима в интерфейсе настроек

Предусмотрен только один рабочий режим: Препарирование костного ложа.



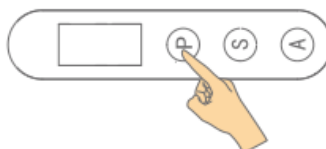
Примечание

Долгим нажатием  переключайте настройки режима.



4.7.3 Ввод и выбор программ

- В данном режиме имитируется поперечное перемещение при обработке вручную, путем равноудаленного возвратно-поступательного движения для дальнейшего препарирования костного ложа.
- В режиме препарирования костного ложа предусмотрено 5 программ, настраиваемых пользователем: P1 - P5.
- Регулируемые параметры: скорость вращения (100 – 500 об./мин., шаг 100), угол поворота вперед (30° - 330°, шаг 10°).
- Для переключения программ нажимайте кнопку **P**.



4.7.4 Начало работы (смотреть Раздел 4.4.4)



Примечание

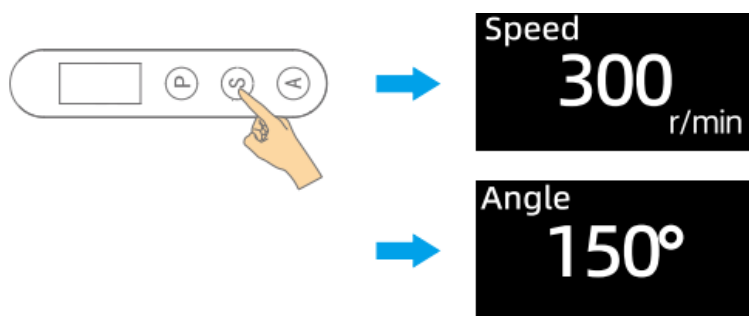
В связи с равным углом поворота при возвратно-поступательном движении реверс вращения не предусмотрен.

4.7.5 Изменение скорости вращения и угла поворота

В режиме препарирования костного ложа предусмотрено 5 программ: P1 - P5, пользователь может задать скорость вращения и угол поворота.

Для настройки выполните следующие действия:

Шаг 1: Коротким нажатием **S** войдите в интерфейс настройки скорости вращения [Speed], повторным нажатием **S** перейдите к настройке угла поворота [Angle]:



Шаг 2: Нажмите **A**, чтобы задать нужное значение скорости вращения или угла поворота (долгим нажатием выполняется быстрая настройка):



Шаг 3: Измененные значения сохраняются автоматически. Чтобы выйти из интерфейса настройки нажмите кнопку **P**, либо выход произойдет автоматически через несколько секунд бездействия.

4.8 Функция полировки зубов

4.8.1 Подсоединение компонентов

- 1) Подсоедините контр-угловой наконечник.
- 2) Подсоедините стоматологическую полировочную чашку.



Предостережение

- Стержень стоматологической полировочной чашки должен отвечать требованиям для Типа 1 стандарта ISO 1797.
- Стоматологические полировочные чашки должны соответствовать требованиям стандарта ISO 21671:2006. Запрещено использовать поврежденные или деформированные стоматологические полировочные чашки.
- Перед применением выполните дезинфекцию стоматологической полировочной чашки в соответствии с инструкциями ее производителя. Использованная стоматологическая полировочная чашка относится к медицинским отходам, ее повторное применение запрещено.
- Устанавливать и снимать стоматологическую полировочную чашку можно только при полной остановке мотора.
- Убедитесь в надежности фиксации стоматологической полировочной чашки, в противном случае она может повредить контр-угловой наконечник или, выскочив, травмировать пациента.

4.8.2 Выбор рабочего режима в интерфейсе настроек

Предусмотрен только один рабочий режим: Полировка зубов.



Примечание

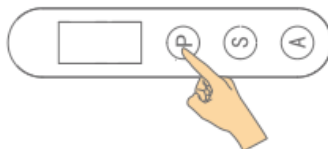
Долгим нажатием  переключайте настройки режима.



4.8.3 Ввод и выбор программ

Являясь расширенной опцией, данный режим имитирует работу пневматической полировочной системы.

- В режиме полировки зубов предусмотрено 5 программ, настраиваемых пользователем: P1 - P5.
- Регулируемые параметры: скорость вращения (500 – 2500 об./мин., шаг 500).
- Для переключения программ нажимайте кнопку **P**.



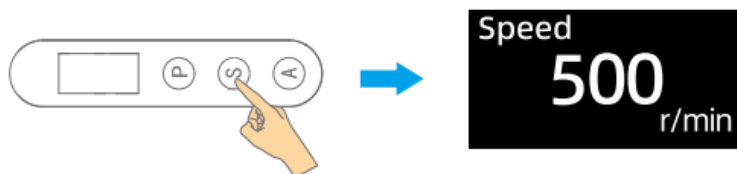
4.8.4 Начало работы (смотреть Раздел 4.4.4)

4.8.5 Изменение скорости вращения

В режиме полировки зубов предусмотрено 5 программ: P1 - P5, пользователь может задать скорость вращения.

