stomdevice

Содержание

	Введение	3
1.	Показания к применению	3
2.	Противопоказания	4
3.	Предостережения	4
4.	Меры предосторожности	5
5.	Неблагоприятные реакции	6
6.	Пошаговые инструкции	7
А.	Компоненты	7
Б.	Зарядка батареи	8
В.	Как соединять детали	8
Г.	Панель управления	10
Д.	ЖКИ панель	11
Е.	Включение	12
Ж.	Выбор режима работы	13
З.	Настройки	15
И.	Калибровка крутящего момента	15
К.	Функциональная проверка апекс локатора	16
Л.	Чистка, дезинфекция и стерилизация	17
М.	Обслуживание	19
Н.	Код неисправности	21
О.	Диагностика неисправностей	22
П.	Гарантия	23
Р.	Утилизация продукта	24
С.	Технические характеристики	24
Т.	Стандартные обозначения	25
	Приложение Электромагнитное излучение и помехоустойчивость	26

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Для использования только в стоматологических целях

Введение

Поздравляем вас с приобретением прибора *X-SMART™* **Dual**!
Внимательно прочтите данную Инструкцию по эксплуатации, уходу и обслуживанию. Сохраните эту Инструкцию по эксплуатации для будущего использования.



1. Показания к применению

X-SMART™ **Dual** – это комбинированный прибор, сочетающий в себе эндодонтический микромотор с микропроцессорным управлением для работы с NiTi инструментами и апекслокатор для определения положения апекса и, следовательно, рабочей длины корневого канала.

Прибор может работать в трех различных режимах: только мотор, только апекслокатор или как комбинированный прибор (двухрежимный), когда функция апекслокации контролирует работу эндомотора.

Скорость вращения при приложении нагрузок поддерживается постоянной, пока не будет достигнут максимум установленного значения крутящего момента. Ограничение крутящего момента или автоматическая регулировка крутящего момента (АРКМ) сокращает риск повреждения файла: после достижения установленного значения крутящего момента, направление вращения мотора сразу же изменяется на обратное.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

X-SMART™ **Dual S** является разновидностью *X-SMART™* **Dual** с ограниченным набором функций при комбинированном режиме работы:

- Невозможен автоматический запуск мотора, если файл вставлен в корневой канал
- Невозможна автоматическая остановка, если файл удалён из корневого канала
- Для запуска и остановки мотора нажмите кнопку On/Off на наконечнике
- Невозможен автоматический реверс, если достигнут апекс

Версия прибора указана на этикетке, расположенной на нижней части прибора.

Изделие предназначено для использования квалифицированными стоматологами в соответствующих условиях; клиниках или стоматологических кабинетах.

Мы рекомендуем удалять инородные вещества при помощи обильной промывки. Удалите избыток раствора в пульповой камере и смажьте каждый инструмент лубрикантом Glyde.

2. Противопоказания

Прибор нельзя использовать, если пациенту имплантирован кардиостимулятор (или иное электрическое устройство) и ему противопоказано пользование мелкими электрическими приборами (например, электробритва, фен и др.).
Прибор нельзя использовать для препарирования сильно искривленных корневых каналов.

Не используйте прибор для имплантации или проведения других стоматологических процедур, не относящихся к эндодонтии.

3. Предостережения

- Убедитесь, что рабочее напряжение и напряжение сети совпадают.
- Все стерилизуемые части должны быть простерилизованы перед использованием (см. Раздел Л Чистка, дезинфекция и стерилизация).
- Используйте указанный для изделия вид батареи. Не используйте батареи, не указанные Dentsply Maillefer.
- Для данного изделия используйте адаптер переменного тока Dentsply Maillefer. Не используйте другие адаптеры переменного тока.
- Не разбирайте и не вносите изменений в наконечник мотора.
- Избегайте попадания воды на прибор, наконечник мотора или зарядное устройство.
- В случае утечки жидкости батареи, повреждения корпуса наконечника мотора или частичном изменении цвета, немедленно прекратите использование изделия и свяжитесь с дистрибьютором.
- Возможно нарушение работы системы при использовании в зоне электромагнитных помех. Не устанавливайте систему рядом с прибором, излучающим электромагнитные волны.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- Не используйте прибор при наличии воспламеняемых веществ. Прибор не пригоден для использования в присутствии воспламеняемых анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
- Не используйте изогнутый, деформированный или несоответствующий стандарту ISO файл. Использование такого файла может привести к несчастному случаю из-за неожиданной поломки файла или отсоединения от наконечника во время вращения.
- Данный мотор оснащен электронной схемой, которая ограничивает вероятность поломок файлов. Тем не менее, файл может сломаться из-за высокого значения крутящего момента или усталости материала файла.
- В случае попадания жидкости из батареи в глаза немедленно промойте их большим количеством чистой воды и обратитесь к врачу. В противном случае вы можете потерять зрение.
- В случае попадания жидкости из батареи на кожу или одежду промойте соответствующий участок кожи большим количеством воды и полностью смойте жидкость. В противном случае могут возникнуть осложнения на коже.
- Использование переносных телефонов или другого оборудования, излучающего радиоволны, рядом с изделием может стать причиной непредсказуемого или неправильного функционирования прибора.
- Изделие нельзя использовать совместно с другим оборудованием или в составе другого оборудования. Если совместное использование или использование в составе другого оборудования является необходимым, изделие следует проверить на нормальное функционирование в используемой конфигурации.
- Использование отличных от указанных принадлежностей, преобразователей и кабелей может вызвать повышенное излучение или снизить помехоустойчивость изделия. Производитель гарантирует электромагнитную совместимость следующих элементов: *наконечник мотора с максимальной длиной кабеля 2,0м; импульсный источник электропитания с максимальной длиной кабеля 1,8м*

