stomdevice

DENTSPLY MAILLEFER

X·smart iQ™

Руководство пользователя



WE KNOW ENDO.

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

stomdevice

Содержание

Введение **5**

1 Описание **6**

1.1 Наименование: *6*

1.2 Информация о производителе/разработчике медицинского изделия: *6*

1.3 Адреса производств медицинских изделий: *6*

1.4 Описание: *6*

1.4.1 Рукоятка моторизированная X-Smart iQ .... ***Ошибка! Закладка не определена.***

1.4.2 Наконечник угловой X-Smart iQ 6:1 ..... ***Ошибка! Закладка не определена.***

1.4.3 Чехол для планшета iPad Mini ..... ***Ошибка! Закладка не определена.***

1.4.4 Зарядное устройство универсальное ..... ***Ошибка! Закладка не определена.***

1.4.5 Чехлы защитные полиэтиленовые одноразовые для X-Smart iQ ..... ***Ошибка! Закладка не определена.***

1.4.6 Адаптер спрея для смазывания углового наконечника ..... ***Ошибка! Закладка не определена.***

1.4.7 Руководство по эксплуатации *6*

1.4.8 Подставка-чехол для рукоятки ..... ***Ошибка! Закладка не определена.***

1.4.9 Файлы WaveOne Gold, Proglider, Protaper Next *7*

1.4.10 Программное обеспечение для контрольного устройства Dentsply Endo iQ. ***Ошибка! Закладка не определена.***

1.5 Предусмотренное применение *7*

1.6 Формы поставки: *7*

2 Изображения **9**

2.1 Рукоятка моторизированная X-Smart iQ ..... ***Ошибка! Закладка не определена.***

2.2 Наконечник угловой X-Smart iQ 6:1 ..... ***Ошибка! Закладка не определена.***

2.3 Чехол для планшета iPad Mini ..... ***Ошибка! Закладка не определена.***

2.4 Зарядное устройство универсальное ..... ***Ошибка! Закладка не определена.***

2.5 Чехлы защитные полиэтиленовые одноразовые для X-Smart iQ ..... ***Ошибка! Закладка не определена.***

2.6 Адаптер спрея для смазывания углового наконечника ***Ошибка! Закладка не определена.***

2.7 Руководство по эксплуатации *11*

2.8 Подставка-чехол для рукоятки ..... ***Ошибка! Закладка не определена.***

2.9 Файлы WaveOne Gold, Proglider, Protaper Next *12*

2.10 Скриншоты программного обеспечения Dentsply Endo iQ *12*

3 Состав и материалы **12**

4 Технические характеристики **13**

5 Показания **15**

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

stomdevice

6 Противопоказания 15

7 Предупреждения 15

8 Побочные явления 18

9 Пошаговые инструкции 18

9.1 Символы, используемые в документации 18

9.2 Совместимость изделия 18

9.3 Содержимое упаковки 18

9.4 Компоненты, не входящие в состав поставки 19

9.5 Настройка системы 19

9.5.1 Включение планшета iPad и настройка громкости 19

9.5.2 Активизация AssistiveTouch 20

9.5.3 Активизация WiFi 21

9.5.4 Активизация Bluetooth 21

9.5.5 Установка и обновление приложения Dentsply Endo iQ 21

9.5.6 Установка всей системы 22

*9.6 Эндомотор ..... **Ошибка! Закладка не определена.***

9.6.1 Описание эндомотора 24

9.6.2 Вставка и снятие файла 27

9.6.3 Автономный режим: эксплуатация без использовании ПО Dentsply Endo iQ 28

9.7 Приложение Dentsply Endo iQ 28

9.7.1 Запуск приложения 28

9.7.2 Редактирование или создание профиля пользователя 29

9.7.3 Подключение эндомотора 29

9.7.4 Презентация интерфейса 33

9.7.5 Три режима использования 35

9.7.6 Экран отчетов о лечении 39

9.7.7 Кастомизация последовательности использования файлов 41

9.8 Хранение и зарядка эндомотора 45

10 Коды ошибок эндомотора 46

11 Поиск и устранение неисправностей 47

12 Очистка, дезинфекция и стерилизация 48

12.1 Предисловие 48

12.2 Однократное применение 49

12.3 Дезинфекция 49

12.4 Очистка, дезинфекция и стерилизация углового наконечника 50

12.4.1 Предварительная обработка 51

12.4.2 Обработка вручную 51

12.4.3 Машинная обработка 52

12.4.4 Смазка углового наконечника 52

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

stomdevice

12.4.5 Стерилизация 53

13 Хранение и срок годности 54

14 Транспортировка 54

15 Требования по охране окружающей среды 55

16 Условия эксплуатации 55

17 Утилизация 55

18 Символы, используемые в маркировке 55

19 Гарантия производителя 57

20 Уполномоченный представитель 57

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

stomdevice

ТОЛЬКО ДЛЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Введение

Поздравляем с покупкой эндомотора X-Smart iQ.
Компания Maillefer Instruments Holding Sàrl (далее по тексту – компания Dentsply Maillefer) всегда поддерживает свои руководства пользователя в актуальном состоянии для соответствия самым последним разработкам. Текущую версию можно найти на сайте www.dentsplymaillefer.com или в программном обеспечении Dentsply Endo iQ.
В странах, где правовые обстоятельства позволяют это выполнить, наша компания приняла решение не выпускать печатную версию руководства пользователя в целях защиты окружающей среды.
Если печатная версия на вашем национальном языке отсутствует, а вы бы хотели ее иметь, наша компания будет рада отправить вам копию (бесплатно в течение 7 календарных дней на любой адрес в ЕС). Для заказа следует просто направить запрос по электронному адресу info@dentsplymaillefer.com.
По запросу руководство пользователя доступно на других языках.
Настоящее руководство пользователя составлено с соблюдением наивысшей степени заботы о пользователе.
Тем ни менее, не всегда возможно полностью исключить риск возникновения ошибок, несмотря на все попытки это сделать. Мы будем глубоко признательны за обеспечение обратной связи по данному вопросу. При обнаружении каких-либо ошибок, следует обратиться в компанию Dentsply Maillefer.
Dentsply Maillefer оставляет за собой право вносить изменения в информацию и данные руководства пользователя без предварительного уведомления.

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Швейцария

Телефон +41 21 843 92 92
Факс +41 21 843 92 93
info@dentsplymaillefer.com
www.dentsplymaillefer.com

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

stomdevice

1 Описание

1.1 Наименование:

Аппарат эндодонтический X-Smart iQ в различных комплектациях с принадлежностями.

1.2 Информация о производителе/разработчике медицинского изделия:

Maillefer Instruments Holding Sarl
Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Швейцария
+41 (0) 21 843 92 92, +41 (0) 21 843 92 93; e-mail: info@dentsplymaillefer.com

1.3 Адреса производств медицинских изделий:

1. Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Швейцария;
2. VDW GmbH, Bayerwaldstrasse, 15, 81737, Munich, Германия;
3. W & H DentalwerkBürmoos GmbH, Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Австрия;
4. Omnia S.p.A., Via F. Delnevo 190sx, 43036 Fidenza (PR), Италия.

1.4 Описание:

1.4.1 Рукоятка моторизированная X-Smart iQ (Motor) (Эндомотор)

Беспроводной эндомотор с регулируемым крутящим моментом, используемый для эксплуатации файлов как в режиме возвратно-поступательных движений, так и режиме непрерывного вращения во время проведения эндодонтических процедур. Рукоятка может подключаться к сенсорному устройству управления (iPad) с помощью специализированного приложения для контроля и изменения настроек мотора.

1.4.2 Наконечник угловой X-Smart iQ 6:1 (Contra-angle 6:1)

Угловой наконечник, соединенный с эндомотором X-Smart iQ, в который вставляются стоматологические инструменты.

1.4.3 Чехол для iPad mini (Endo iQ iPad Mini Protective Case)

Приспособление системы X-Smart iQ, используемое для защиты планшета iPad.

1.4.4 Зарядное устройство универсальное в комплекте с переходниками для различных электросетей (Universal Charger)

Зарядное устройство для эндомотора X-Smart iQ.

1.4.5 Чехлы защитные полиэтиленовые одноразовые для X-Smart iQ (Handpiece Protective Sleeves)

Защитные одноразовые чехлы для эндомотора X-Smart iQ во избежание перекрестного загрязнения.

1.4.6 Адаптер спрея для смазывания углового наконечника (Spray Adapter)

Адаптер спрея, подключаемый к емкости с маслом (например, масло типа W&H Service Oil MD-400) для смазки углового наконечника.

1.4.7 Руководство по эксплуатации

Руководство для работы с изделием.

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

stomdevice

1.4.8 Подставка-чехол для рукоятки (Handpiece Support and Case)

Приспособление эндомотора X-Smart iQ, используемое для его хранения.

1.4.9 Файлы WaveOne Gold, Proglider, Protaper Next

Инструменты (файлы) для эндодонтического вмешательства, а именно для подготовки и формирования доступа к корневым каналам. Режущие детали инструментов изготовлены из термически обработанного никель-титанового сплава. Инструменты предназначены для одноразового использования и поставляются стерильными (метод стерилизации – гамма-излучение). Эти инструменты разработаны для использования с эндомоторами (например, X-Smart Plus, производства Maillefer, Швейцария) и оснащены хвостовиком для фиксации в угловом наконечнике. Рабочая деталь инструментов обладает силиконовым упором для ограничения глубины проникновения в корневой канал.

1.4.10 Программное обеспечение (приложение) для контрольного устройства Dentsply Endo iQ.

Dentsply Endo iQ - многопользовательское приложение ОС iOS, доступное для скачивания на планшет iPad и обладающее следующими характеристиками:

- Журнал лечения и отчетная система.
- Библиотека файлов.
- Пользовательское управление.
- Управление эндомотором через Bluetooth -подключение к изделию.

Приложение и обновления доступны для бесплатного скачивания в интернет – магазине приложений App Store .

1.5 Применение

X-Smart iQ представляет собой беспроводную моторизированную рукоятку с контролем крутящего момента («торка»), используемую для вращения файлов в постоянном или реципрокном режиме в ходе эндодонтической процедуры. Моторизированная рукоятка может быть соединена с контрольным устройством с сенсорным экраном (iPad) посредством специального программного обеспечения с целью контроля и изменения настроек мотора.

1.6 Формы поставки:

1) Комплектация X-Smart iQ Handpiece Motor:
    1. Рукоятка моторизированная X-Smart iQ (Motor) – 1 шт.

2) Комплектация X-Smart iQ Basic Starter Kit:
    1. Рукоятка моторизированная X-Smart iQ (Motor) – 1 шт.
    2. Наконечник угловой X-Smart iQ 6:1 (Contra-angle 6:1) – 1 шт.
    3. Чехол для iPad mini (Endo iQ iPad Mini Protective Case) – 1 шт.
    4. Зарядное устройство универсальное в комплекте с переходниками для различных электросетей (Universal Charger) – 1 шт.
    5. Чехлы защитные полиэтиленовые одноразовые для X-Smart iQ (Handpiece Protective Sleeves) – 5 шт.
    6. Адаптер спрея для смазывания углового наконечника (Spray Adapter) – 1 шт.
    7. Руководства по эксплуатации – 5 шт.
    8. Подставка-чехол для рукоятки (Handpiece Support and Case) – 1 шт.

3) Комплектация X-Smart iQ Waveone Gold Starter Kit:
    1. Рукоятка моторизированная X-Smart iQ (Motor) – 1 шт.
    2. Наконечник угловой X-Smart iQ 6:1 (Contra-angle 6:1) – 1 шт.

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

stomdevice

3. Чехол для iPad mini (Endo iQ iPad Mini Protective Case) – 1 шт.
4. Зарядное устройство универсальное в комплекте с переходниками для различных электросетей (Universal Charger) – 1 шт.
5. Чехлы защитные полиэтиленовые одноразовые для X-Smart iQ (Handpiece Protective Sleeves) – 5 шт.
6. Адаптер спрея для смазывания углового наконечника (Spray Adapter) – 1 шт.
7. Руководства по эксплуатации – 5 шт.
8. Подставка-чехол для рукоятки (Handpiece Support and Case) – 1 шт.
9. Файлы WaveOne Gold стерильные, размер Primary, длина 25 мм, в блистерах по 3 шт. – 5 блистеров.
10. Файлы WaveOne Gold стерильные, размеры: Small, Primary, Medium, Large (Assortment), длина 25 мм, в блистерах по 4 файла – 4 блистера.
11. Файлы Proglider стерильные, длина 25 мм, в блистерах по 3 файла – 1 блистер.