Для настройки выполните следующие действия:

Шаг 1: Коротким нажатием **S** войдите в интерфейс настройки скорости вращения [Speed]:



Шаг 2: Нажмите **A**, чтобы задать нужное значения скорости вращения (долгим нажатием выполняется быстрая настройка):



Шаг 3: Измененные значения сохраняются автоматически. Чтобы выйти из интерфейса настройки нажмите кнопку **P**, либо выход произойдет автоматически через несколько секунд бездействия.

5. Электронное измерение длины корневого канала

Точность измерения не может быть достигнута при нижеописанных состояниях канала корня зуба.

Чрезмерно широкое верхушечное отверстие

Невозможно достоверно измерить длину корневого канала, имеющего чрезмерно широкое верхушечное отверстие по причине повреждения или неполного формирования. Результаты измерения могут показать более короткую длину, чем фактическая.

Корневой канал, переполненный кровью, вытекающей через доступ к корневому каналу

Если кровь, переполняя канал, вытекает через доступ к корневому каналу и контактирует с десной, происходит утечка тока и точный результат измерения невозможно получить. Тщательно вычистите полость и доступ к корневому каналу, чтобы полностью избавиться от крови, после чего выполните измерение.

Корневой канал, переполненный химическим раствором, вытекающим через доступ к корневому каналу

Если раствор какого-либо химического вещества, переполняя канал, вытекает через доступ, точный результат измерения невозможно получить. В данном случае вычистите корневой канал и доступ к нему. Необходимо избавиться от любого раствора, заполняющего доступ к корневому каналу.

Поврежденная коронка

Если коронка зуба повреждена и часть гингивальной ткани проникает в полость, окружающую доступ к корневому каналу, контакт между гингивальной тканью и файлом приведет к утечке тока и получить точный результат измерения будет невозможно. В таком случае необходимо нарастить коронку зуба при помощи соответствующего материала для изоляции гингивальной ткани.

Сломанный зуб

Утечка тока через боковой канал

В случае сломанного зуба вероятна утечка тока, и точный результат измерения невозможно получить.

Боковой канал также может вызвать утечку тока.

Повторное препарирование корневого канала, заполненного гуттаперчей

Гуттаперча должна быть полностью удалена, чтобы устранить изолирующий эффект. После удаления гуттаперчи, пройдите файлом малого размера весь канал до верхушки корня зуба, затем введите небольшое количество физиологического раствора в канал, но не допускайте переполнения канала с вытеканием через доступ.

Искусственная коронка или металлический протез, соприкасающиеся с гингивальной тканью

Точный результат измерения невозможно получить, если файл контактирует с металлическим протезом, соприкасающимся с гингивальной тканью. В данном случае перед проведением измерения расширьте доступ вверх коронки таким образом, чтобы файл не соприкасался с металлическим протезом.

Опилки от прорезывания зуба

Пульпа внутри канала

Тщательно удалите все опилки от прорезывания зуба.

Тщательно удалите всю пульпу внутри канала. В противном случае невозможно получить точный результат измерения.

Кариес, соприкасающийся с десной

В данном случае утечка тока в десну через участок, пораженный кариесом, сделает невозможным выполнение точного измерения.

Заблокированный канал

Продвижение штриховой индикации отсутствует, если корневой канал заблокирован. Для выполнения измерения вскройте канал вплоть до пространства между большим и малым апикальными отверстиями.

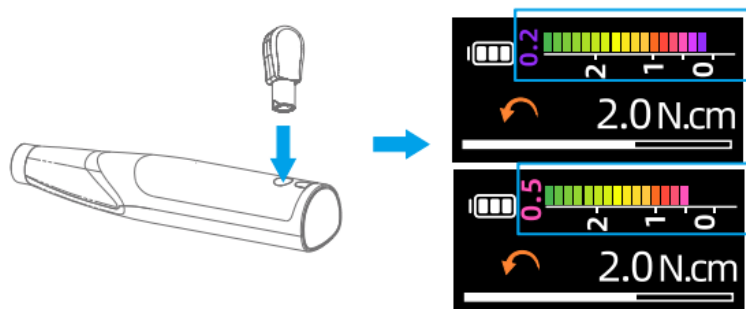
Чрезвычайно сухой корневой канал

Если корневой канал чрезмерно сухой, продвижение штриховой индикации не наблюдается вплоть до непосредственной близости к апексу; попробуйте увлажнить корневой канал оксидолом или физиологическим раствором.

6. Проверка функций

1) Проверка с помощью тестера

Подсоедините тестер к гнезду разъема измерительного провода, расположенному в задней части микромотора. Убедитесь в том, что штриховая индикация длины канала активировалась в положении между числом 0,2 и числом 0,5.