4. Меры предосторожности

- Прибор можно использовать только с оригинальными принадлежностями производителя.
- Если мотор останавливается или слишком быстро крутится, прекратите его использовать и обратитесь за помощью.
- Не смазывайте микромотор.
- Система нормально работает при температуре 10-40°C (50-104°F), относительной влажности 10-85%, атмосферном давлении 500-1060 гПа и отсутствии условий конденсации влаги в блоке управления. Любое нарушение указанных ограничений может вызвать нарушение работоспособности.
- При эндодонтическом лечении рекомендуется использовать раббердам.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- Избыток токопроводящей жидкости образует проводящий мост между корневыми каналами или корневыми каналами и металлическими пломбами или коронками. Рекомендуется высушить пульповую камеру в целях точного измерения.
- Проверьте изделие перед использованием. Включив его, обратите внимание на расшатанность, вибрации, шум и температуру (нагрев) при вращении. Если обнаружены любые, даже незначительные, отклонения от нормального режима, немедленно прекратите использование прибора и обратитесь к дистрибьютору.
- Всегда очищайте хвостовик файла, подлежащего установке. Проникновение грязи в держатель может стать причиной потери концентричности и ухудшения силы зажима.
- Прежде чем менять угловой наконечник или инструмент (файл), выключите питание наконечника мотора. Замена при включенном питании может стать причиной неумышленного включения мотора при случайном прикосновении к кнопке On/Off.
- В целях вашей безопасности, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маска).
- Если вы не собираетесь использовать изделие в течение длительного времени, выньте батарею во избежание утечки жидкости.
- Убедитесь, что батарея установлена согласно указанной полярности. Неправильная установка батареи может стать причиной повреждения и утечки жидкости из-за короткого замыкания.
- Убедитесь в наличии постоянного контакта между файлом и вилкой во время работы прибора. В противном случае нельзя будет определить положение апекса (режим апекслокатора или комбинированный режим работы).
- Перед использованием комбинированного режима (мотор и апекслокатор) рекомендуется определить рабочую длину при использовании прибора только в режиме апекслокатора.

Примечание

- Полностью заряженные аккумуляторные батареи обычно разряжаются с течением времени, даже если наконечник мотора не используется. Рекомендуется заряжать батарею непосредственно перед использованием.
- Если вы не собираетесь использовать изделие длительное время (около 1 месяца), рекомендуется достать батарею (Инструкции по установке и удалению батареи см. в Разделе М. Обслуживание).
- Когда наконечник мотора автоматически останавливается при обнаружении низкого заряда батареи, при повторном, через некоторое время, включении питания, сразу можно не обнаружить низкий заряд. Это не является поломкой и вызвано характеристиками батареи. Поскольку понижение напряжения не совпадает с оставшейся емкостью батареи, рассматривайте это только как ориентировочный показатель.
- Когда угловой наконечник или моторный наконечник не подлежат ремонту, утилизируйте их как медицинские отходы.
- Пользователи отвечают за контроль при эксплуатации, обслуживание и проверки.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- Условия хранения:

- Температура: -10 до 60°C (14-140°F)
- Влажность: 10-85%
- Атмосферное давление: 500-1060 гПа
- Устройство не должно подвергаться воздействию внешней среды, содержащей пыль, серу или соли

5. Неблагоприятные реакции

- Неизвестны

6. Пошаговые инструкции

A. Компоненты

Перед использованием проверьте наличие всех компонентов нового оборудования:

1. Один блок управления
2. Одно зарядное устройство с кабелем переменного тока
3. Один наконечник мотора
4. Один угловой наконечник
5. Одна соединительная часть с контактной вилкой (снимаемая с углового наконечника)
6. Одна подставка для наконечника
7. Две губных скобы
8. Один тестер для апекслокатора
9. Один измерительный кабель и два соединительных зацепа

Одно руководство пользователя
Одна карта значений крутящего момента



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Б. Зарядка батареи

Прибор поставляется в комплекте с аккумуляторной батареей.

Процесс зарядки батареи

1. Подключите кабель переменного тока к зарядному устройству.
2. Подключите кабель зарядного устройства к правой стороне блока управления
3. Подключите зарядное устройство к электрической сети
4. Значки AC/DC и состояния заряда батареи обозначены на экране
5. Лампочка AC-IN начнет гореть зеленым цветом, а лампочка CHRG оранжевым

Индикаторы ЖКИ панели Индикаторы рабочей панели



6. Зарядка завершена, если лампочка CHRG погасла.
7. Значки AC/DC и состояния заряда батареи обозначены на экране

Продолжительность зарядки: до 3 часов в зависимости от уровня заряда батареи.

Примечание: Прибор может работать от батареи или источника электропитания (пока батарея заряжается) в режиме мотора и комбинированном режиме. В режиме апекслокатора, при использовании набора приспособлений апекслокатора, устройство может работать только от батареи.

В. Как соединять компоненты

1. Присоедините наконечник мотора или измерительный кабель на переднюю часть блока управления:
Совместите метку ⬌ штекера шнура с меткой ▼ разъёма блока управления и вставьте штекер до защёлкивания.

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**: Чтобы вынуть штекер, удерживайте шейку штекера и потяните ее назад.

2. Присоедините угловой наконечник к наконечнику мотора до защёлкивания и проверьте качество соединения, слегка потянув в противоположном направлении.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

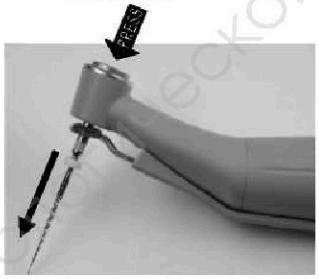
3. Вставьте файл в угловой наконечник:
   - Вставьте файл в зажим до упора
   - Слегка поворачивайте файл до совмещения с фиксирующим механизмом. Продвиньте внутрь до щелчка



ВНИМАНИЕ: Убедитесь в наличии постоянного контакта между файлом и вилкой во время работы. В противном случае невозможно будет установить положение апекса (режим апекслокатора или комбинированный режим).

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы удалить файл, нажмите на кнопку.