4) Комплектация X-Smart iQ Protaper Next Starter Kit:
   1. Рукоятка моторизированная X-Smart iQ (Motor) – 1 шт.
   2. Наконечник угловой X-Smart iQ 6:1 (Contra-angle 6:1) – 1 шт.
   3. Чехол для iPad mini (Endo iQ iPad Mini Protective Case) – 1 шт.
   4. Зарядное устройство универсальное в комплекте с переходниками для различных электросетей (Universal Charger) – 1 шт.
   5. Чехлы защитные полиэтиленовые одноразовые для X-Smart iQ (Handpiece Protective Sleeves) – 5 шт.
   6. Адаптер спрея для смазывания углового наконечника (Spray Adapter) – 1 шт.
   7. Руководства по эксплуатации – 5 шт.
   8. Подставка-чехол для рукоятки (Handpiece Support and Case) – 1 шт.
   9. Файлы Protaper Next, размеры: X1, X2, X3 (Assortment), стерильные, длина 25 мм, в блистерах по 3 шт. – 10 блистеров.
   10. Файлы Proglider стерильные, длина 25 мм, в блистерах по 3 файла – 1 блистер.

5) Комплектация X-Smart iQ Endodontic Handpiece Set:
   1. Рукоятка моторизированная X-Smart iQ (Motor) – 1 шт.
   2. Наконечник угловой X-Smart iQ 6:1 (Contra-angle 6:1) – 1 шт.
   3. Зарядное устройство универсальное в комплекте с переходниками для различных электросетей (Universal Charger) – 1 шт.
   4. Чехлы защитные полиэтиленовые одноразовые для X-Smart iQ (Handpiece Protective Sleeves) – 5 шт.
   5. Адаптер спрея для смазывания углового наконечника (Spray Adapter) – 1 шт.
   6. Руководства по эксплуатации – 5 шт.
   7. Подставка-чехол для рукоятки (Handpiece Support and Case) – 1 шт.

Принадлежности:

1) Программное обеспечение (приложение) для контрольного устройства Dentsply Endo iQ.
2) Наконечник угловой X-Smart iQ 6:1 (Contra-angle 6:1).
3) Подставка-чехол для рукоятки (Handpiece Support and Case).
4) Чехол для iPad mini (Endo iQ iPad Mini Protective Case).
5) Адаптер спрея для смазывания углового наконечника (Spray Adapter).
6) Чехлы защитные полиэтиленовые одноразовые для X-Smart iQ (Handpiece Protective Sleeves), 100 шт/уп.

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

2 Изображения

2.1 Рукоятка моторизированная X-Smart iQ



2.2 Наконечник угловой X-Smart iQ 6:1 для эндомотора X-Smart iQ



2.3 Чехол для iPad mini



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

stomdevice

2.4 Зарядное устройство универсальное в комплекте с переходниками для различных электросетей



2.5 Чехлы защитные полиэтиленовые одноразовые для X-Smart iQ



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

2.6 Адаптер спрея для смазывания углового наконечника



2.7 Руководство по эксплуатации



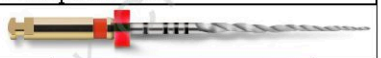
2.8 Подставка-чехол для рукоятки



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

stomdevice

2.9 Файлы WaveOne Gold, Proglider, Protaper Next

	WaveOne Gold	Proglider	Protaper Next
Файл			
Блистер			
Упаковка			

2.10 Скриншоты программного обеспечения Dentsply Endo iQ



3 Состав и материалы

Компонент	Материалы
Рукоятка моторизированная X-Smart iQ	DimeLika PlastCompaDur 121 GK 30 FR белый (183) ПЭТГ SK Chemicals SKYGREEN 2008 Специально разработанный сополимер ПЭТ Силиконовая кайма А 70 Нержавеющая сталь 316L

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

stomdevice

Наконечник угловой X-Smart iQ 6:1	Нержавеющая сталь EN 1.4034 - 20% Нержавеющая сталь EN 1.4035 – 5% Нержавеющая сталь EN 1.4310 – 3% Нержавеющая сталь EN 1.4305 – 20% Нержавеющая сталь EN 1.4568 – 1% Сплав меди CW614N (CuZn39Pb3) – 50% Сплав меди CW508L (CuZn37) – 1%
Чехлы защитные полиэтиленовые одноразовые для X-Smart iQ	95% Этилен-винил-ацетат, 5% сополимер винил-ацетата
Чехол для iPad Mini	Пластик АБС/поликарбонатное стекло, покрытое краской SOMALAC VP291; стекло марки Dragontrail
Адаптер спрея для смазывания углового наконечника	Сплав аллюминия EN AW-6082, полиэтилен Flexirene MR 50 A

4 Технические характеристики

Характеристика	Описание
Производитель	Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Швейцария
Модель	X-Smart iQ
Размеры, не более (Длина x Высота x Ширина)	206 мм x 24,6 мм x 24,8 мм
Вес, не более	180 г
Наконечник угловой X-Smart iQ 6:1	Наконечник угловой X-Smart iQ 6:1, совместимый с файлами поворотного и возвратно-поступательного действия, с 2,35 мм валом, соответствующим ISO 1797-1:2011, Тип 1
Блок питания	Литий-ионная батарея: 3,6 В, 2,000 мАч
Питание зарядного адаптера	100-240 В переменного тока
Частота	50-60 Гц
Номинальная мощность зарядного адаптера на входе	5,5 ВА
Диапазон крутящего момента	5 мНм – 50 мНм (0,5 Нсм – 5 Нсм)
Диапазон частоты вращения вала микромотора	1 200 – 5 100 об/мин (в режиме вращения)
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс II, оборудование с внутренним источником питания
Аппликационная рабочая часть	Изделие типа BF (угловой наконечник)
Уровень безопасности при наличии огнеопасных газонаркотических смесей или кислорода	Не подходит для использования при наличии огнеопасных газонаркотических смесей или кислорода.
Режим эксплуатации	Непрерывная эксплуатация
Условия окружающей среды	• Использование: в замкнутых пространствах; • Температура окружающей среды: 15°C - 35°C; (59°F - 95°F) • Относительная влажность: < 80%; без конденсации при 0°C; • Рабочая высота < 2 000 м (~ 6561футов 8 дюймов) над уровнем моря

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

stomdevice

	• Максимальная температура корпуса согласно МЭК 60601-1:2006
Класс медицинского изделия	Класс IIa, Правило 9, согласно MDD 93/42/ЕЭС (Приложение IX).
Условия транспортировки и хранения	• Температура окружающей среды: -20°C - +50°C (-4°F - 122°F) • Относительная влажность: 20% - 80%, без конденсации при > 40°C (104°F) • Атмосферное давление: 50 кПа - 106 кПа
Bluetooth	Bluetooth 4.0 с низким электропотреблением Изделие содержит трансмиттер с: FCC ID: RFRMSR IC-ID: 4957A-MSR Рабочее расстояние: 25 м
Требования к планшету iPad	• iPadMini • iPadMini 2 • iPadMini 3 • iPadMini 4 • iPad • iPad 2 • iPad 3 • iPad 4 • iPad Air • iPad Air 2
Операционная система	iOS 8 iOS 9 iOS 10
Таблицы ЭМС	См. www.dentsplymaillefer.com
Габаритные размеры	
Наконечник угловой X-Smart iQ 6:1, мм, не более	длина 60 диаметр 24
Чехол для iPad mini, мм, не более	145 x 214x18
Зарядное устройство универсальное (ДхШхВ), мм, не более	50 x30x30 длина провода 200
Чехлы защитные полиэтиленовые одноразовые для X-Smart iQ, мм, не более	208 x 43
Адаптер спрея для смазывания углового наконечника, мм, не более	длина 76 диаметр 38
Подставка-чехол для рукоятки (ДхШхВ), мм, не более	180x70x45
Масса, г., не более	
Наконечник угловой X-Smart iQ 6:1	38,7
Чехол для iPad mini	158,6
Зарядное устройство универсальное	85,6
Чехлы защитные полиэтиленовые одноразовые для X-Smart iQ	1,2
Адаптер спрея для смазывания углового наконечника	8
Подставка-чехол для рукоятки	120

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

stomdevice

5 Показания

X-Smart iQ - беспроводной эндомотор с регулируемым крутящим моментом, используемый для эксплуатации файлов как в режиме возвратно-поступательных движений, так и режиме непрерывного вращения во время проведения эндодонтических процедур. Эндомотор может подключаться к сенсорному изделию управления (iPad) с помощью специализированного приложения для контроля и изменения настроек мотора.

6 Противопоказания

Перед тем, как приступить к использованию, следует ознакомиться со следующими противопоказаниями.

• Использование эндомотора X-Smart iQ запрещается в случае наличия у пациента имплантированного кардиостимулятора (или других электрических изделий), а также одновременно с другими небольшими электрическими приборами (такими как электрические бритвы, изделия для сушки волос и т.п.).

• Не использовать эндомотор X-Smart iQ для работы с имплантатами и для других процедур, не связанных с эндодонтией.

• Безопасность и эффективность не была определена при использовании у беременных женщин и детей.

• Конечный пользователь изделия должен выполнить клиническую оценку.

7 Предупреждения

Перед тем, как приступить к использованию, следует ознакомиться со следующими предупреждениями.

Стоматолог

• Эндомотор предназначен для эндодонтического вмешательства и может использоваться только обученными и квалифицированными специалистами, такими как стоматологи.

Условия окружающей среды

• Не следует помещать изделия во влажную среду или в места контакта с жидкостями.

• Не подвергать изделие прямому или косвенному воздействию источников тепла. Изделие может эксплуатироваться и храниться в безопасной среде.

• Эксплуатация изделия возможна при максимальной температуре 35°C (95°F) и высоте до 2 000 м (~ 6561 футов 8 дюймов) над уровнем моря.

• Не использовать изделие при наличии свободного кислорода, анестетиков или огнеопасных веществ. Изделие подлежит эксплуатации и хранению в безопасной среде.

• Изделие может вызывать радиопомехи либо мешать эксплуатации оборудования, находящегося рядом. В этом случае необходимо снизить помехи путем переориентирования или изменения положения изделия, либо используя метод экранирования ближайшей окружающей среды. Электромагнитное излучение эндомотора X-Smart iQ является ниже рекомендуемых предельных значений, указанных в соответствующих применимых регламентах (DIN EN 60601-1-2:2007).

• Изделие требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и подлежит установке и эксплуатации в строгом соответствии с Директивой по ЭМС. В частности, запрещено использовать изделие близи флуоресцентных ламп, радиопередатчиков, средств дистанционного управления или портативных либо мобильных РЧ коммуникационных изделий, даже если они соответствуют требованиям CISPR 8.

• Планшет iPad генерирует, применяет и может излучать радиочастотную энергию. Применение планшета iPad в медицинской среде требует особой осторожности в отношении электромагнитных помех для других изделий. Следует обратиться к руководству по эксплуатации компании Apple для получения более подробной информации

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

stomdevice

об электромагнитной совместимости планшета iPad.
• Защитный чехол для планшета iPad и кожух эндомотора содержат постоянные магниты. Магниты могут оказывать воздействие на нормально функционирование кардиостимуляторов, имплантированных сердечных дефибрилляторов и слуховые аппараты. Не располагать приспособления вблизи данных изделий или любого другого предмета, чувствительно к статическим магнитным полям.
• Запрещается осуществлять зарядку, эксплуатацию либо хранение при повышенных температурах. Следует соблюдать указанные условия эксплуатации и хранения.

Во время лечения
• Во время лечения обязательно использование перчаток и раббердама.
• При возникновении перебоев в работе изделия во время выполнения лечения, следует его отключить. Необходимо обратиться в компанию Dentsply Maillefer или в уполномоченный сервисный центр компании Dentsply Maillefer.