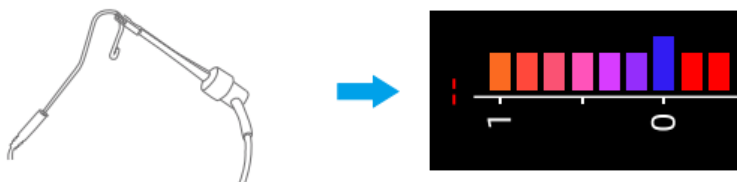


Предостережение

Если штриховая индикация длины канала не активировалась в положении между числом 0,2 и числом 0,5, точное измерение не может быть выполнено. В данном случае немедленно прекратите работу с оборудованием и выполните его ремонт.

2) Проверка функции измерения длины канала

Прикоснитесь загубником к зажиму в месте контакта зажима файла и проверьте, активировались ли все полосы штриховой индикации на дисплее.



Предостережение

Проверяйте работоспособность оборудования перед применением у каждого пациента. Если все полосы штриховой индикации не активируются, точное измерение невозможно, в таком случае немедленно прекратите работу с оборудованием и выполните его ремонт.

7. Батарея и зарядка

7.1 Уровень заряда батареи

Количество полосок показывает остаток заряда батареи.



Примечание

Зарядите батарею, как только в индикации останется одна полоска.

7.2 Зарядка батареи

Смотреть Рисунок 5.

- 1) Подсоедините адаптер электропитания к базе зарядного устройства, подключите адаптер к розетке электросети. После подключения на базе зарядного устройства загорится индикация состояния.



Предостережение

- Всегда пользуйтесь только адаптером, который поставляется в комплекте с оборудованием. Использование другого адаптера может привести к поражению электрическим током, неполадкам, возгоранию и т.п.
- Зарядное устройство и адаптер должны располагаться, как минимум, в двух метрах от пациента.
- Не использовать зарядное устройство для иных приборов, помимо данного оборудования.

- 2) Вставьте микромотор до упора в зарядное устройство; замигает индикация зарядки (желтым цветом), и начнется зарядка.
- 3) Когда батарея полностью зарядится, индикация зарядки (желтым цветом) исчезнет и загорится индикация состояния готовности (зеленым цветом).



Предостережение

- Не прикасайтесь к адаптеру переменного тока в случае искровых разрядов во время зарядки батареи. Иначе возможно поражение электрическим током.
- Не пользуйтесь зарядным устройством батареи в местах, где оно может подвергнуться воздействию влаги.
- Во время зарядки батареи не подсоединяйте измерительный провод, тестер и т.п.
- По окончании зарядки инструмента отсоедините адаптер электропитания от сети и извлеките штекер адаптера из гнезда зарядного устройства.

7.3 Замена батареи

Смотреть Рисунок 6.

Замените батарею, если она разряжается быстрее, чем должна.

- 1) Отключите электропитание.
- 2) При помощи пинцета откройте резиновую заглушку и затем выкрутите винт.
- 3) Снимите крышку отсека батареи.
- 4) Извлеките старую батарею и отсоедините проводной разъем.
- 5) Подсоедините новую батарею и вставьте ее в корпус микромотора (Совместите выступающую часть проводного разъема новой батареи с выемкой на поверхности белого разъема батареи, вставьте и зафиксируйте).
- 6) Установите крышку отсека и закрутите винт.



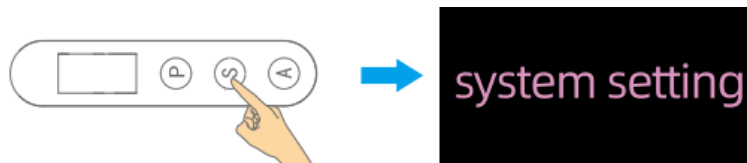
Предостережение

- Используйте только батареи, предназначенные для данного оборудования. Применение прочих батарей может вызвать перегрев.
- Не пользуйтесь батареей в случае утечки электролита, деформации, обесцвечивания или если маркировка батареи стерлась. В противном случае возможен перегрев.
- Не меняйте батарею влажными руками, так как это может привести к короткому замыканию и попаданию жидкости внутрь инструмента.
- Переработка и утилизация старых батарей должна осуществляться в соответствии с местными нормами и правилами.
- Когда инструмент не используется в течение длительного времени, рекомендуется периодически выполнять подзарядку для поддержания работоспособности. Например, заряжать, как минимум, раз в месяц.

8. Калибровка и настройка системы

8.1 Вход в режим настройки

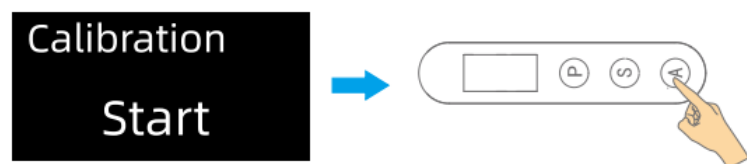
- 1) Долгим нажатием **S** войдите в интерфейс настройки системы [system setting]:



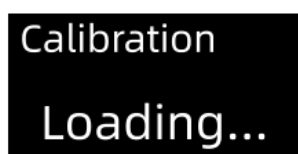
- 2) Повторным нажатием **S** переключайтесь между настройками.