Нажать



4. Вставьте губную скобу в разъём для скобы. Прикрепите скобу к губе пациента для работы в режиме апекслокатора или комбинированном режиме

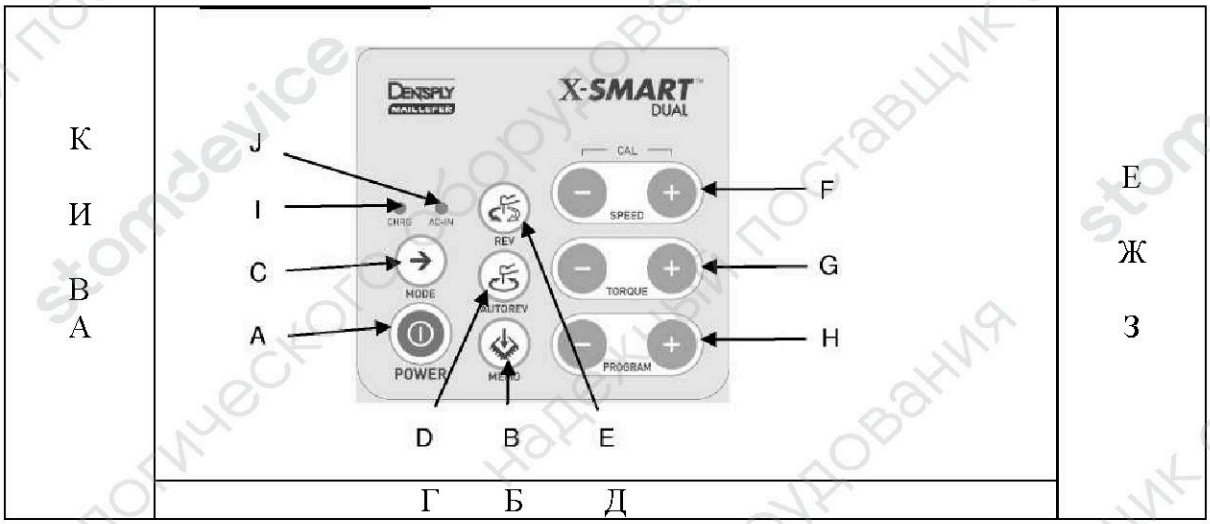
☞ Прибор готов к работе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прибор можно также использовать только как апекслокатор. В данном случае определение рабочей длины может быть достигнуто путём использовании стандартного наконечника или путём подключения измерительного кабеля к передней части блока управления.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Г. Рабочая панель



А. **POWER**
Кнопка Вкл./Выкл.
Включение и выключение прибора (удерживайте около 1,5 сек)

Б. **MEMO**
Сохранение
Сохраняет настройки выбранной в данный момент программы

В. **MODE**
Рабочий режим
Выбрать режим:
Только мотор→Только апекслокатор→ Комбинированный режим

Г. **AUTOREV**
Режим автореверса
Выберите один из 3 режимов автореверса:
***X-SMART™* Dual:**

- Мотор автоматически изменяет направление вращения, когда достигнуто установленное значение крутящего момента или апекс
- Мотор автоматически изменяет направление вращения, когда достигнуто установленное значение крутящего момента, или автоматически останавливается, когда достигнут апекс
- Режим автореверса не активирован

***X-SMART™* Dual S:**

- Мотор автоматически изменяет направление вращения, когда достигнуто установленное значение крутящего момента
- Мотор автоматически изменяет направление вращения, когда достигнуто установленное значение крутящего момента, или автоматически останавливается, когда достигнут апекс
- Режим автореверса не активирован

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Д.	**REV** Реверс	Нажмите эту кнопку, чтобы изменить направление вращения мотора на обратное
Е.	**SPEED +/-** Скорость мотора	Установите скорость с помощью кнопок (+) или (-) в пределах от 100 до 800 оборотов в минуту
Ж.	**TORQUE +/-** Крутящий момент	Установите крутящий момент с помощью кнопок (+) или (-) в пределах от 0,6 до 4 Нсм. Нажав кнопку (+) еще раз, вы установите максимальный крутящий момент (около 5,5 Нсм)
З.	**PROGRAM +/-** Выбор программ Уровень звука	Выберите необходимую программу с помощью кнопок (+) или (-) в пределах от 1 до 9 Удерживайте нажатыми обе кнопки (+) и (-) около 1 секунды, чтобы настроить уровень звука
И.	**CHRG** СИД индикатор (оранжевый)	Загорается, когда батарея находится в состоянии зарядки
К.	**AC-IN** СИД индикатор (зеленый)	Загорается, когда адаптер подключен к электрической сети

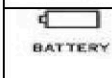
Д. <u>ЖКИ панель</u>



⚠ **<u>ПРИМЕЧАНИЕ:</u>** Вид дисплея при полном отображении всех элементов

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

	Только для версии ***X-SMART***^{TM} **Dual**: Мотор изменяет направление вращения - если достигнуто установленное значение крутящего момента - если достигнут апекс
	Мотор изменяет направление вращения, если достигнуто установленное значение крутящего момента Мотор останавливается, если достигнут апекс
	Обратное вращение
	Батарея разряжена
	Осталось около 25% заряда батареи
	Осталось около 50% заряда батареи
	Осталось около 75% заряда батареи
	Полная зарядка
	Прибор подключен к электрической сети
	Регулировка звука: Максимальный уровень звука
	Регулировка звука: Низкий уровень звука
	Регулировка звука: Без звука

E. Включение

	1.	Удерживайте кнопку POWER более 1,5 секунд, чтобы включить питание и подсветку ЖКИ панели.
	2.	Удерживайте кнопку POWER более 1,5 секунд при включенном питании, чтобы выключить питание и ЖКИ дисплей



Примечание: Прибор автоматически выключается через 10 минут, если на нем не работают.

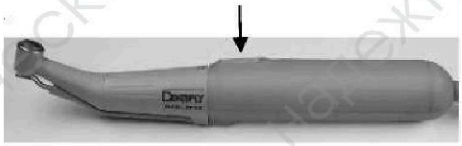
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Ж. Выбор рабочего режима

MODE Один из трех возможных режимов можно выбрать с помощью кнопки MODE на рабочей панели:

1. Только мотор (без апекслокатора)

<table>
<tr><td rowspan="3"></td><td>Включение и выключение мотора осуществляется с помощью кнопки ON/OFF на наконечнике.</td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td>Показания дисплея: Номер программы/ Скорость вращения / Крутящий момент
В правой части экрана показаний нет</td></tr>
</table>

2. Только апекслокатор (без мотора)

<table>
<tr><td></td><td>Отображено движение файла вниз к апексу.