Аккумуляторная батарея
• Для зарядки изделия следует всегда использовать оригинальное зарядное изделие с зарядным кабелем. Применение неоригинальных зарядных изделий может повергать опасности пациента и пользователя.
• Появление жидкости из эндомотора возможно указывает на утечку из батарей. В этом случае следует незамедлительно прекратить использование изделия и обратиться в компанию Dentsply Maillefer или в уполномоченный сервисный центр компании Dentsply Maillefer.
• Запрещается вскрывать изделие самостоятельно. Это приведет к аннулированию гарантии. Следует обратиться в компанию Dentsply Maillefer или в уполномоченный сервисный центр компании Dentsply Maillefer.
• Воздушная перевозка изделия с дефектной батареей запрещена.
• Перед тем, как приступить к лечению, всегда следует проверять, чтобы и эндомотор, и iPad имели достаточный уровень заряда батареи.

Угловой наконечник
• Запрещается нажимать кнопку углового наконечника во время работы эндомотора, или когда эндомотор останавливается. Это приведет к отсоединению инструмента или к перегреву кнопки.
• Запрещается снимать угловой наконечник с эндомотора во время работы оборудования.
• Следует использовать неповрежденные инструменты для корневых каналов. Следует обращаться к информации, предоставленной изготовителем.
• Вставлять инструмент следует только, когда угловой наконечник находится в неподвижном состоянии.
• Запрещено располагать пальцы на движущихся частях инструмент, когда он работает или останавливается.
• Перед началом лечения следует проверять угловой наконечник на отсутствие повреждений или незакрепленных деталей.
• Следует использовать только оригинальный угловой наконечник от компании Dentsply Maillefer.

Инструменты для корневых каналов
• Перед началом применения следует убедиться в том, что инструмент надежно закреплен на месте.
• Запрещено использовать инструмент, предназначенный для режима непрерывного вращения, в режиме возвратно-поступательных движений.
• Запрещено использовать инструмент, предназначенный для режима возвратно-

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

stomdevice

поступательных движений, в режиме непрерывного вращения.
• Следует применять настройки крутящего момента и скорости, рекомендованные производителем инструмента.

Планшет iPad, защитный чехол для планшета iPad и опора/кожух микромотора
• Крайне важно предпринимать необходимые меры гигиены для предотвращения перекрестного микробиологического загрязнения. Компания Dentsply Maillefer рекомендует использовать защитный чехол для планшета iPad, как указано в 9.5.6 Установка всей системы, или любой другой защитный кожух/барьер для медицинского применения.
• Следует соблюдать условия эксплуатации и ограничения, указанные Apple.
• Необходимо убедиться, что во время проведения лечения планшет iPad и приспособления находятся в устойчивом положении.
• Крышка эндомотора может при помощи магнитов крепиться у защитному чехлу для планшета iPad. При совершении резких движений изделие моет падать.
• Не отключать звук iPad при использовании X-Smart iQ.
• Не выполнять дезинфекцию защитного чехла планшета iPad, если заглушки не установлены должным образом.
• Apple, логотип Apple и iPad являются торговыми марками Apple Inc., зарегистрированной в США и других странах. App Store является знаком обслуживания Apple Inc.

Программное обеспечение Dentsply Endo iQ
• Dentsply Maillefer не несет ответственность за разработанное приложение в случае выполнения неразрешенных модификаций (например, взлом изделия, …).
• Заметки о лечении пациентов, содержащиеся в приложении, соответствуют требованиям действующего законодательства о защите персональных данных.
• Пользователь должен принимать необходимые меры для защиты любых данных, связанных с пациентами, такие как активизация основного пароля изделия, кодирование параметров для создания резервной копии на iTunes и неиспользование планшета iPad за пределами медицинского учреждения.
• Настоятельно рекомендуется периодически переносить все заметки о лечении пациентов в свое программное обеспечение для стоматологической практики (Dental Practice Management Software) и создавать резервные копии содержимого iPad, используя iTunes.
• Dentsply Endo iQ не является заменой вашего программного обеспечения для стоматологической практики (Dental Practice Management Software).
• Настоятельно рекомендуется закрывать все открытые приложения перед запуском приложения Dentsply Endo iQ.

Приспособления
• Использование одноразового чехла для эндомотора является обязательным. Данное изделие предназначено для одноразового использования и подлежат утилизации и замене после каждого применения.
• Следует использовать только компоненты / приспособления и запасные части Dentsply Maillefer.
• Использование приспособлений / запчастей других производителей может привести к увеличению электромагнитных помех или к снижению устойчивости к электромагнитным помехам.

Ремонт и дефекты
• Запрещено использовать изделие при наличии подозрений на наличие повреждений или дефектов.
• Ремонт, изменения и модификации изделия не допускается, если не было получено

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

stomdevice

предварительное согласие изготовителя. Компания Dentsply Maillefer не несет ответственность, если инструмент был изменен или изменен. При возникновении неисправностей следует обратиться в компанию Dentsply Maillefer или в уполномоченный сервисный центр компании Dentsply Maillefer.

8 Побочные явления

- Известные нежелательные реакции отсутствуют.
- Безопасность и эффективность для беременных женщин и детей не установлена.

9 Пошаговые инструкции

	*См. главу* ***"7 Предупреждения"****, чтобы получить информацию о необходимости принятия специальных мерах по уходу перед запуском всего изделия .* Перед использованием следует внимательно проверить содержимое упаковки. См. **"9.3 Содержимое упаковки"**.

9.1 Символы, используемые в документации

	Следует обращаться к инструкциям по применению
	При несоблюдении инструкций во время эксплуатации могут возникать риски для изделия или пользователя/пациента
	Дополнительная информация, пояснения в отношении эксплуатации и рабочих характеристик
	Предложение или рекомендация

9.2 Совместимость изделия

Характеристика	Описание
Требования к планшету iPad	• iPadMini • iPadMini 2 • iPadMini 3 • iPadMini 4 • iPad • iPad 2 • iPad 3 • iPad 4 • iPad Air • iPad Air 2
Операционная система	iOS 8 iOS 9 iOS 10

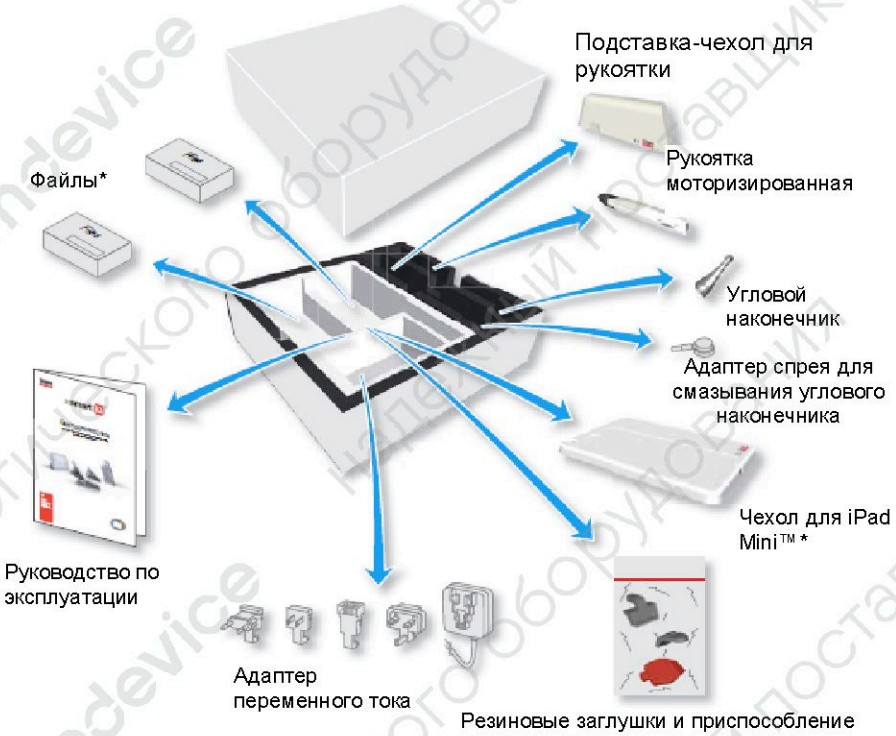
9.3 Содержимое упаковки

№	Действие
A	Осторожно извлечь изделие и приспособления из упаковки и разложить их на ровной поверхности.
B	Убедиться в том, что поставленная система **X-Smart iQ** содержит все перечисленные ниже компоненты.

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

stomdevice

	Не все показанные ниже компоненты входят в состав всех комплектов поставки.



Образцы одноразовых футляров для эндомотора входят в состав комплектов.
* Данные компоненты входят в состав не всех комплектов.

9.4 Компоненты, не входящие в состав поставки

Следующие компоненты не входят в комплект:



iPad с приложением iOS (не входит в состав комплекта поставки).

9.5 Настройка системы

9.5.1 Включение планшета iPad и настройка громкости

№	Действие
A	Включить планшет iPad.
B	Установить громкость на максимум.
	Приложение использует звуковые сигналы для предоставления общей информации, см. **“9.6.1.3 Описание звуковых сигналов”**.

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

stomdevice

9.5.2 Активизация AssistiveTouch

Функция AssistiveTouch используется вместо кнопки Home (возврат на главный экран) планшета iPad , которая является недоступной, когда изделие находится в защитном чехле.

Чтобы активизировать AssistiveTouch

N°	Иконка	Действие
A		Выбрать Settings (Настройки)
B		Выбрать General (Общее).
C		Выбрать Accessibility (Доступность).
D		Выбрать AssistiveTouch.
E		Установить AssistiveTouch в положение ON (ВКЛ).
	Происходит отображение виртуальной кнопки "Home".	

Как нажимать на кнопку Home при помощи AssistiveTouch

№	Действие
A	Коснуться виртуальной кнопки Home.
	
B	Выбрать HOME.
	Также возможно использовать четыре пальца, чтобы свернуть текущий экран и вернуться на главный экран.

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

stomdevice



9.5.3 Активизация WiFi

Для загрузки приложения **Dentsply Endo iQ** необходимо включить WiFi.

N°	Иконка	Действие
A		Выбрать Settings (Настройки)
B		Выбрать WiFi.
C		Установить WiFi в положение ON (ВКЛ).
D		Выбрать свою сеть и ввести пароль.

9.5.4 Активизация Bluetooth

Для подключения эндомотора к планшету iPad требуется включить Bluetooth .

N°	Иконка	Действие
A		Выбрать Settings (Настройки)
B		Выбрать Bluetooth
C		Установить Bluetooth в положение ON (ВКЛ)..
		Для получения информации о подключении эндомотора к планшету iPad следует обращаться к разделу “**9.7.3 Подключение эндомотора**”.

9.5.5 Установка и обновление приложения Dentsply Endo iQ

	Настоятельно рекомендуется регулярно создавать резервные копии данных посредством синхронизации с iTunes.

Приложение **Dentsply Endo iQ** имеется в App Store

N°	Иконка	Действие
A		Подключиться к App Store .
B	Q Dentsply iQ	Найти и загрузить приложение Dentsply Endo iQ .
		Для загрузки приложения **Dentsply Endo iQ** требуется персональная учетная запись Apple. Если такая персональная учетная запись уже имеется, следует использовать ее, чтобы войти в систему. Если персональной учетной записи нет, следует пройти процедуру ее получения на сайте Apple.com.

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

stomdevice

⚠	Регулярно проверяйте наличие обновлений **Dentsply Endo iQ** в App Store.
⚠	Перед обновлением своего iPad следует всегда проверять совместимость Apple и приложения (см. **“9.2 Совместимость изделия”**).