8.2 Калибровка

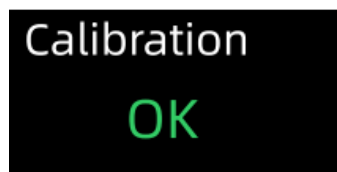
- 1) Выбрав функцию калибровки, нажмите **A**, чтобы начать процесс калибровки [Calibration Start]:



- 2) В процессе калибровки на дисплее будет отображаться нижеследующее; мотор запустится автоматически.



- 3) По завершении калибровки мотор остановится.





Предостережение

- Перед калибровкой подсоедините контр-угловой наконечник.
- Отображение «OK» на дисплее указывает на то, что оборудование работает нормально.
- Индикация «NG» на дисплее указывает на то, что оборудование не работает надлежащим образом. Для получения помощи свяжитесь с вашим местным дистрибьютором или обратитесь непосредственно к производителю.
- Не прикасайтесь к файлу и не прикладывайте усилие к микромотору, в противном случае произойдет сбой калибровки.

8.3 Ориентация экрана (настройка под «доминантную руку»)

- 1) Выбрав функцию настройки экрана [Screen], нажмите , изображение на экране автоматически повернется на 180°.



Примечание

Повторным нажатием  выберите Left / Right [настройка под левую/правую руку] или нажмите , чтобы выйти из интерфейса настройки.

8.4 Автоматическая активизация

- 1) Выбрав функцию автоматической активизации [Auto wake up], нажмите  для ее включения / отключения [ON / OFF].



- 2) Через три минуты бездействия инструмент переходит в спящий режим, после чего в течение 30 минут интерфейс можно активировать, нажав на дисплей.



Примечание

Нажмите **(A)**, чтобы сделать выбор, или нажмите **(P)**, чтобы выйти из интерфейса настройки.

8.5 Реверс крутящего момента

- 1) Выбрав функцию реверса крутящего момента [Torque reverse], нажмите **(A)** для ее включения / отключения [ON / OFF].



- 2) Во время работы в режиме эндомотора реверс микромотора включается автоматически, когда нагрузка достигает заданного предела крутящего момента.



Примечание

Нажмите **(A)**, чтобы сделать выбор, или нажмите **(P)**, чтобы выйти из интерфейса настройки.

8.6 Реверс апекс-локатора

- 1) Выбрав функцию реверса апекс-локатора [Apical reverse], нажмите **(A)** для ее включения / отключения [ON / OFF].



- 2) Во время работы в мультифункциональном режиме реверс микромотора включается автоматически, когда наконечник файла достигает положения ПО ВЫБОРУ ВРАЧА.



Примечание

Нажмите **(A)**, чтобы сделать выбор, или нажмите **(P)**, чтобы выйти из интерфейса настройки.

8.7 Автоматическое замедление

- 1) Выбрав функцию автоматического замедления [Auto slowdown], нажмите **(A)** для ее включения / отключения [ON / OFF].



- 2) Микромотор автоматически снижает скорость вращения, когда наконечник файла достигает положения «1.0» в multifunctional режиме.

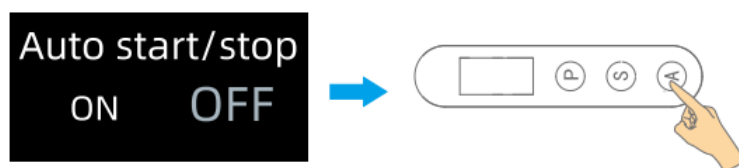


Примечание

Нажмите **(A)**, чтобы сделать выбор, или нажмите **(P)**, чтобы выйти из интерфейса настройки.

8.8 Автоматический пуск / остановка

- 1) Выбрав функцию автоматического пуска / остановки [Auto start/stop], нажмите **(A)** для ее включения / отключения [ON / OFF].



- 2) В multifunctional режиме мотор запускается автоматически, когда файл вводится в корневой канал, и автоматически останавливается, когда файл извлекается из корневой канала.



Примечание

Нажмите **(A)**, чтобы сделать выбор, или нажмите **(P)**, чтобы выйти из интерфейса настройки.

9. Функция «Руководство пользователя»

Система инструмента содержит руководство в качестве быстрой помощи пользователю при работе с инструментом. Вход в интерфейс руководства [Manual] осуществляется долгим нажатием **(A)**. Переход между страницами выполняется коротким нажатием **(S)** или **(A)**.



NO/OFF: Short:start/stop Long:power	Основная кнопка: Короткое нажатие, чтобы запустить / остановить мотор; долгое нажатие, чтобы включить / выключить оборудование.
P: Short:program Long:mode	Кнопка (P): Коротким нажатием переключаются программы P1 - P5; долгое нажатие служит для переключения рабочих режимов («Файл непрерывного вращения» [Rotary File], «Файл возвратно-поступательного движения» [Recipro File], «Умный режим» [Smart Pilot], «Препарирование костного ложа» [Ledge Removal], «Полировка зуба» [Tooth Polish]).
S: Short:value adjust Long:system setting	Кнопка (S): Коротким нажатием осуществляется вход в интерфейс параметров (настройки значений), долгим нажатием – вход в интерфейс настройки системы.
A: Short:FWD/REV Long:Manual	Кнопка (A): Коротким нажатием переключается направление вращения, долгим нажатием осуществляется вход в интерфейс руководства пользователя.
setting/adjust: S:enter A:adjust	Интерфейс параметров / настроек: Нажмите (S) для перехода к настраиваемым параметрам: скорости вращения, углу поворота и т.д. Нажимайте (A) , чтобы задать значение параметра.