Показания дисплея: Информацию об определении апекса смотрите на следующей странице

<u>Примечание</u>: Прибор может работать только от батареи, если используется набор приспособлений апекслокатора.</td></tr>
</table>

3. Мотор / апекслокатор (комбинированный режим)

<table>
<tr><td></td><td>Прибор X-SMART™ Dual:
Мотор автоматически запускается, если файл вставлен в корневой канал, и останавливается, если файл удалён из канала.

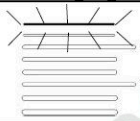
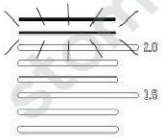
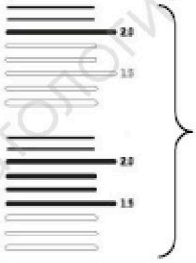
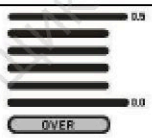
Прибор X-SMART™ Dual S:
Запуск и остановка мотора осуществляется с помощью кнопки ON/OFF на наконечнике.
Показания дисплея: Номер программы (В течение первых двух секунд показана A) / Скорость вращения / Крутящий момент

Информацию об определении апекса смотрите на следующей странице</td></tr>
</table>

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

4. Информация на экране при определении рабочей длины

	Мигает первый сегмент: Прибор готов к определению апекса.
	Как только файл касается корневого канала, первый сегмент начинает гореть постоянно, а второй начинает мигать. Также звучит акустический сигнал. Если выбран комбинированный режим, автоматически запускается мотор (эта опция отсутствует в устройствах ***X-SMART™* Dual S**).
	По мере продвижения файла в корневой канал изменяется числовое значение на графической шкале. Прибор издаёт звуковые сигналы с нарастающей, по мере продвижения файла, частотой.
	Достигнута апикальная зона.
	Достигнут апекс. Если выбран комбинированный режим: – Прибор ***X-SMART™* Dual** — мотор автоматически начинает вращаться в обратном направлении или останавливается, в зависимости от выбранного режима автореверса. – Прибор ***X-SMART™* Dual S** — мотор автоматически останавливается. Извлеките файл из канала.
	Файл вышел за апекс. На экране красным цветом загорается надпись OVER, и одновременно звучит акустический предупреждающий сигнал. Файл должен быть немедленно извлечён из канала.

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**: Апекс можно определить с использованием наконечника микромотора или с использованием набора приспособлений апекслокатора.
В обоих случаях не забудьте установить губную скобу на губе пациента до начала измерений. Иногда графическая шкала будет быстро снижаться, как только файл введён в корневой канал, но она будет возвращаться к нормальному состоянию, когда файл продвинут вниз по направлению к апексу.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

3. Настройки

Данное изделие заранее запрограммировано с 1 по 9 программу в соответствии с различными файлами, которые будут использоваться. Вы можете изменить любые из уже установленных значений и сохранить желаемые Вами настройки (рабочий режим, скорость вращения, предельное значение крутящего момента, режим автореверса).

1. Нажимайте кнопку PROGRAM, пока не появится номер программы, которую вы хотите сохранить.
2. Настройте значения или режимы посредством соответствующих кнопок согласно с Вашими потребностями.
3. Удерживайте кнопку MEMO более 1,5 секунд, чтобы сохранить настройки.

И. Калибровка крутящего момента

Данная функция используется, чтобы уменьшить колебания скорости вращения мотора и разницу крутящего момента углового наконечника.

Калибровка мотора рекомендуется при использовании нового углового наконечника или после продолжительного срока эксплуатации, поскольку рабочие характеристики могут изменяться по мере использования, чистки и стерилизации.

Процесс калибровки:
1. Смажьте угловой наконечник спреем ***X-SMART™***.
2. Соедините угловой наконечник с наконечником мотора.
3. Подключите адаптер переменного тока, если остаточный заряд батареи составляет 25% и менее.
4. Включите питание.
5. Одновременно нажмите обе кнопки SPEED и удерживайте более одной секунды.
6. Начитается калибровка и на ЖКИ панели показываются следующие значения:

	Процесс калибровки начинается автоматически. Крутящий момент ненагруженного углового наконечника измеряется на шести различных скоростях.	
	Процесс завершается после того, как счетчик произвел обратный отсчет до «00» в поле «TORQUE».	

7. Мотор начинает вращаться: подождите, пока он остановится.
8. Процесс завершается, если прекращается вращение и показания ЖКИ панели возвращаются в исходное состояние.

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**: Не прикасайтесь и не прикладывайте нагрузку к вращающемуся валу углового наконечника: это создаёт помехи.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

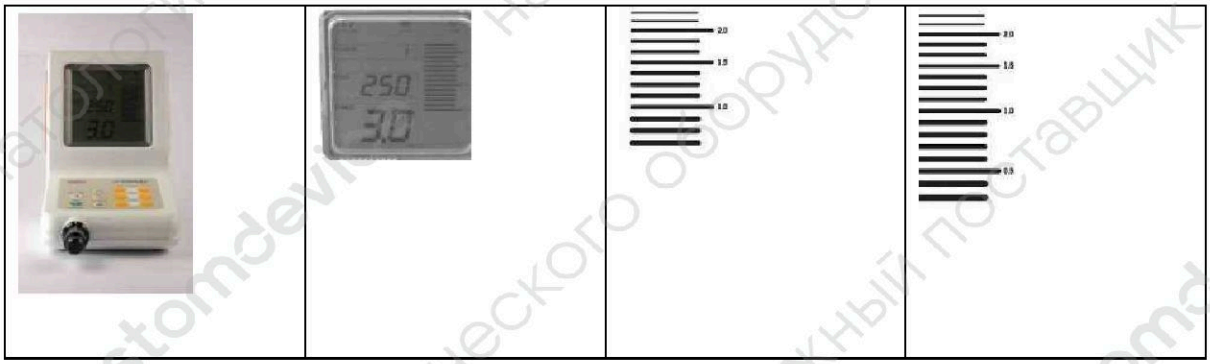
stomdevice

К. Функциональная проверка апекслокатора

Рекомендуется еженедельно проверять эксплуатационные характеристики Апекслокатора.