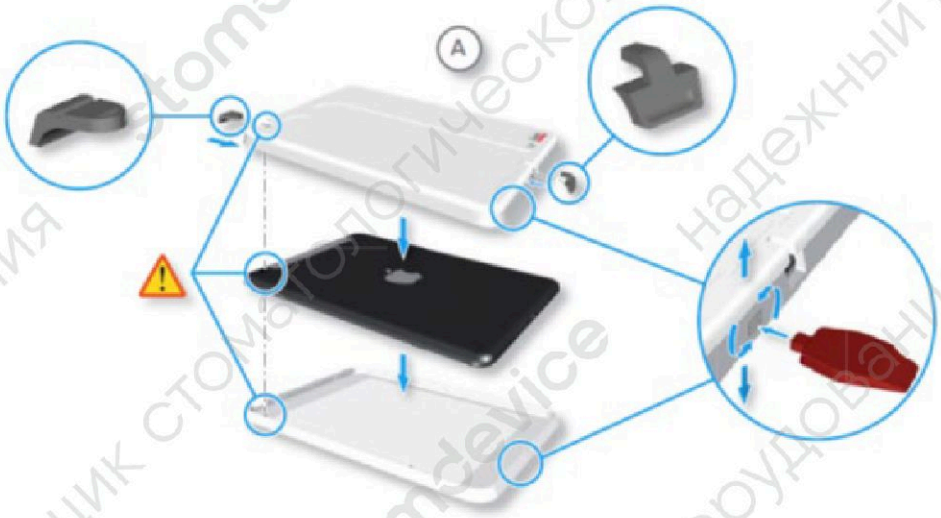
9.5.5.1 Обновление микропрограммного обеспечения

Приложение проверяет версию микропрограммного обеспечения эндомотора и, если версия устарела, **Dentsply Endo iQ** предлагает выполнить обновление.
Для выполнения обновлений следует выполнить инструкции на экране.

ℹ	Перед началом обновления микропрограммного обеспечения следует подключить эндомотор к адаптеру переменного тока. См. **“9.8 Хранение и зарядка эндомотора”**.

9.5.6 Установка всей системы

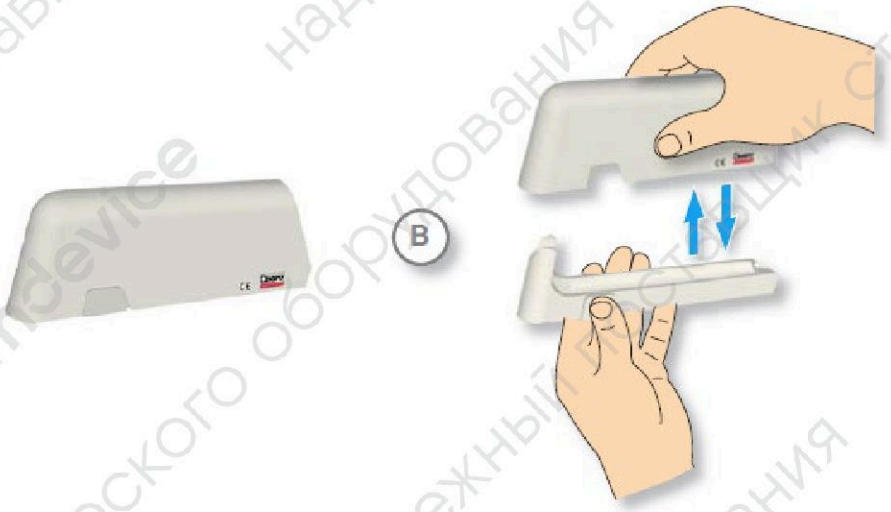
№	Действие
A	Поместить планшет iPad в защитный чехол и установить пластиковые заглушки.
ℹ	Следить за направлением iPad. В случае ошибки использовать красный ключ, чтобы открыть защитный чехол.
B	Отделить чехол эндомотора от подставки эндомотора



В случае ошибки использовать красный ключ, чтобы открыть защитный чехол.

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

stomdevice



№	Действие
C	Установить чехол эндомотора в качестве держателя защитного чехла.
	Расположить собранную систему на устойчивой поверхности. Возможны различные конфигурации.
D	Вставить угловой наконечник на эндомотор.
	Перед подсоединением или отсоединением углового наконечника следует отключать мотор.
E	Установить эндомотор на опоре.



	В положениях 1 и 4 устойчивость изделия является ограниченной. При выборе одного из таких положений необходимо внимательно следить за изделием.





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

stomdevice

9.6 Эндомотор

9.6.1 Описание рукоятки моторизированной X-Smart iQ



• Подключение эндомотора к приложению через Bluetooth .
► *См. "9.7.3 Подключение эндомотора",*
• Активизация эндомотора.
Эндомотор не отключается, он автоматически переходит в режим ожидания.
► *См. "9.6.1.4 Режим ожидания",*
• Переход к следующему файлу во время процедуры лечения.
► *См. раздел "9.7.4 Презентация интерфейса": нажать на* ⚙ *в приложении* ***Dentsply Endo iQ*** *, чтобы включить/отключить данную функцию.*
• Сброс эндомотора: нажимать в течение 10 сек,
• Возврат эндомотора к заводским настройкам: нажимать в течение 20 сек.

9.6.1.1 Описание цветов СИД

Кнопка /СИД	Состояние	Описание
		Готовность эндомотора.
		Готовность эндомотора к калибровке. Либо эндомотор находится в режиме сохранения энергии.
		Включение эндомотора.
		Эндомотор вращается в обратном направлении. Либо эндомотор заблокирован.
		Обнаружение ошибки. См. "11 Поиск и устранение неисправностей".
		Bluetooth включен, эндомотор готов к подключению. См. 9.7.3 Подключение эндомотора.

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

stomdevice

		Если СИД Bluetooth мигает синим цветом во время подключения к планшету iPad, это означает, что эндомотор заблокирован (СИД кнопки ПУСКА/ОСТАНОВА желтого цвета).
		Эндомотор подключен к планшету iPad. См. **“9.7.3 Подключение эндомотора”**.
		Потеря соединения. См.**“11 Поиск и устранение неисправностей”**.
		К планшету iPad подключен второй эндомотор. См. **“9.7.3.1 Подключение второго эндомотора”**.
		Эндомотор находится в автономном режиме. См. **“9.6.3 Автономный режим: работа без приложения Dentsply Endo iQ ”**.
		Включен режим возвратно-поступательных движений.
		Включен режим непрерывного вращения.
		Изделие полностью заряжено. Либо заряда батареи достаточно для выполнения процедуры лечения.
		Зарядка изделия. Для получения информации о звуковых сигналах следует обращаться к **“9.6.1.3 Описание звуковых сигналов”**.

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

stomdevice

		Низкий уровень заряда батареи. Подключить эндомотор к адаптеру переменного тока. См. **“9.8 Хранение и зарядка эндомотора”**. Для получения информации о звуковых сигналах следует обращаться к **“9.6.1.3 Описание звуковых сигналов”**.
		Очень низкий уровень заряда батареи. Незамедлительно подключить эндомотор к адаптеру переменного тока. См. **“9.8 Хранение и зарядка эндомотора”**. Для получения информации о звуковых сигналах следует обращаться к **“9.6.1.3 Описание звуковых сигналов”**.

9.6.1.2 Функция автореверса (AutoRev)

Режим	Объяснение
Выключение AutoRev	Если применяемый крутящий момент на эндомоторе выше максимального определенного крутящего момента, эндомотор останавливается. Пользователь должен нажать кнопку ПУСКА/ОСТАНОВКА эндомотора для его перезапуска.
Включение AutoRev	Если применяемый крутящий момент на эндомоторе выше максимального определенного крутящего момента, эндомотор автоматически переключается на реверс, используемый до момента, пока применяемый крутящий момент не упадет ниже предустановленного порогового значения (при непрерывном вращении) или пока не будет нажата кнопку ПУСКА/ОСТАНОВА эндомотора (при возвратно-поступательном движении).

9.6.1.3 Описание звуковых сигналов

Режим	Объяснение
Изделие работает в режиме непрерывного вращения	Прерывистый звуковой сигнал при: • Вращении изделия в обратном направлении. • Превышении крутящего момента примерно на 75% выше определенного крутящего момента.
Изделие выполняет возвратно-поступательные движения	Прерывистый звуковой сигнал при: • Возникновении повышенного трения инструмента, • После переключения на вращение вперед.
Уровень заряда батареи	• Когда уровень заряда батареи низкий, звучит один короткий звуковой сигнал. • Когда уровень заряда батареи критически низкий, звучит трехсекундный звуковой сигнал.
Кнопка ПУСКА/ОСТАНОВКА эндомотора	При нажатии на данную кнопку звучит короткий звуковой сигнал.
Многофункциональная кнопка	При нажатии на данную кнопку звучит короткий звуковой сигнал.

9.6.1.4 Режим ожидания

Когда эндомотор не используется в течение определенного периода времени, он переключается на режим ожидания согласно ниже представленным описаниям.

Режим	Свечение СИД	Экран приложения	Действие для активизации
Изделие активно	Включены все СИДы.	Функция Bluetooth включена, изделие отображается в строке состояния.	Отсутствует. (Изделие готово к использованию).

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

stomdevice

Режим ожидания 1 *(изделие неактивно 35 сек)*	Включены все СИДы. Кнопка ПУСКА/ОСТАНОВА мигает синим цветом каждые 3 сек.	Функция Bluetooth включена, изделие отображается в строке состояния.	Снять эндомотор с опоры.
Режим ожидания 2 *(изделие неактивно 30 мин)*	Выключены все СИДы.	Функция Bluetooth выключена, изделие не отображается в строке состояния.	Нажать многофункциональную кнопку.

9.6.1.5 Уход за аккумуляторной батареей

	Следует всегда соблюдать инструкции по выполнению зарядки, представленные в разделе **“Хранение и зарядка батареи эндомотора”** и предупреждения в отношении аккумуляторных батарей, указанным в главе **“Предупреждения”**.
	Перед использованием эндомотора в первый раз его необходимо полностью зарядить (в течение примерно 6 часов) для оптимизации срока службы батареи.

Следующая информация поможет сохранить длительный срок службы аккумуляторных батарей:

• Если СИД батареи на эндомоторе светится красным, следует зарядить батарею. Можно продолжать выполнение лечебных процедур во время его зарядки.

• Заряжать батарею не чаще одного раза в день.

• Заряжать батарею, как только ее СИД станет светиться красным, самое позднее, когда СИД начнет мигать красным цветом.

• Всегда заряжать батарею полностью, т.е. пока СИД не станет гореть зеленым цветом.

• Если батарея полностью разряжена, процесс зарядки может занять до шести часов.

• Эксплуатация эндомотора с постоянно подключенным зарядным адаптером сокращает срок службы батареи. Компания Dentsply Maillefer рекомендует работать без подключения зарядного кабеля.

9.6.2 Вставка и снятие файла

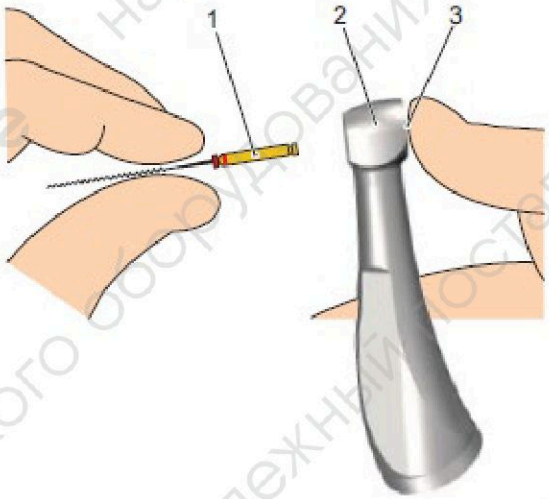
№	Действие
A	Вставить файл (1) в патрон (2) до упора.
B	Аккуратно поворачивать файл (1), пока он не вступит в зацепление с защелкой. Надавить внутрь до щелчка.
C	Аккуратно потянуть за файл (1), чтобы убедиться в его фиксации.

9.6.2.1 Снятие файла

№	Действие
A	Нажать на кнопку (3) и извлечь файл (1).

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

stomdevice



9.6.3 Автономный режим: эксплуатация без использовании ПО Dentsply Endo iQ

Эндомотор можно использовать без планшета iPad и ПО **Dentsply Endo iQ** . Такой режим эксплуатации называется автономным.
Для активизации автономного режима следует:
• Подключить эндомотор к приложению **Dentsply Endo iQ** .
См. **“9.7.3 Подключение эндомотора”**.
• Выбрать один из двух доступных автономных режимов.
См. **“9.7.5.1 Информация и настройки эндомотора”**.

Информацию о состоянии СИДов в автономном режиме следует смотреть в разделе 9.6.1.1.

Эндомотор подлежит активизации с помощью приложения **Dentsply Endo iQ** для применения в автономном режиме.