10. Чистка, дезинфекция и стерилизация

Устройства	Контр-угловой наконечник, зажим файла, загубник, микромотор, база зарядного устройства, измерительный провод, измерительный зонд, сетевой адаптер, силиконовые чехлы контр-углового наконечника, ключ. Процедура чистки, дезинфекции и стерилизации относится только к следующим частям: контр-угловой наконечник, зажим файла, загубник, измерительный зонд, силиконовые чехлы контр-углового наконечника, ключ.
РЕКОМЕНДАЦИИ	Процедуры обработки имеют ограниченное применение в отношении хирургического инструмента. Таким образом, число процедур обработки определяется функцией / износом устройства. Предел максимально допустимых циклов обработки отсутствует. Запрещается дальнейшее использование устройства в случае наличия признаков ухудшения свойств изделия. В случае повреждения устройство подлежит обработке перед отправкой производителю для ремонта.
Инструкции по обработке	
Подготовка по месту использования	Отсоедините контр-угловой наконечник от микромотора, зажим файла / измерительный зонд от измерительного провода и загубника. Удалите явные загрязнения инструмента под холодной водой (< 40 °C) сразу же после использования. Не применяйте чистящее средство с закрепляющим эффектом или горячую воду (> 40 °C), так как это может привести к налипанию остаточного загрязнения, что может негативно повлиять на результат процесса обработки. Храните инструменты во влажной окружающей среде.
Транспортировка	Обеспечьте безопасное хранение и перемещение на участок обработки во избежание каких-либо повреждений и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию	Устройства подлежат обработке в разобранном виде. Чистка и дезинфекция автоматизированными способами, а также стерилизация паровым методом разрешены только для контр-углового наконечника, зажима файла, загубника, измерительного зонда, силиконовых чехлов контр-углового наконечника, ключа. Запрещена стерилизация корпуса микромотора и адаптера переменного тока. Запрещена чистка и дезинфекция корпуса микромотора и адаптера переменного тока в моющей / дезинфицирующей машине. Для данных частей допускается только общее обеззараживание протиранием!
Обеззараживание прочих частей, помимо контр-углового наконечника, зажима файла, загубника, измерительного зонда, силиконовых чехлов контр-углового наконечника, ключа	После завершения работы перенесите корпус микромотора и адаптер переменного тока на рабочий стол. Полностью смочите мягкую ткань в дистиллированной воде или в деионизированной воде. Обеззараживайте протиранием всех поверхностей данных компонентов до тех пор, пока поверхность всех частей не станет визуально чистой. С целью обеззараживания смочите сухую мягкую ткань в этиловом спирте, 75 %, или в других средствах, предназначенных для дезинфекции контр-углового наконечника, зажима файла, эффективность которых подтверждена сертификатом VAH/DGHM (Германия), маркировкой «СЕ», либо FDA или соответствующим перечнем Министерства здравоохранения Канады. Протрите все поверхности корпуса микромотора, адаптера переменного тока и других компонентов смоченной мягкой тканью в течение 3 минут приблизительно. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства, затем протрите сухой, мягкой безворсовой тканью.

Предварительная очистка	Нижеследующие инструкции относятся только к контр-угловому наконечнику, зажиму файла, загубнику, измерительному зонду, силиконовым чехлам контр-углового наконечника, ключу. Не выполняйте автоматизированную чистку, дезинфекцию и стерилизацию других частей данного оборудования, помимо контр-углового наконечника, зажима файла, загубника, измерительного зонда, силиконовых чехлов контр-углового наконечника, ключа! Проведите предварительную очистку вручную до тех пор, пока инструменты не станут визуально чистыми. Погрузите инструменты в чистящий раствор и промойте все полости водометным пистолетом с холодной водопроводной водой в течение 10 секунд, как минимум. Очистите поверхности при помощи мягкой щетинной кисточки.
Ручная чистка (для США)	Рекомендуется использование ферментативного чистящего средства 3М в концентрации 5 мл на 1 л дистиллированной воды. • Смочите мягкую ткань в моющем средстве и выжмите. • Протрите внешнюю поверхность корпуса микромотора мягкой тканью. • Промойте корпус микромотора под проточной водой до удаления всех видимых загрязнений. • Удалите все остатки влаги безворсовой хлопчатобумажной тканью, затем высушите при 30 °C. • Проверьте устройства на чистоту и отсутствие поломок. Если устройства недостаточно чистые, повторите процедуру чистки. • Не помещайте корпус микромотора в контейнер с чистящим раствором. В случае остатков жидкости внутри и недостаточной сушки возможна коррозия внутренних частей.
Автоматическая чистка (для ЕС)	В плане выполнения чистки / дезинфекции, полоскания и сушки необходимо различать способы ручной и автоматизированной обработки. Предпочтение отдается автоматизированным методам обработки, в первую очередь, по причине их лучшей стандартизации и обеспечения техники безопасности. Автоматизированная чистка: Используйте моюще-дезинфицирующую машину, отвечающую требованиям стандарта ISO 15883. Разместите инструменты на лотке в машине. Подсоедините оборудование к подаче воды при помощи соответствующего переходника и запустите программу: • предварительная мойка холодной водой (< 40 °C) в течение 4 минут; • слив; • мойка с использованием мягко-щелочного чистящего средства при 55 °C в течение 5 минут; • слив; • нейтрализация теплой водой (> 40 °C) в течение 3 минут; • слив; • промежуточное полоскание теплой водой (> 40 °C) в течение 5 минут; • слив. Процессы автоматизированной чистки были валидированы при использовании 0,5 % моющего средства Neodisher MediClean forte («Dr Weigert»). Согласно Примечанию к стандарту ISO 17664 применение ручных методов обработки в данных случаях не требуется. Если необходимо применение ручного метода обработки, сначала выполните его валидацию.