Процедура функциональной проверки:

1. Выньте кабель мотора из разъема.
2. Вставьте тестер в разъем на передней части прибора.
3. Включите прибор.
4. Выберите режим «Апекслокатор» или «Комбинированный» рабочий режим.
5. Убедитесь, что графическая шкала показывает значения в пределах ±2 деления от значения 0,5.



⚠	**ВНИМАНИЕ**: Если значение на 3 или более деления отличается от значения 0,5, замеры прибора будут не точными. В данном случае, обратитесь к дистрибьютору.

6. Отключите тестер.
7. Присоедините наконечник мотора, оснащённый файлом и соединительной частью с контактной вилкой или измерительный кабель.
8. Прикоснитесь файлом или зацепом к губной скобе.
9. Убедитесь, что на дисплее освещены все полосы индикатора длины канала, освещён предупреждающий индикатор OVER и звучит акустический сигнал.

⚠	**ВНИМАНИЕ:** Если это не происходит, смотрите **Раздел О Диагностика неисправностей**.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Л. Чистка, дезинфекция и стерилизация

Предисловие

Чтобы избежать заражения, губную скобу, зацеп, угловой наконечник и его соединительную часть с контактной вилкой следует чистить, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием согласно ISO 17664. Это касается как первого, так и всех последующих случаев использования.

Общие рекомендации

- Пользователь отвечает за стерильность изделия, как при первом, так и при всех последующих случаях использования, а также несет ответственность за использование поврежденных или грязных инструментов.
- В целях Вашей безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маска).
- Используйте только дезинфицирующий раствор, эффективность которого подтверждена (список документации Норвежского общества гигиены и эпидемиологии (DGHM), маркировка знаком CE, одобрение Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA))

Наконечник микромотора, блок управления, измерительный кабель, зарядное устройство и кабель переменного тока не должны стерилизоваться.
После каждого использования все объекты, которые контактировали с инфекционными агентами, должны быть очищены полотенцем, пропитанным дезинфицирующим или моющим раствором (бактерицидный, фунгицидный и безальдегидный раствор).

Процесс

Для губной скобы, зацепа, углового наконечника и его соединительных частей с контактной вилкой

	Операция	Рабочий режим	Предупреждение	
1.	Предварительная дезинфекция или обеззараживание	- Сразу после использования замочите все инструменты в дезинфицирующем растворе с пептидазой, если возможно.	- Следуйте инструкциям, соблюдайте концентрации и время погружения, указанные производителем (излишняя концентрация может вызвать коррозию или иные повреждения инструментов). - Дезинфицирующий раствор должен быть безальдегидным (во избежание фиксирования загрязнений кровью). - Не используйте дезинфицирующий раствор, содержащий фенол или иные продукты, не совместимые с инструментами (Смотрите общие рекомендации). - Рекомендуется предварительная очистка инструментов от видимых загрязнений путем чистки мягким материалом вручную.	X
2.	Промывка	- Вручную обильно промойте приспособления в проточной воде.		X
3.	Ручная чистка	- Вручную очистите приспособления соответствующей щеткой, предварительно замочив их в дезинфицирующем растворе - Механизм зацепа во время чистки должен быть активирован (нажмите и некоторое время удерживайте кнопку) для хорошей очистки	- На принадлежностях не должно быть видимых загрязнений	X
4.	Промывка	Смотрите пункт №2		X

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

	Операция	Рабочий режим	Предупреждение	
5.	Дезинфекция	- Погрузите принадлежности в дезинфицирующий раствор (бактерицидный, вируцидный, фунгицидный, противотуберкулёзный или безальдегидный) согласно рекомендациям производителя	- Следуйте инструкциям. Соблюдайте рекомендованные производителем концентрации и время	X
6.	Окончательная промывка	- Смотрите пункт №2 - После промывки все принадлежности должны быть высушены.		X
7.	Проверка	- Проверьте принадлежности и отсортируйте те, на которых имеются дефекты. - Грязные инструменты следует почистить и продезинфицировать снова.		X
8.	Упаковка	- Упакуйте приспособления в «Стерилизационные мешочки».	- Проверьте срок годности мешочка, указанный производителем, чтобы узнать срок хранения. - Используйте упаковку, устойчивую к температурам до 141°C (286°F) и соответствующую EN ISO 11607.	X
9.	Стерилизация	Стерилизация паром при: 134°C (274°F) в течение 18 минут	- Губная скоба, зацеп, угловой наконечник и его соединительные части с контактной вилкой следует стерилизовать в соответствии с указаниями на упаковочной этикетке. - Используйте фракционирующие вакуумные или (менее предпочтительно) гравитационные автоклавы (согласно EN 13060, EN 285). - Используйте аттестованную согласно ISO 17665-1 методику стерилизации. - Используйте рекомендованную производителем методику ухода за автоклавируемыми принадлежностями. - Используйте только перечисленные методики стерилизации.	X
10.	Хранение	- Храните принадлежности в стерильной упаковке в сухом и чистом помещении	- Стерильность нельзя гарантировать, если упаковка открыта, повреждена или мокрая (проверьте упаковку прежде, чем использовать инструменты).	X

Смазка углового наконечника

- Смазывайте угловой наконечник только спреем *X-SMART™*
- Вставьте насадку спрея в тыльную сторону углового наконечника и смазывайте в течение 2-3 секунд.