9.7 Приложение Dentsply Endo iQ

9.7.1 Запуск приложения

Dentsply Endo iQ - многопользовательское приложение ОС iOS для планшета iPad , обладающее следующими свойствами:
• Журнал лечения и отчетная система (см. **“9.7.6.1 Информация о процедуре лечения”**).
• Библиотека файлов (см. **“9.7.7 Кастомизация последовательности использования файлов”**).
• Пользовательское управление (см. **“9.7.4 Презентация интерфейса”**).
• Управление эндомотором через Bluetooth - подключение к изделию.

Приложение доступно в App Store .
Инструкции по установке приложения **Dentsply Endo iQ** см. в **“9.5.5 Установка и обновление приложения Dentsply Endo iQ ”**.
Обновления приложения также доступны в App Store .
Перед обновлением следует проверить совместимость приложения.

---

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

stomdevice

Перед запуском приложения **Dentsply Endo iQ** закрыть все приложения.

№	Клавиша	Действие
A		Запустить приложение.

9.7.2 Редактирование или создание профиля пользователя

В первый раз при использовании приложения подключение будет автоматически выполнено в качестве пользователя по умолчанию.
Можно отредактировать профиль с вашими данными.

Если определен только один пользователь, вы будете автоматически подключены, как данный пользователь.

№	Клавиша	Действие
A		Редактирование профиля. См. **9.7.4 Презентация интерфейса**. *Ввести имя пользователя и адрес электронной почты.* *Адрес электронной почты является опциональным.*
		Для добавления нового пользователя следует соблюдать ниже представленные шаги.
B		Выполните выход из профиля (см. **9.7.4 Презентация интерфейса**).
C		Создайте пользователя. *Ввести имя пользователя и адрес электронной почты.* *Адрес электронной почты является опциональным.*
		Адрес электронной почты используется в качестве получателя по умолчанию отчетов по выполнению лечения. Для использования данной функции при отправке отчетов по выполнению лечения необходимо применять адрес электронной почты, определенный в настройках iPad.

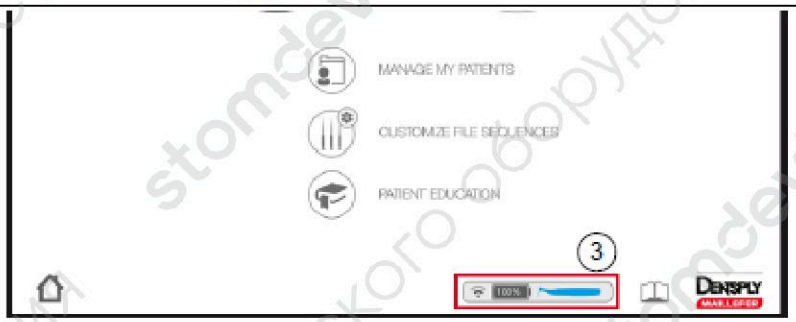
9.7.3 Подключение эндомотора

Связь эндомотора и планшета iPad осуществляется через Bluetooth.

№	Действие
A	Нажимать многофункциональную кнопку, пока не начнет мигать СИД Bluetooth. *СИД Bluetooth мигает синим цветом, смотреть* ***"9.6.1.1 Описание цветов СИД"***.
	
B	Подождать, пока эндомотор не отобразится в приложении **Dentsply Endo iQ**.

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

stomdevice

	Если эндомотор не отображается в приложении ***Dentsply Endo iQ*** через 10 сек следует обратиться к разделу *"11 Поиск и устранение неисправностей"*.
	При обнаружении эндомотора приложением **Dentsply Endo iQ** отобразится следующее всплывающее меню (**1**).
	
C	В данном всплывающем меню следует выбрать серийный номер эндомотора.
	Серийный номер (**2**) можно найти на задней части эндомотора.
	
	При подключении эндомотора: Отобразится иконка (**3**).
	
	СИД Bluetooth загорится на эндомоторе синим цветом.

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

stomdevice



9.7.3.1 Подключение второго эндомотора

К приложению **Dentsply Endo iQ** подключается не более двух эндомоторов.

Если к приложению **Dentsply Endo iQ** подключены два эндомотора, они имеют одинаковые настройки.

К приложению **Dentsply Endo iQ** можно подключить второй эндомотор.
Второй эндомотор можно распознать по зеленому СИДу Bluetooth и следующей иконке в приложении **Dentsply Endo iQ** .



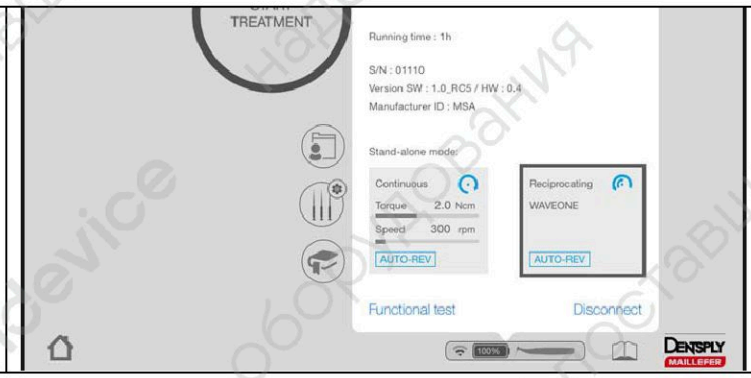


9.7.3.2 Отключение эндомотора

№	Действие
A	Нажать на иконку (**1**).
B	Выбрать Disconnect (Отключить) (**2**) и подтвердить операцию.

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

stomdevice



Отображение эндомотора исчезнет из строки состояния.

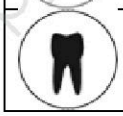
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

9.7.4 Презентация интерфейса

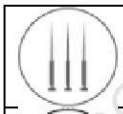
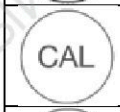


В приложении также используются следующие кнопки:

Кнопка	Действие
	Возврат на предыдущую страницу без сохранения.
	Сохранение и покидание фактической страницы.
	Информация о пациенте (см. 9.7.6 Отчеты о выполнения лечения).
	Заметки о выполнения лечения (см. 9.7.6.2 Заметки о выполнении лечения).

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

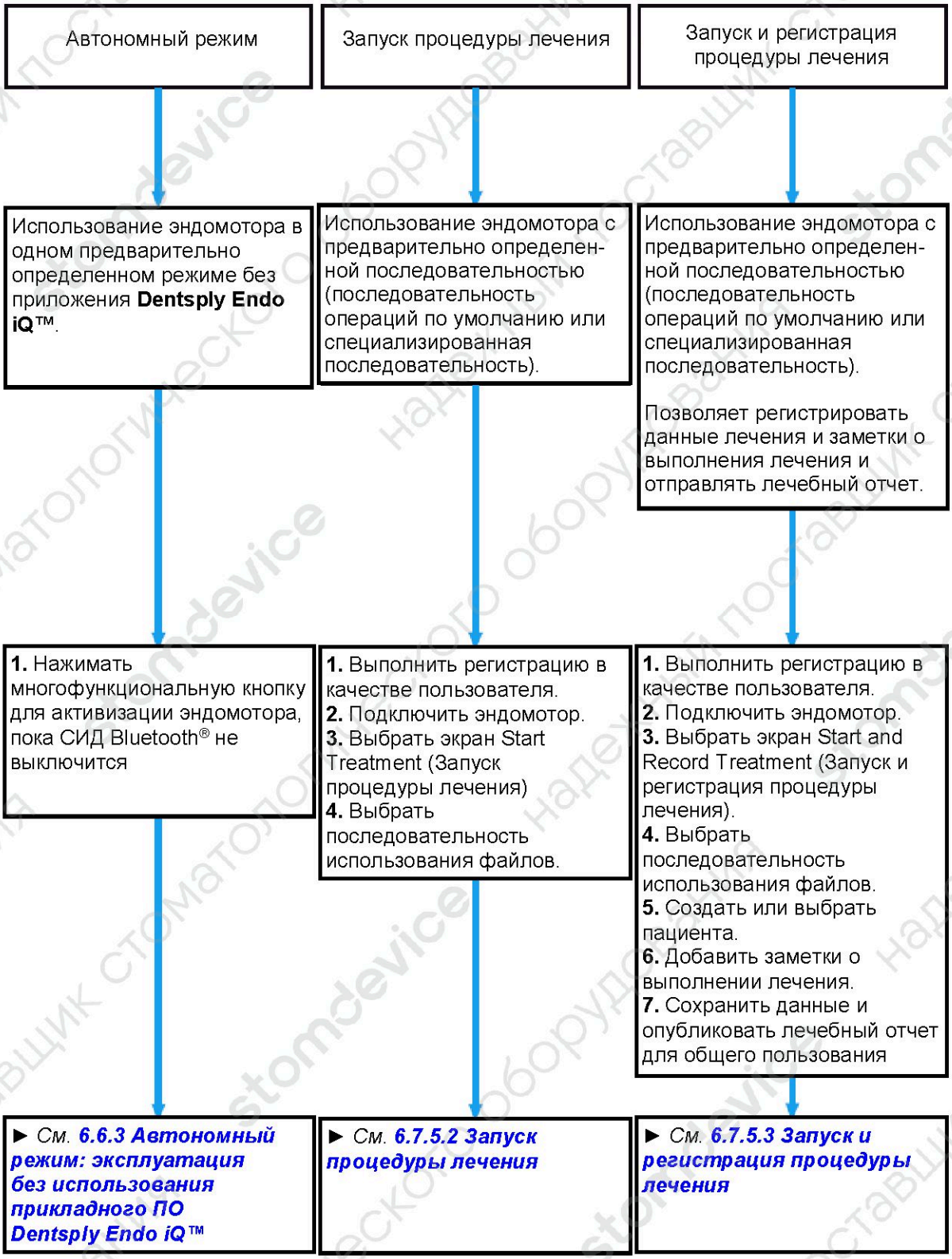
stomdevice

	Библиотека файлов (см. **9.7.7 Кастомизация последовательности использования файлов**).
	График регистрации крутящего момента (см. **9.7.5.2 Запуск процедуры лечения**).
	Калибровка (см. **9.7.5.2 Запуск процедуры лечения**).
	Создание и отправка отчета в формате PDF по электронной почте (см. **9.7.6 Отчеты о лечении**).
	Редактирование (информации о файле, последовательности, пациенте и пр.).
	Удаление (файла, последовательности, информации о пациенте и пр.)
	Более подробная информация (см. **9.7.6 Отчеты о лечении**).
	Все иконки с маленькими < + > используются для создания: нового файла, Новой последовательности, информации о новом пациенте и т.п.
	Режим непрерывного вращения.
	Режим возвратно-поступательного движения.
	Уровень подключения Bluetooth между планшетом iPad и эндомотором.
	Разворот эндомотора.
	Уровень заряда батареи эндомотора.