Автоматическая дезинфекция (для ЕС)	Автоматизированная дезинфекция: Автоматизированная термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учетом национальных требований в отношении значения A0 (смотреть стандарт EN 15883). Для данного оборудования был валидирован цикл дезинфекции: дезинфекция в течение 5 минут при 93 °C, что дает значение A0 = 3000.
Ручная сушка (для США)	Сжатым воздухом отдельно продуйте внутренние зоны и обдуйте внешние поверхности.
Автоматическая сушка (для ЕС)	Автоматизированная сушка: Сушка внешних поверхностей инструмента путем выполнения цикла сушки в моюще-дезинфицирующей машине. В случае необходимости, может выполняться дополнительная ручная сушка при помощи безворсовой салфетки. Продуйте полости частей оборудования стерильным сжатым воздухом.
Проверка работоспособности, уход	Визуальный контроль чистоты инструмента и правильности повторной сборки. Проверка работоспособности в соответствии с инструкциями по применению. В случае необходимости, выполнить повторную обработку до достижения визуальной чистоты инструмента. Дефектная оснастка подлежит немедленной утилизации. Дефекты включают деформацию пластика и коррозию. Техническое обслуживание не требуется. Запрещено использовать инструментальное масло.
Упаковка	Осуществлять упаковку инструментов в соответствующий упаковочный материал для стерилизации. В отношении материалов и системы упаковки руководствоваться стандартом EN ISO 11607. В США использовать стерилизационные пакеты, одобренные к применению FDA. Для процедуры стерилизации рекомендуются стерилизационные пакеты и обмотка SIGMA 510(k), Номер: K202462.
Стерилизация (для США)	Стерилизуемые части: контр-угловой наконечник, зажим файла, загубник, измерительный зонд, силиконовые чехлы контр-углового наконечника, ключ. Метод стерилизации: цикл паровой стерилизации с гравитационным методом откачки воздуха. Условия стерилизации: при 135 °C в течение 10 минут. Продолжительность сушки: 30 минут.
Стерилизация (для ЕС)	Стерилизация инструмента методом паровой стерилизации с фракционированным предварительным вакуумированием (в соответствии со стандартами EN 285 / EN13060 / EN ISO 17665), с учетом соответствующих национальных требований. Минимальные требования: 3 минуты при 134 °C. Требования в ЕС: 5 минут при 134 °C. Максимальная температура стерилизации: 137 °C.
Хранение	Хранить стерилизованный инструмент в сухом, чистом месте, защищенном от попадания пыли, при умеренной температуре; смотреть маркировку и инструкции по применению.
Информация о валидационном исследовании процесса обработки	Вышеуказанные процедуры обработки (чистка, дезинфекция, стерилизация) были надлежащим образом валидированы.
Дополнительные инструкции: отсутствуют.	
Обязанностью пользователя является обеспечение способности процессов обработки, включая возможности ресурсов, материалов и персонала, достигать требуемые результаты. Современный технический уровень и задействованные ресурсы должны подтверждаться и поддерживаться надлежащим образом с учетом того, что национальное законодательство зачастую требует выполнения таких процессов.	

11. Смазка

- 1) Отсоедините контр-угловой наконечник от микромотора.
- 2) Установите распылительную насадку в выпускное отверстие флакона и совместите насадку с контр-угловым наконечником. Распыляйте смазочное масло в контр-угловой наконечник до тех пор, пока не начнет вытекать чистая жидкость.



Предостережение:

- После того, как чистая жидкость начнет вытекать из головки, необходимо полностью повторить процедуру чистки и ухода.
- Рекомендуется впрыскивать смазочное масло перед стерилизацией.
- Рекомендуется использовать смазочное средство для стоматологического инструмента марки BENDECHK.