⚠ **ВНИМАНИЕ:**

- Не смазывайте мотор.
- Не используйте растворитель, такой как бензин и/или разбавитель, для очистки наконечника мотора.
- Прежде чем установить смазанный угловой наконечник на наконечник мотора, вытрите излишки масла. Установите угловой наконечник на торец в вертикальном положении или наклоните в подходящее для слива самотеком излишек масла положение. Устанавливайте после стока излишнего масла.
- Удерживайте угловой наконечник во избежание отсоединения под давлением спрея.
- Подавайте смазку, пока она не появится из головки наконечника (около 2 секунд).
- Не используйте спрей, держа его вверх дном, поскольку в этом случае будет выделяться только газ без масла.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Разборка наконечника

- Удалите файл.
- Отсоедините наконечник мотора от прибора.
- Отсоедините угловой наконечник от наконечника мотора, потянув его по направлению оси.
- Отсоедините соединительную часть с контактной вилкой, потянув ее вниз и двигая по направлению стрелки.





M. Обслуживание

1. Замена батареи

В приборе используются аккумуляторные батареи. Его можно заряжать до 500 раз в зависимости от состояния наконечника мотора.
Если становится короче время работы или зарядки или снижается мощность вращения, срок службы батареи заканчивается.
В данном случае следует поменять батарею. При замене убедитесь, что соблюдены

⚠	«МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЗАМЕНЕ БАТАРЕИ».

Следует иметь в виду, что компания Dentsply Mailefer не несет ответственность за сбой или отказ в работе прибора, вызванные несоблюдением

⚠	«МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЗАМЕНЕ БАТАРЕИ».

⚠	**«МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЗАМЕНЕ БАТАРЕИ»**

- Не открывайте другие части, кроме крышки аккумулятора.
- Убедитесь, что вы приобретаете и используете только рекомендованный вид батареи. В противном случае может произойти повреждение, утечка жидкости или взрыв.
- Не работайте мокрыми руками. Это может привести к проблемам из-за короткого замыкания батареи и проникновению влаги в изделие.

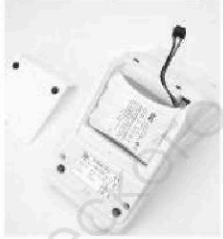
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Замена батареи

Аккумуляторный отсек находится в нижней части прибора, крышка закреплена винтом.

- Выключите питание. Удалите адаптер переменного тока.
- Открутите винт и снимите крышку аккумуляторного отсека.
- Достаньте батарею и отсоедините кабель аккумулятора от разъёма.
- Вставьте новый аккумуляторный кабель в разъём. Если при соединении аккумулятора с разъёмом возникают сложности, причиной может быть неправильная полярность. Не пытайтесь силой вставить кабель в разъём.
- Закройте аккумуляторный отсек и закрутите винт.
- Убедитесь, что зарядили батарею перед использованием.


⚠ **ВНИМАНИЕ:** Используйте только оригинальный аккумуляторный блок от Вашего дистрибьютора.

2. Повторная загрузка стандартных настроек

Стандартные настройки программ могут быть восстановлены, если возникают проблемы с программированием.

- Выключите питание, если оно включено.
- Присоедините (если был отсоединён) адаптер переменного тока, подключите его к электрической сети и убедитесь, что индикатор AC-IN загорелся.
- Одновременно нажмите и удерживайте кнопки POWER, AUTOREV и MEMO более секунды.
- Отпустите кнопки после того, как на ЖКИ панели отобразится надпись “SET”, затем быстро нажмите кнопку MEMO, пока надпись не исчезла.
- Процесс закончен, если на ЖКИ панели появилась надпись “FIN”.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

3. Вывод на экран версии ПО



Одновременно нажмите и удерживайте обе кнопки TORQUE более 3 секунд.
На экране появляется "**r**" = «release (выпуск)» и трехзначное число (например, 130 для номера версии 1.30)



H. <u>Код неисправности</u> E

Если мотор останавливается из-за неисправности, перегрузки, поломки или неправильного использования, это автоматически изменяет режим работы блока управления, и он определяет причину сбоя отображением кода неисправности на панели ЖКИ. Если на экране отображён код неисправности, опять включите питание и проверьте, отображён ли тот же самый код ошибки. Если тот же самый код ошибки отображён, предпримите одно из действий, указанных в колонке «Проверка/Устранение» таблицы ниже.
В случае ошибки вид ЖКИ панели будут следующим:
Код неисправности



	Код неисправности	Причина	Проверка/Устранение
Во время зарядки	UH	Высокое напряжение на входе прибора.	Используйте оригинальное зарядное устройство. В противном случае замените зарядное устройство.
	UL	Низкое напряжение на входе прибора.	Используйте оригинальное зарядное устройство. В противном случае замените зарядное устройство.
	UbH	Высокое напряжение аккумулятора.	Отсоедините зарядное устройство. В противном случае замените сетевой адаптер.
	IbH	Высокое значение силы тока аккумулятора во время зарядки.	Отсоедините зарядное устройство. Свяжитесь с дистрибьютором.
	UnH	Высокое напряжение мотора.	Выключите мотор. Свяжитесь с дистрибьютором.
Во время вращения мотора	LnH	Высокая нагрузка мотора.	Проверьте или замените угловой наконечник и мотор.
	CLH	Высокая нагрузка мотора во время калибровки.	Проверьте или замените угловой наконечник.
Во время калибровки	CLL	Низкая нагрузка мотора во время калибровки	Выполните калибровку с угловым наконечником.

Если неисправность невозможно устранить, свяжитесь с вашим дистрибьютором.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

O. Диагностика неисправностей

При обнаружении неисправности проверьте следующие пункты, прежде чем связаться с Вашим дистрибьютором. Если ничто не применимо или проблема не решается даже после проведения указанных мероприятий, изделие, возможно, вышло из строя. Свяжитесь с вашим дистрибьютором.