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

stomdevice

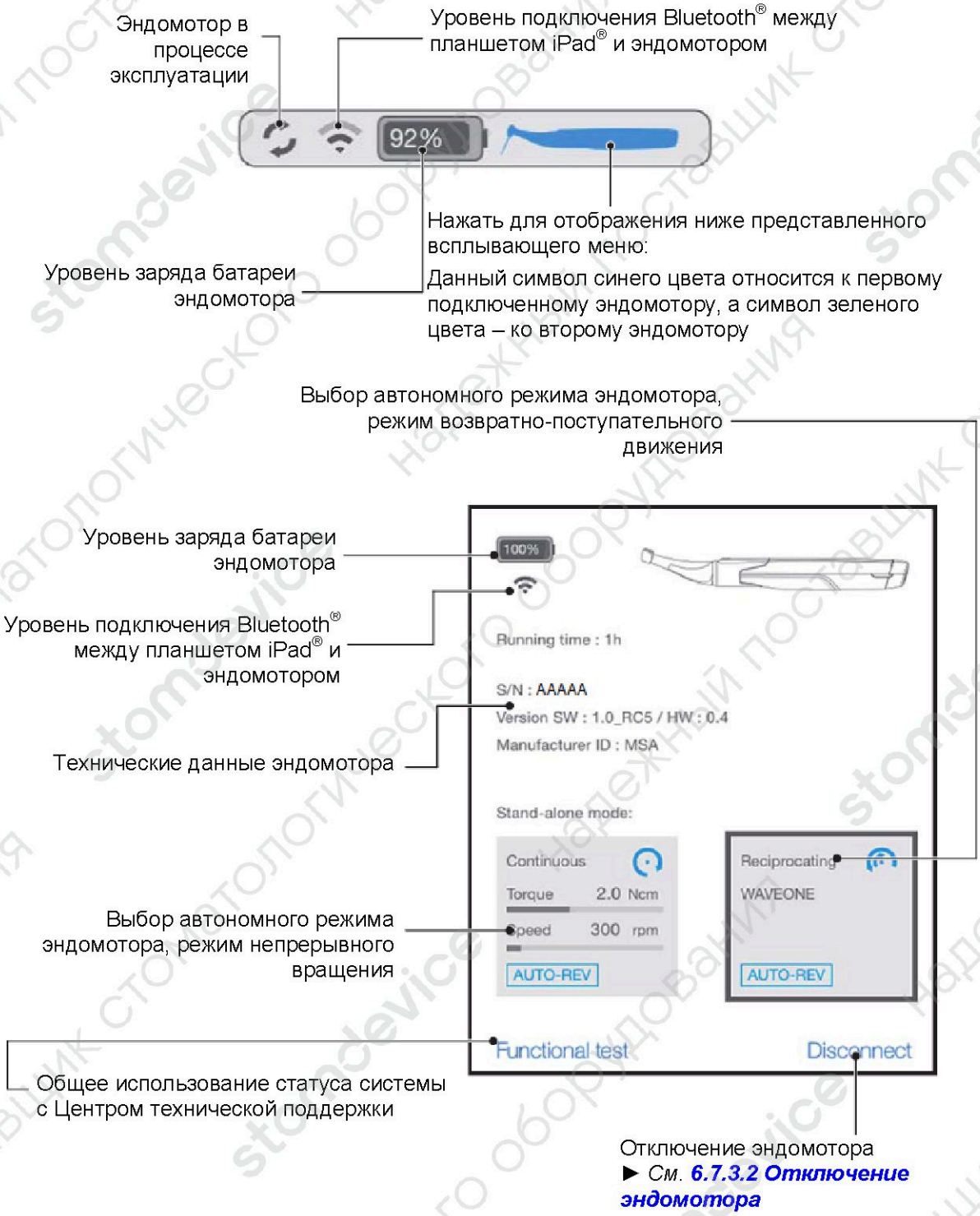
9.7.5 Три режима использования



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

stomdevice

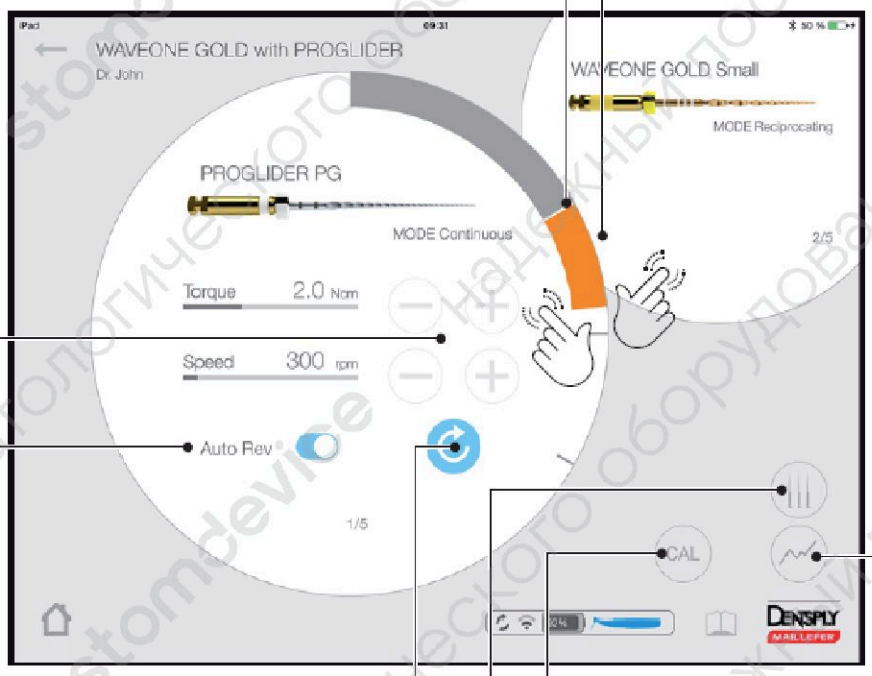
9.7.5.1 Информация и настройки эндомотора



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

stomdevice

9.7.5.2 Запуск процедуры лечения



Настройка крутящего момента и частоты вращения

Значение крутящего момента в реальном времени (отображается в виде круговой диаграммы)

Нажать или провести пальцем для перехода к использованию следующего файла (либо нажать многофункциональную кнопку при активизации)

► *См. раздел* ***6.7.4 Презентация интерфейса****: нажать* ⚙ *на приложении* ***Dentsply Endo iQ™*** *включения/отключения данной функции*

Отображение графика крутящего момента в реальном времени

Калибровка эндомотора, которая требуется для обеспечения точности параметров мотора.

Рекомендуется выполнять калибровку перед каждой процедурой лечения.

Соблюдать процедуру на экране

Настройка функции автореверса.

► *См.* ***6.6.12 Функция автореверса (AutoRev)***

Двигатель переключается на реверс при активизации

Выбор системы файлов или последовательности использования файлов.

► *См.* ***6.7.7 Кастомизация последовательности использования файлов***

	Доступ к экрану "Start Treatment" (Запуск процедуры лечения) можно легко получить путем нажатия на кнопку ПУСКА/ОСТАНОВКА эндомотора при его подключении к приложению **X-Smart iQ** .
	Для перехода к следующему файлу следует нажать многофункциональную кнопку на эндомоторе.

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

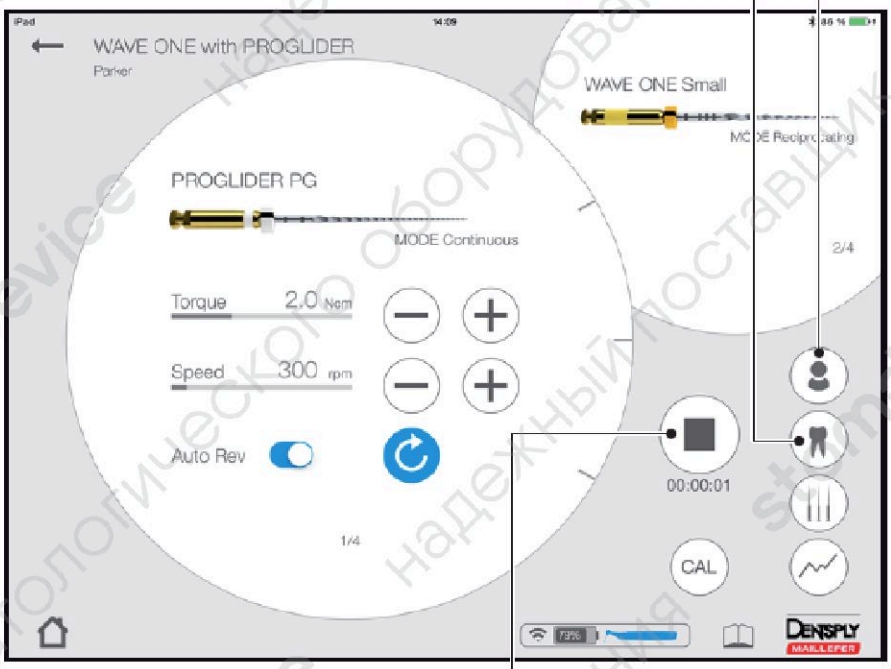
stomdevice

9.7.5.3 Запуск и регистрация процедуры лечения

Кнопки и функции экрана "Start Treatment" (Запуск процедуры лечения) также применимы к меню "Start and Record Treatment" (Запуск и регистрация процедуры лечения).

Назначение текущей процедуры лечения пациенту

Выбор зуба, подвергаемого лечению, и добавление заметок о выполнении лечения.
► *См.* ***6.7.6.2 Заметки о выполнении лечения***



Остановка регистрации текущей процедуры лечения.
При подтверждении открывается экран "Treatment Details" (Информация о процедуре лечения)
► *См.* ***6.7.6.1 Информация о процедуре лечения***

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

stomdevice

9.7.6 Экран отчетов о лечении

Отчеты о лечении позволяют:

• Создавать, редактировать или удалять пациента.

• Просматривать, редактировать или удалять информацию о процедурах лечения, связанных с определенными пациентами.

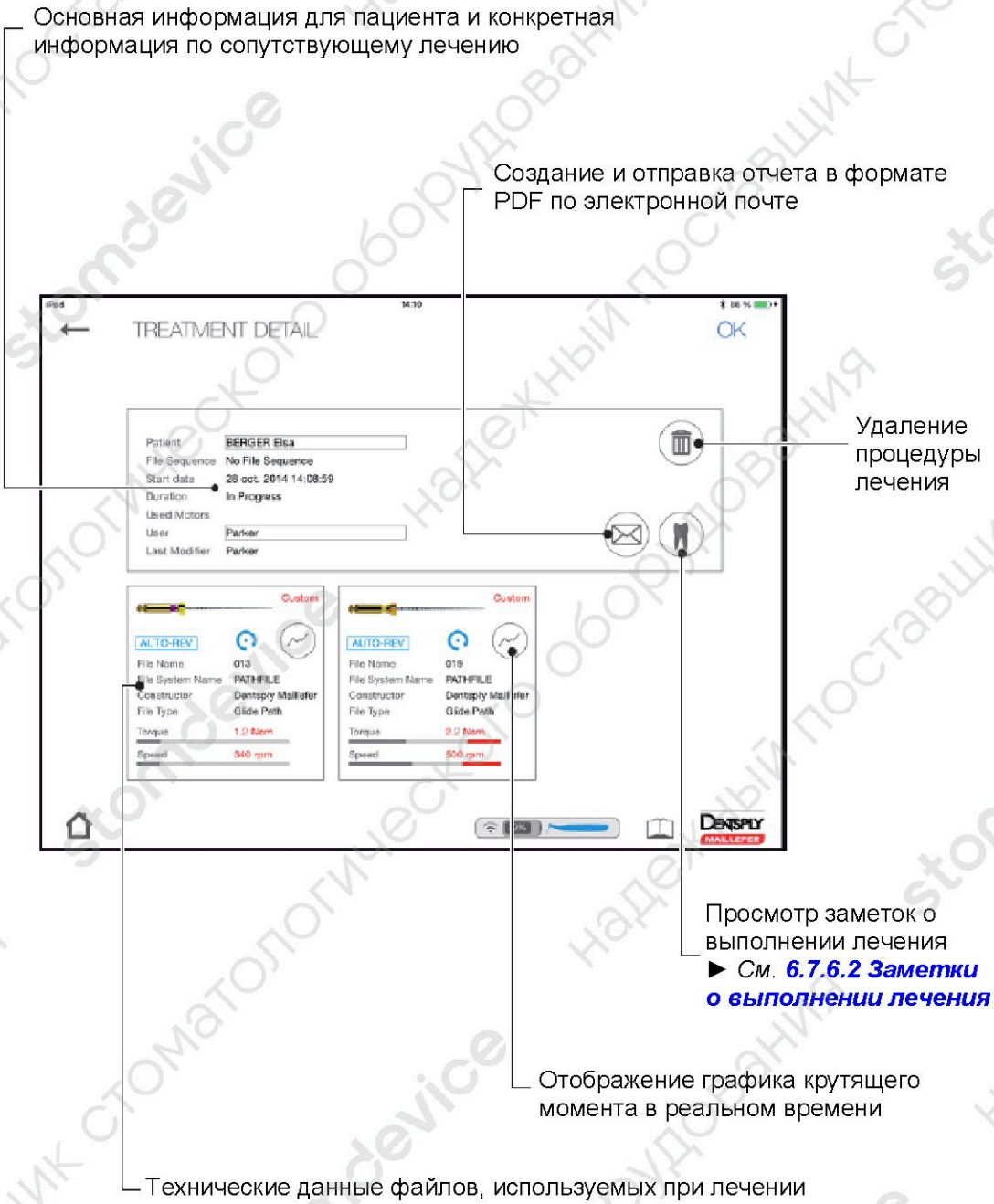


► *См.* ***6.7.6.1 Информация о процедуре лечения***

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

stomdevice

9.7.6.1 Информация о процедуре лечения



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

stomdevice

9.7.6.2 Заметки о выполнении лечения



9.7.7 Изменение последовательности использования файлов

Последовательность использования файлов – ассортимент файлов, используемых во время лечения. Она состоит их файлов производства компании Dentsply Maillefer или стороннего производителя.