12. Символы

	Предостережение		Примечание
	Изделие Класса II		Предохранять от влажности!
	Заводской номер		Смотреть Руководство пользователя
	Производитель		Особая утилизация отходов электрического и электронного оборудования
	Постоянный ток		Для использования только внутри помещений
	Рабочая часть типа В		Осторожно! Хрупкий груз
	Разрешена обработка в термодезинфекторе		Верх здесь!
	Разрешено автоклавирование при 134 °С		Номер по каталогу
	Дата производства		Изделие медицинского назначения
	Избегайте попадания прямых солнечных лучей		Защищайте от воздействия тепла и радиоактивных источников
	Внимание		

13. Техническая спецификация

Микромотор	
Скорость вращения	100 - 2500 об./мин
Крутящий момент	0,6 – 5,0 Н•см
Точность измерения	± 0,5 мм
Режим работы	С перерывами: 5 мин. вкл. / 1 мин. выкл.
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть Типа В
Батарея	Литий-ионная батарея (3,7 В DC, 1200 мА•ч)
Входная мощность	20 ВА
Степень защиты (согласно стандарту IEC 60529)	IPX 0
Рабочая часть, контактирующая с человеком	Контр-угловой наконечник, зажим файла, загубник, измерительный зонд
Класс перенапряжения	Класс II
Степень загрязнения	Степень 2
Адаптер переменного тока	
Номинальное входное напряжение	100 – 240 В AC 50/60 Гц
Классификация по степени защиты от поражения электрическим током	Класс II (Адаптер переменного тока)
Выход	5 В DC 2 А
Контр-угловой наконечник	
Передаточное отношение	6 : 1
Материал изготовления	Алюминий и нержавеющей сталь
Зажим файла, загубник, измерительный зонд	
Материал изготовления	Зажим файла: пластик и нержавеющей сталь Загубник: нержавеющей сталь Измерительный зонд: нержавеющей сталь и силикон

14. Выявление и устранение неисправностей

Если вы обнаружили нарушения во время стандартной работы, сверьтесь с нижеследующими указаниями по уходу за инструментом.

Неисправность	Причина неисправности	Способ устранения
Электропитание не включается	Низкий заряд батареи	Своевременно заряжайте батарею.
	Отказ батареи	Замените батарею.
Батарея не заряжается	Адаптер не подключен должным образом	Проверьте надежность подсоединения адаптера.
	Отказ батареи	Замените батарею.
Батарея быстро разряжается	Слишком короткое время зарядки батареи	Заряжайте батарею в течение более 5 часов.
	Старение батареи	Замените батарею.
Показания апекс-локатора неточные или отсутствуют.	Ненадежное подсоединение измерительного провода	Повторно подсоедините измерительный провод, вы также можете напрямую подсоединить зажим файла к загубнику, чтобы проверить состояние подсоединения.
	Нарушена целостность электрической цепи или короткое замыкание измерительного провода	Замените измерительный провод.
	Корневой канал в плохом состоянии	Смотреть Раздел 5.
Невозможно запустить мотор / мотор не работает	Защита от низкого напряжения	Своевременно заряжайте батарею.
	Контр-угловой наконечник заклинен	Очистите или замените контр-угловой наконечник.
Во время работы мотора повышенное значение крутящего момента	Износ контр-углового наконечника, сопротивление усилилось	Войдите в режим настройки и выполните процедуру калибровки. Если калибровка не выполняется, замените контр-угловой наконечник.

❖ Техническое обслуживание эндодонтических моторов должно осуществляться техническими специалистами, имеющими надлежащую квалификацию.

15. Утилизация медицинского оборудования

Настоящий инструмент и его упаковка разработаны таким образом, чтобы быть экологически максимально безопасными.



Соблюдайте местные и национальные законодательные акты, директивы, стандарты и руководства в отношении утилизации:

- Изделий медицинского назначения;
- Отходов электрического оборудования;
- Упаковки.

16. Гарантия

Компания «Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд.» несет ответственность за изделие и его техническое обслуживание. В случае возникновения технических проблем наш отдел технического обслуживания окажет вам соответствующую поддержку.

Срок гарантии на микромотор и базу зарядного устройства (за исключением контр-углового наконечника и батареи) составляет 24 месяца от даты покупки.

Срок гарантии на контр-угловой наконечник составляет 12 месяцев от даты покупки.

Срок гарантии на оснастку – 6 месяцев даты покупки.

Настоящая гарантия имеет силу в случае соблюдения стандартных условий эксплуатации. Настоящая гарантия аннулируется в случае внесения каких-либо изменений в изделие или его случайного повреждения.

По запросу производитель может предоставить схемы электроцепей, перечни компонентов, пояснения к чертежам, правила калибровки и другие материалы, необходимые для ремонта квалифицированными техническими специалистами, а также запасные части инструмента, которые производителем определены как подлежащие ремонту.

17. Руководства и заявление производителя – ЭМС

Данный прибор требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и подлежит установке и запуску в эксплуатацию в соответствии с представленной информацией об ЭМС, так как на работу оборудования могут повлиять переносные и мобильные радиочастотные средства связи.