Блок управления и адаптер переменного тока

Проблема	Причина	Решение
Питание не включается.	Адаптер переменного тока не подсоединен.	Проверьте соединение.
	Вилка адаптера переменного тока не вставлена в сетевую розетку либо в розетке отсутствует электричество.	Проверьте соединение.
	Батарея разряжена.	Зарядите батарею или используйте адаптер переменного тока.
	Батарея отсутствует в отсеке.	Вставьте батарею или используйте адаптер переменного тока.
	Перегорел внутренний предохранитель.	Свяжитесь с дистрибьютором.
Не загорается индикатор AC-IN.	Адаптер переменного тока не подсоединен.	Проверьте соединение.
	Вилка адаптера переменного тока не вставлена в сетевую розетку либо в розетке отсутствует электричество.	Проверьте соединение.
	Перегорел внутренний предохранитель.	Свяжитесь с дистрибьютором.
	Перегорел предохранитель адаптера переменного тока.	Свяжитесь с дистрибьютором.
Зарядное устройство не работает (Не загорается индикатор CHARGE).	Батарея не вставлена.	Вставьте батарею.
	Батарея полностью заряжена или в состоянии близком к полной зарядке.	Проблема отсутствует.
	Низкая температура батареи.	Если температура батареи ниже 0°C (32°F), батарею невозможно повторно зарядить. Заряжайте батарею в теплом помещении (Избегайте конденсации влаги).
	Высокая температура батареи.	То, что батарея немного нагревается после зарядки, является нормальным. Если батарея становится горячей в нормальных рабочих условиях (не после зарядки), это может быть результатом неполадки. Свяжитесь с дистрибьютором.
	Отображен код неисправности.	Смотрите таблицу КОД НЕСИПРАВНОСТИ.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Проблема	Причина	Решение
Мигает значок AC/DC и программное окно. Это не является признаком неисправности. Это уведомляет пользователя, что опция измерения апекса недоступна.	Подключен адаптер переменного тока. Измерение апекса с использованием комплекта принадлежностей апекслокатора возможно, только если прибор работает от батареи.	Отсоедините адаптер переменного тока и проведите измерение апекса в режиме работы прибора от батареи.

Наконечник мотора

Проблема	Причина	Решение
Мотор не вращается.	Шнур наконечника мотора не подсоединен.	Проверьте соединение.
	Поломка мотора или разрыв шнура наконечника мотора.	Свяжитесь с дистрибьютором.
	Засорился угловой наконечник.	Почистите или замените угловой наконечник.
	Произошло короткое замыкание в моторе или шнуре наконечника мотора.	Свяжитесь с дистрибьютором.
	Мотор не выключен.	Нажмите кнопку ON/OFF на наконечнике.
	Отсутствует контакт между файлом и наконечником.	Проверьте соединение между файлом и контактной вилкой, почистите при необходимости. Проверьте соединение между съемной соединительной частью и наконечником мотора.
	Выбран режим Апекслокатора.	Выберите необходимый режим: режим мотора или комбинированный режим.
Невозможно измерение апекса. (режим апекслокатора или комбинированный режим)	Отсутствует контакт между файлом и наконечником.	Проверьте соединение между файлом и контактной вилкой, почистите при необходимости. Проверьте соединение между съемной соединительной частью и наконечником мотора.
	Шнур мотора или измерительный кабель присоединены не надлежащим образом.	Проверьте соединение.

II. Гарантия

Гарантия производителей изделий распространяется на дефекты материалов и качества изготовления, которые могут возникнуть при нормальных условиях установки, использования и обслуживания.

Гарантия на блок управления, наконечник мотора и угловой наконечник составляет 24 месяца с момента покупки.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Гарантия на принадлежности (батарея, подставка, соединительная часть с контактной вилкой, зацеп, губная скоба и измерительный кабель) составляет 6 месяцев с момента покупки.

Если сбой в работе прибора происходит в течение 30 дней с момента установки, немедленно свяжитесь с вашим дистрибьютором (у вас должно быть соответствующее подтверждение покупки).

P. Утилизация продукта



ПОЖАЛУЙСТА, НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ!
Утилизация данного продукта и всех его компонентов осуществляется через Вашего дистрибьютора.

C. Технические характеристики

Прибор соответствует стандарту безопасности IEC60601-1 и требованиям о маркировке соответствия CE.

CE
0459

Прибор относится к следующим категориям медицинского оборудования:

- Класс электробезопасности II
- Оборудование с внутренним источником питания (11.1В – аккумуляторная батарея Li-ion-Mn)
- Рабочие части аппарата, непосредственно контактирующие с пациентом типа BF
- Не подходит для использования в присутствии воспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота
- Непрерывная работа
- Не защищён от проникновения жидкости
- Условия окружающей среды во время перевозки: температура: -10°C до +60°C (14 – 140°F); относительная влажность: от 10% до 85%, отсутствие конденсата

Технические характеристики

Габариты:	Ширина 100 х глубина 150 х высота 140 мм
Вес:	0,480 кг
Входное напряжение:	18В постоянного тока
Тип экрана:	Жидкокристаллический дисплей
Батарея:	11,1В аккумуляторная батарея Li-ion-Mn, 1600 мАч

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

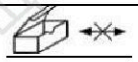
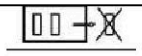
stomdevice

Внешнее зарядное устройство:	Вход: от 100В до 240В переменного тока/ 50-60 Гц Выход: 18В постоянного тока / 1,65А макс.
Потребляемая мощность:	макс. 30ВА
Диапазон скоростей вращения файла:	100-800 оборотов минуту
Тип файла:	NiTi, хвостовик ø 2,35 мм (ISO 1797: тип 1)
Точность измерения:	±2 деления

Характеристики могут быть изменены без уведомления.

T. Стандартные обозначения

На этикетке прибора присутствуют следующие стандартные обозначения:

	Класс оборудования II
	Рабочие части аппарата, непосредственно контактирующие с пациентом типа (BF)
	Постоянный ток
	Утилизация: ПОЖАЛУЙСТА, НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ!: данное изделие и все его компоненты следует утилизировать только через Вашего дистрибьютора
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Смотрите инструкции по применению
	Принадлежности
	Открытые упаковки замене не подлежат
	Продаются только в комплекте
	Пластик
	Нержавеющая сталь
	Серийный номер

Приложение

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Электромагнитное излучение и помехоустойчивость

Прибор ***X-SMART™*** **Dual** предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Приобретатель или пользователь прибора ***X-SMART™*** **Dual** должен гарантировать его эксплуатацию в указанных условиях.