Последовательность использования файлов подразделяется на 4 категории:

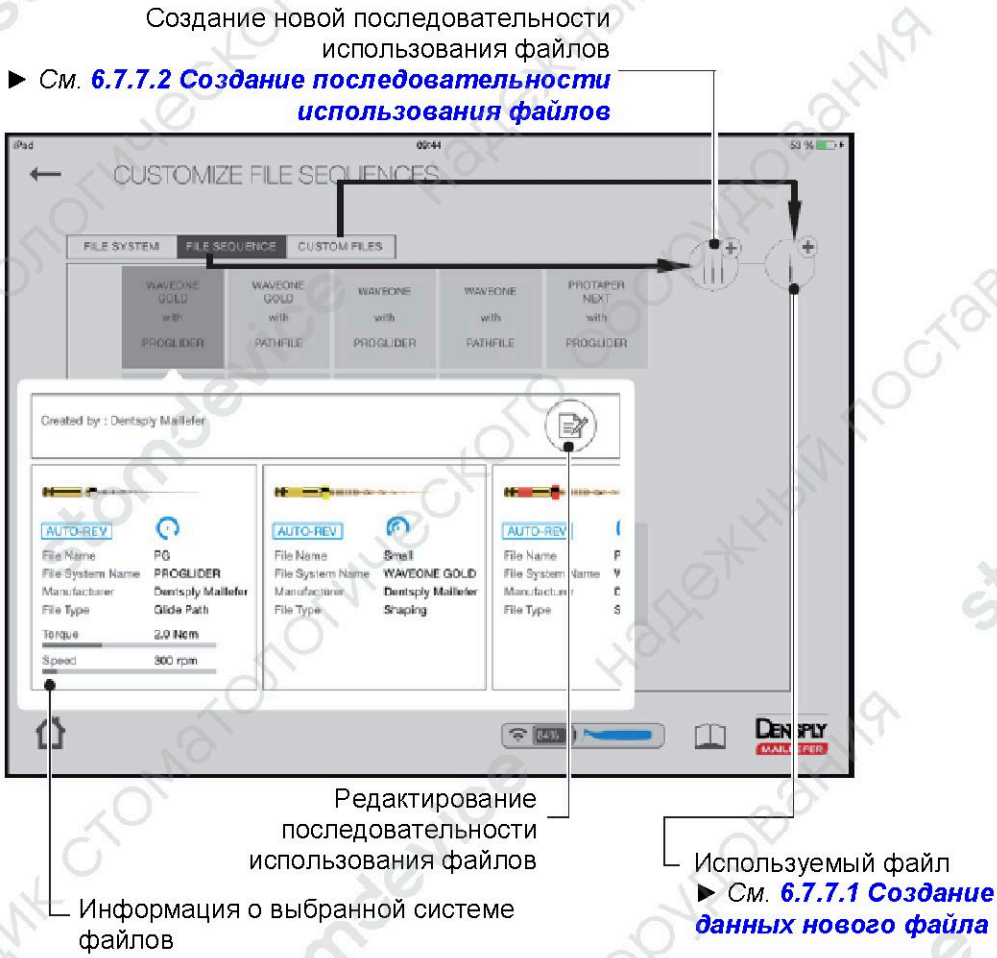
- Наиболее часто применимая последовательность.
- Последовательность, созданная пользователем.

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

stomdevice

• Стандартам последовательность использования файлов, предусмотренная компанией Dentsply Maillefer.
• Стандартам последовательность использования файлов, предусмотренная VDW.

Экран "Customize File Sequences" (Изменение последовательности использования файлов) позволяет:
• Осуществлять просмотр всех систем файлов и последовательности использования файлов,
• Создавать, редактировать или удалять последовательности использования файлов (см. **“9.7.7.2 Создание последовательности файлов”**),
• Создавать и определять используемые файлы сторонних производителей.



⚠	Следует соблюдать инструкции по использованию производителей эндодонтических файлов.
⚠	Система файлов, отображенная на экране, должна согласовываться с используемым файлом. Это имеет особо важную роль во избежание неправильного использования файлов режима возвратно-поступательного движения и файлов режима непрерывного вращения.
⚠	Значения крутящего момента и частоты оборотов могут изменяться производителями файлов без предварительного уведомления. Таким образом, перед использованием необходимо проверять предустановленные значения в библиотеке. Значения крутящего момента, отображенные в приложении, являются точными и надежными только в случае надлежащего обслуживания и смазки углового наконечника 6:1 **X-Smart iQ** .

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

stomdevice

9.7.7.1 Создание данных нового файла



9.7.7.2 Создание последовательности использования файлов

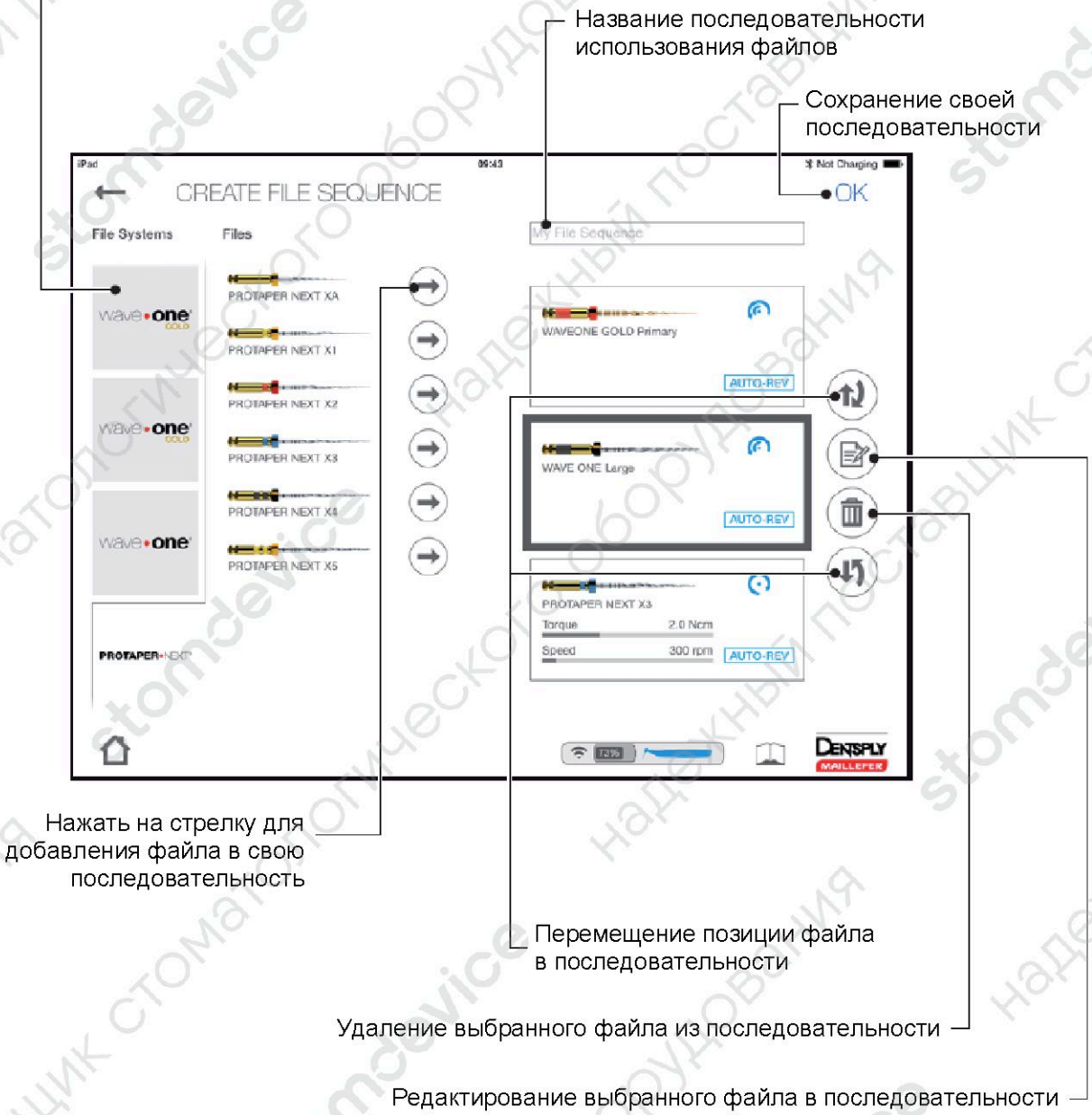
	Стандартную последовательность использования файлов нельзя редактировать или удалять, однако, можно создать ее копию, которую можно редактировать.
	Используемый файл можно удалить только, если он используется в какой-либо последовательности.

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

Выбор системы файлов для вашей последовательности

Выбрать "Others" (Другие) для вставки данных о кастомизированном файле.

► *См.* ***6.7.7.1 Создание нового файла***



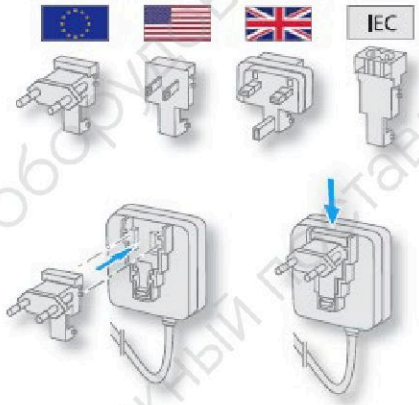
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

9.8 Хранение и зарядка эндомотора

N°	Действие
A	Хранение эндомотора в подставке
B	Подключение зарядного адаптера
C	Установка чехла эндомотора





Время зарядки: максимально 6 часов

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

stomdevice

10 Коды ошибок эндомотора

При возникновении неисправности эндомотора на характер неисправности указывает цветовая комбинация, представленная в следующей таблице.

Состояние	Неисправность	Решение
	Общая неисправность системы	*Повторная инициализация эндомотора со сбросом на заводские настройки (см. **9.6.1 Описание эндомотора**).*
	Отсутствие заряда батареи	*Зарядить батарею (см. **9.8 Хранение и зарядка эндомотора**).*
	Перегрев мотора	*Подождать несколько минут и нажать многофункциональную кнопку для повторной активизации эндомотора.*
	Сбой аппаратных средств мотора	*Осуществить сброс изделия (см. **9.6.1 Описание эндомотора**).*
	Неисправность батареи	*Вернуть инструмент в сервисный центр.*
	Сбой общих аппаратных сред	*Осуществить сброс изделия (см. **9.6.1 Описание эндомотора**).*
	Датчики кнопки ПУСКА/ОСТАНОКА мотора не работают должным образом	*Осуществить сброс изделия (см. **9.6.1 Описание эндомотора**).*
	Неисправность радио-модуля Bluetooth	*Осуществить сброс изделия (см. **9.6.1 Описание эндомотора**).*

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

stomdevice

	Сбой калибровки	*Смазать угловой наконечник (см. **12.4.4 Смазка углового наконечника**) и выполнить повторную калибровку.* *При сохранении ошибки попытаться заменить угловой наконечник и выполнить повторную калибровку.*
	Заряда батареи недостаточно для обновления программно-аппаратных средств	*Заряжать изделие, пока индикатор БАТАРЕИ не будет светиться зеленым цветом.* *Перезапустить обновление программно-аппаратных средств.*
	Общий сбой программно-аппаратных средств	*Осуществить сброс изделия (см. **9.6.1 Описание эндомотора**).*

11 Поиск и устранение неисправностей

Если в работе изделия наблюдаются отклонения, следует ознакомиться с представленным ниже контрольным перечнем. Если вы не можете самостоятельно установить проблему при помощи данного контрольного перечня, следует обратиться в свой сервисный центр.