Предостережение

- Не пользоваться мобильным телефоном или другими устройствами, создающими электромагнитные поля, вблизи оборудования. Это может привести к нарушению работы оборудования.
- Настоящее оборудование было тщательно протестировано и проверено, чтобы обеспечить его надлежащую эксплуатацию!
- Настоящее оборудование не предназначено для использования таким образом, чтобы оно прикасалось к другому прибору или было установлено на него; в случае необходимости такого применения необходимо контролировать нормальное функционирование данного оборудования в сочетании с работой других приборов.

№ п/п	Наименование	Длина кабеля (м)	Экранирование	Примечания
1	Сетевой кабель адаптера	1,5	НЕТ	

Руководства и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Модель C-Smart Mini Ap предназначена для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь модели C-Smart Mini Ap должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.		
Измерение электромагнитного излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – Руководства
Излучение радиочастотной энергии в соответствии со стандартом CISPR 11	Группа 1	Модель C-Smart Mini Ap использует радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение незначительно, и электромагнитные помехи с его стороны для окружающего электронного оборудования маловероятны.
Излучение радиочастотной энергии в соответствии со стандартом CISPR 11	Класс В	Модель C-Smart Mini Ap пригодна для использования во всех помещениях, включая жилые помещения, которые напрямую подключены к низкочастотной сети коммунального электроснабжения.
Излучение гармонических волн в соответствии со стандартом IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения колебаний / скачков напряжения в соответствии со стандартом IEC 61000-3-3	соответствует	

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Модель C-Smart Mini Ap предназначена для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь модели C-Smart Mini Ap должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Электростатический разряд согласно IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / пачки согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для коммерческих или лечебных помещений.
Выбросы напряжения согласно IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ линия – линия $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ $\pm$ и 2 кВ, линия – земля	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ линия – линия $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ $\pm$ и 2 кВ, линия -земля	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для коммерческих или лечебных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	< 5 % U_t на 0,5 цикла (> 95 % прерывания при U_t) < 5 % U_t на 1 цикл (> 95 % прерывания при U_t) 40 % U_t на 5 циклов (60 % прерывания при U_t) 70 % U_t на 25/30 циклов (30 % прерывания при U_t) < 5 % U_t (> 95 % прерывания при U_t) в течение 5/6 сек.	< 5 % U_t на 0,5 цикла (> 95 % прерывания при U_t) < 5 % U_t на 1 цикл (> 95 % прерывания при U_t) 40 % U_t на 5 циклов (60 % прерывания при U_t) 70 % U_t на 25/30 циклов (30 % прерывания при U_t) < 5 % U_t (> 95 % прерывания при U_t) в течение 5/6 сек.	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для коммерческих или лечебных помещений. Если оператор модели C-Smart Mini Ap нуждается в непрерывной работе оборудования при перебоях в сети, рекомендуется подключать модель оборудования к источнику бесперебойного электропитания или батарее.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	30 /м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям для коммерческих или лечебных помещений.

Примечание: U_t - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Модель C-Smart Mini Ap предназначена для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь модели C-Smart Mini Ap должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Радиочастотные помехи проводной сети согласно IEC 61000-4-6 Радиочастотные помехи беспроводной сети согласно IEC 61000-4-3	3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц, 6 В средне-квадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинской аппаратуры, радиолюбительском диапазоне 10 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц 385 МГц - 5785 МГц Спецификация испытаний ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц, 6 В средне-квадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинской аппаратуры 10 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц 385 МГц – 5785 МГц Спецификация испытаний ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи любой части модели C-Smart Mini Ap, включая кабели; рекомендуемое безопасное расстояние удаления рассчитывается по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = [3,5/V_1] \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ для: от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ для: от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика; d – рекомендуемое безопасное расстояние удаления в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, измеряемая путем электромагнитного исследования по месту^a, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона^b. Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих следующую маркировку: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.			
^aНапряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных), наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиостанции, станций вещающие на частотах AM и FM и станции телевидения, невозможно достоверно определить, исходя из теоретических расчетов. Для оценки электромагнитной обстановки в плане излучения стационарных передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования на месте. Если напряженность поля, измеренная на месте применения модели C-Smart Mini Ap, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо провести мониторинг для проверки нормального функционирования данного оборудования. В случае выявления ненормальных эксплуатационных показателей, следует принять дополнительные меры, например, установить данное оборудование другим образом или перенести его в другое место. ^bПри диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендованное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи и данным оборудованием			
Модель C-Smart Mini Ap предназначена для работы в окружающей электромагнитной среде при условии контроля над радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь прибора может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, обеспечив минимальное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием с учетом максимальной выходной мощности средств связи – как показано ниже.			
Номинальная максимальная мощность источника излучения, в Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
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, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое безопасное расстояние удаления (d) в метрах (м) можно рассчитать при помощи формулы, исходя из частоты передатчика, в которой P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1:	При уровнях от 80 МГц до 800 МГц – требуется безопасное расстояние для более высокого частотного диапазона.		
ПРИМЕЧАНИЕ 2:	Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.		