Изменения прибора ***X-SMART™*** **Dual,** на которые не было получено явное одобрение производителя, могут повышать уровни излучения или снижать помехоустойчивость изделия, а также могут привести к проблемам электромагнитной совместимости с этим или другим оборудованием.

Прибор ***X-SMART™*** **Dual** разработан и протестирован на соответствие применяемым нормативам электромагнитной совместимости. Прибор следует устанавливать и вводить в эксплуатацию согласно информации об электромагнитной совместимости, указанной ниже.

Предупреждения

- Использование портативных телефонов или иного излучающего радиочастотного оборудования рядом с изделием может вызвать непредсказуемое или неправильное функционирование.
- Прибор нельзя использовать совместно с другим оборудованием или в составе другого оборудования. Если совместное использование или использование в составе другого оборудования является необходимым, изделие следует проверить на нормальное функционирование в используемой конфигурации.
- Использование отличных от указанных принадлежностей, преобразователей и кабелей может вызвать повышенное излучение или снизить помехоустойчивость продукта. Производитель гарантирует электромагнитную совместимость следующих элементов: *наконечник мотора с максимальной длиной кабеля 2,0м*; *импульсный источник электропитания с максимальной длиной кабеля 1,8м*

Эмиссионный тест	**Соответствие**	**Электромагнитные условия – руководство**
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Прибор ***X-SMART™*** **Dual** использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Следовательно, РЧ излучения достаточно малы и не могут стать причиной возникновения помех для близлежащего электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс B	Прибор ***X-SMART™*** **Dual** подходит для использования во всех условиях, в том числе жилых помещениях и зданиях, напрямую связанных с общественной сетью низкого напряжения, подающей электричество в здания жилого фонда…
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/ фликер-эмиссии IEC 61000-3-3	Не применимо	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Тест помехоустойчивости	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий питания +/- 1 кВ для входных/выходных линий	+/- 2 кВ для линий питания +/- 1 кВ для входных/выходных линий	Качество энергии, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартным коммерческим или больничным условиям.
Импульсное напряжение IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ сигнал или помеха при дифференциальном включении +/- 2 кВ синфазная помеха	+/- 1 кВ сигнал или помеха при дифференциальном включении +/- 2 кВ синфазная помеха	Качество энергии, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартным коммерческим или больничным условиям.
Перепады напряжения, короткие замыкания и колебания напряжения на входных линиях источника питания IEC 61000-4-11	< 5 % U_T для 0,5 цикла (>95%перепад U_T) 40 % U_T для 5 циклов (60% перепад U_T) 70 % U_T для 25 циклов (30% перепад U_T) < 5 % U_T для 5 сек (>95%перепад U_T)	< 5 % U_T для 0,5 цикла (>95%перепад U_T) 40 % U_T для 5 циклов (60% перепад U_T) 70 % U_T для 25 циклов (30% перепад U_T) < 5 % U_T для 5 сек (>95%перепад U_T)	Качество энергии, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартным коммерческим или больничным условиям. Если пользователю прибора ***X-SMARTT***^{M} **Dual** необходима бесперебойная работа устройства во время колебаний напряжения, рекомендуется осуществлять работу ***X-SMARTT***^{M} **Dual** от ИБП или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным уровням для коммерческих или больничных условий.
Примечание: Ut – это значение напряжения переменного тока электрической сети, перед использованием тестового уровня.			
Тест на помехоустойчивость	**Уровень теста IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитные условия - руководство**
Проводная радиочастота IEC 61000-4-6	3В ср квадр От 150 кГц до 80 МГЦ Внешние промышленные, научные и медицинские диапазоны	10В ср квадр От 150 кГц до 80 МГЦ Внешние промышленные, научные и медицинские диапазоны	Портативные и мобильные радиочастотные средства коммуникации следует использовать рядом с любым компонентом ***X-SMARTT***^{M} **Dual**, включая кабели, не ближе рекомендованного расстояния, рассчитанного по уравнению для частоты передатчика. **Рекомендуемые рабочие расстояния:** $d = 0{,}35\sqrt{P}$ $d = 0{,}35\sqrt{P}$ от 80МГц до 800МГц $d = 0{,}7\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а ***d*** – рекомендуемое рабочее расстояние в метрах (м). Напряжённость полей стационарных радиочастотных передатчиков, согласно электромагнитному обследованию объекта[a], должна быть меньше соответствующего уровня в каждом диапазоне частот[6]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГЦ до 2.5 ГГц	10 В/м От 80 МГЦ до 2.5 ГГц	



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1. При 80 МГц и 800 МГц применяется рабочее расстояние для диапазона более высокой частоты.

2. Невозможно точно определить напряжённость поля стационарных передатчиков, например, базовых станций для радио (мобильных/беспроводных) телефонов и наземного подвижного радио, радиолюбительской связи, AM и FM радиостанций и телепередач. Чтобы определить условия электромагнитной обстановки, обусловленной работой стационарных радиочастотных передатчиков, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряжённость поля в месте использования прибора превышает указанный выше уровень соответствующей радиочастоты, следует проверить прибор на нормальное функционирование. Если отмечены сбои в работе, необходимо предпринять дополнительные меры, например, переориентацию или перепозиционирование прибора.

3. За пределами диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц, напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые рабочие расстояния между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи и прибором ***X-SMART™*** **Dual**

Прибор ***X-SMART™*** **Dual** предназначен для использования в условиях электромагнитной обстановки, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Приобретатель или пользователь прибора ***X-SMART™*** **Dual** может содействовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчики) и прибором ***X-SMART™*** **Dual** в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная выходная мощность передатчика [Вт]	**Рабочее расстояние согласно частоте передачи [м]**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 0,35\sqrt{P}$	**От 80 МГц до 800 МГц** $d = 0,35\sqrt{P}$	**От 800 МГц до 2,5 ГГц** $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендуемое рабочее расстояние d в метрах (м) можно определить по формуле для частоты передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в зависимости от наиболее высокой частоты диапазона.

Примечание:
Данное руководство может применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