*Также следует обращаться к кодам ошибок, которые могут появиться на изделии. Для получения информации следует обращаться к главе **10 Коды ошибок эндомотора**.*

Проблема	Причина / Решение
Невозможно остановить работающий мотор при проведении подготовки	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ заблокирована или неисправна. *Слегка однократно нажать на неисправную кнопку, чтобы остановить мотор.* *Остановить и вновь запустить мотор. Если после выполнения таких действий проблема сохраняется, следует обратиться в сервисный центр.*
Эндомотор не включается.	Батарея полностью разряжена (все СИДы выключены). *Подключить эндомотор к зарядному изделию (см. **"9.8 Хранение и зарядка эндомотора"**).*
	Эндомотор не реагирует (не срабатывает)(СИДы светятся, однако эндомотор не реагирует на нажатие кнопки). *Выполнить сброс (см. **"9.6.1 Описание эндомотора"**). Эндомотор автоматически переключается в режим готовности.*
	Неисправность многофункциональной кнопки. *Следует обратиться в сервисный центр.*
Эндомотор не подключается к планшету iPad.	Исчезла связь через Bluetooth. *iPad:* *1. Включить Bluetooth на своем планшете iPad в меню настроек (см. **"9.5.4 Включение Bluetooth"**).* *2. Выполнить перезагрузку планшета iPad (нажать кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на планшете iPad и удерживать ее в нажатом состоянии в течение нескольких секунд).* *Эндомотор:* *Выполнить возврат к заводским настройкам (см. **"9.6.1 Описание эндомотора"**).*
	Планшет iPad выключен (разряжена батарея).

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

stomdevice

Потеряно соединение между эндомотором и планшетом iPad.	*Эндомотор сохраняет последние используемые настройки в течение 5 минут. Следует зарядить iPad и выполнить повторное подключение эндомотора или использовать автономный режим.*
	Bluetooth планшета iPad выключен. *Включить Bluetooth на планшете iPad и выполнить повторное подключение эндомотора (см. **"9.5.4 Включение Bluetooth"** и **"9.7.3 Подключение эндомотора"**).*
	Эндомотор находится далеко от планшета iPad. *Расположить эндомотор рядом с планшетом iPad и повторно выполнить его подключение (см. **"9.7.3 Подключение эндомотора"**).*
Угловой наконечник не может быть откалиброван.	Возможно, что процесс калибровки был прерван вследствие повышения сопротивления углового наконечника. *1. Если калибровка была прервана, следует вновь выполнить калибровку эндомотора, чтобы исключить возможность выхода мотора из строя.* *2. Выполнить очистку и калибровку углового наконечника (см. **"12.4 Очистка, дезинфекция и стерилизация углового наконечника"**).* *3. Вновь запустить процедуру калибровки.*
Эндомотор нагревается.	Перегрев. *В случае перегрева изделие отключается автоматически. Дать изделию остыть и вновь запустить эндомотор.*
Инструмент, выполняющий возвратно-поступательное движение, застревает в корневом канале.	Процедура лечения не была выполнена должным образом. *Извлечь инструмент, выполняющий возвратно-поступательное движение, при помощи плоскогубцев, аккуратно поворачивая их по часовой стрелке.*
Инструмент, выполняющий вращательное движение, застревает в корневом канале.	Процедура лечения не была выполнена должным образом. *Выбрать вращение в обратном направлении, запустить эндомотор и выкрутить инструмент из корневого канала.*

12 Очистка, дезинфекция и стерилизация

12.1 Предисловие

Регулярное техническое обслуживание X-Smart iQ имеет большое значение для полного соответствия выполняемой работы гигиеническим требованиям и для длительного срока службы изделия.

Компоненты X-Smart iQ не подвергаются дезинфекции или стерилизации при отправке. Перед проведением первой процедуры лечения следует выполнить все необходимые шаги.

Вы несете ответственность за стерильность приспособлений; необходимо обеспечить использование только проверенных методов очистки/дезинфекции и стерилизации, проведение регулярного технического обслуживания и проверок оборудования (дезинфектор, стерилизатор) и поддержание проверенных параметров в каждом цикле.

Необходимо соблюдать национальные директивы, стандарты и требования к очистке, дезинфекции и стерилизации.



При проведении всех операций по очистке, дезинфекции и стерилизации следует носить защитную одежду.

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

stomdevice

12.2 Однократное применение

⚠	Использование чехла для эндомотора является обязательным. Данное изделие предназначено для одноразового использования и подлежат утилизации и замене после каждого применения. В случае несоблюдения данного условия возрастает риск загрязнения.

12.3Дезинфекция

Перечисленные ниже компоненты должны подвергаться очистке и дезинфекции протиркой перед первой процедурой лечения и незамедлительно после каждого последующего применения. Они не пригодны для машинной очистки (моюще-дезинфицирующая машина) и стерилизации.

⚠	Запрещено помещать компоненты в моюще-дезинфицирующую машину, автоклав или в ультразвуковую ванну.
⚠	При использовании дезинфицирующего средства в форме спрея запрещено осуществлять распыление непосредственно на изделия и приспособления.
⚠	Следует использовать только поверхностные дезинфицирующие средства, сертифицированные официальными органами и не содержащие хлора и заявленные, как не содержащие альдегидов.
⚠	Помимо использования футляра для эндомотора следует регулярно осуществлять очистку и дезинфекцию эндомотора. При проведении дезинфекции эндомотора протиркой необходимо убедиться в том, что зарядный кабель не подключен, и что зарядная розетка закрыта.
ℹ	Для получения информации об использовании дезинфицирующих средств следует обращаться к информации производителя.

Для выполнения дезинфекции протиркой следует выполнить следующие действия:

№	Действие
A	Снять кожух эндомотора с защитного чехла планшета iPad.
B	После выполнения любых операций предварительной очистки слегка смочить бумажную салфетку или мягкую ткань в слабом, не содержащем альдегидов растворе для дезинфекции и очистки (бактерицидное и противогрибковое действие) и использовать ее для очистки/дезинфекции всех компонентов. Dentsply Maillefer рекомендует использовать салфетки mikrozid AF производства компании Schülke.
C	Тщательно продезинфицировать поверхности смоченной салфеткой/тканью (мин. 30 секунд), следя за тем, чтобы вся поверхность была смочена, дать раствору подействовать (время контакта > 30 минут). Если требуется обработать большие поверхности, следует использовать несколько салфеток (там, где это необходимо).

Защитный чехол iPad

Рукоятка эндомотора

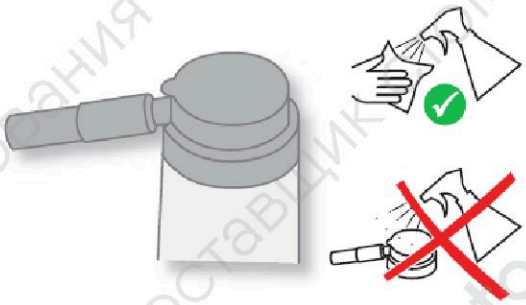


Адаптер спрея ля смазывания углового наконечника

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

stomdevice



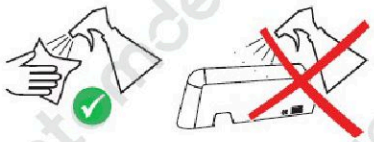


Кожух эндомотора

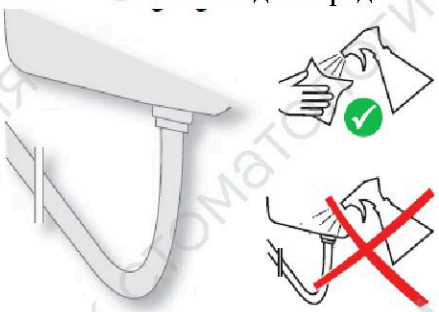
Подставка-чехол для рукоятки







Кабель для зарядки



12.4 Очистка, дезинфекция и стерилизация углового наконечника

угловой наконечник должен подвергаться очистке, дезинфекции и стерилизации перед первой процедурой лечения и после каждого последующего применения. Следует выполнять очистку и дезинфекцию углового наконечника незамедлительно после каждой процедуры лечения в целях предотвращения отверждения загрязнений.

В соответствии с рекомендациями Института Роберта Коха (Германия) необходимо различать обработку при помощи изделий (машинную обработку) и ручную обработку, при этом обработка при помощи изделий является предпочтительной. Ниже представлены инструкции, касающиеся обработки при помощи изделий и ручной обработки, смазки и стерилизации.

	Начинать всегда следует с подготовки места использования и ручной предварительной очистки согласно указаниям в разделе “Предварительная подготовка”.

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

stomdevice

	Выполнять стерилизацию углового наконечника следует после ручной или машинной очистки и дезинфекции. После этого необходимо выполнить смазку.
	Dentsply Maillefer рекомендует выполнять машинную очистку в моюще-дезинфицирующей машине. Для получения информации об оборудовании, средствах очистки и промывки следует обращаться к информации, предоставленной производителем.
	Частая стерилизация оказывает минимальное воздействие на срок службы угловых наконечников. Окончание срока годности изделия обычно зависит от износа и повреждений в процессе эксплуатации.

12.4.1 Предварительная обработка

№	Операция	Примечания
	При подготовке и перемещении угловых наконечников следует носить защитные перчатки.	
A	**Подготовка на месте применения** Снять инструмент для корневых каналов зуба и отделить угловой наконечник от эндомотора.	*Для углового наконечника специальный транспортировочный контейнер не требуется. Специальные требования к транспортировке отсутствуют.*
B	**Ручная предварительная очистка** В случае сильного загрязнения следует выполнить предварительную очистку дезинфицирующими салфетками незамедлительно после применения.	*Ручная предварительная очистка необходима для эффективного осуществления процедуры очистки.* *Машинная обработка медицинских изделий также начинается с ручной очистки.* *Следует использовать только очищающие средства, не связывающие белок.* *Если необходимо, следует промыть изделия под проточной водой, чтобы удалить грубые загрязнения.*
	Не помещать угловой наконечник в дезинфицирующий раствор или в ультразвуковую ванну.	

12.4.2 Обработка вручную

При выполнении очистки и дезинфекции углового наконечника вручную следует ознакомиться с представленными ниже инструкциями и выполнять действия следующим образом:

№	Операция	Примечания
A	**Очистка вручную** В течение 5 минут выполнять промывку и обрабатывать щеткой под проточной деионизированной водой или водой с такой же степенью чистоты (<38°C (100.4°F)). Удалить остатки влаги (впитывающая салфетка, сжатый воздух без содержания инородных частиц).	*Использовать инструмент для очистки (щетку).*
B	**Дезинфекция вручную** Тщательно продезинфицировать поверхности при помощи пропитанной салфетки, следя за тем, чтобы вся поверхность была смочена, дать раствору подействовать (время воздействия > 30 минут).	*Для дезинфекции компания Dentsply Maillefer рекомендует использовать салфетки mikrozid AF производства компании Schülke.* *Если требуется обработать большие поверхности, следует использовать несколько салфеток (там, где это*

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

stomdevice

		необходимо).
	После проведения дезинфекции следует убедиться в том, что вся поверхность сухая.	
	Следует использовать только поверхностные дезинфицирующие средства, сертифицированные официальными органами и не содержащие хлора и заявленные, как не содержащие альдегидов	
	Для получения информации об использовании дезинфицирующих средств следует обращаться к информации производителя.	

12.4.3 Машинная обработка

Если очистка и дезинфекции углового наконечника осуществляется в машине, следует ознакомиться с представленными ниже инструкциями и выполнять действия следующим образом:

№	Операция	Примечания
A	**Автоматическая очистка / дезинфекция** Очистка при 65°C (149°F), время воздействия 5 минут. Дезинфекция при 90°C (194°F), время воздействия 5 минут.	*Использовать моюще-дезинфицирующую машину согласно EN ISO 15883, например, Belimed WD, программа: нейтральная.* *Использовать очищающий раствор: например, 0.5% (по объему) deconex 24 LIQ, Borer Chemie.* *Использовать нейтрализующий раствор: например, 0.25% (v/v) deconex 26 plus, Borer Chemie.* *Для очистки рекомендуется использовать деионизированную воду или воду аналогичной степени чистоты.*
	После проведения дезинфекции следует убедиться в том, что угловой наконечник полностью сухой. Удалить остатки влаги при помощи сжатого воздуха без содержания инородных частиц.	
	Сушка выполняется автоматически во время цикла сушки в моюще-дезинфицирующей машине.	

12.4.4 Смазка углового наконечника

Важно выполнять смазку углового наконечника каждый раз после внутренней очистки, перед каждой стерилизацией или после 30 минут использования, но как минимум раз в день.

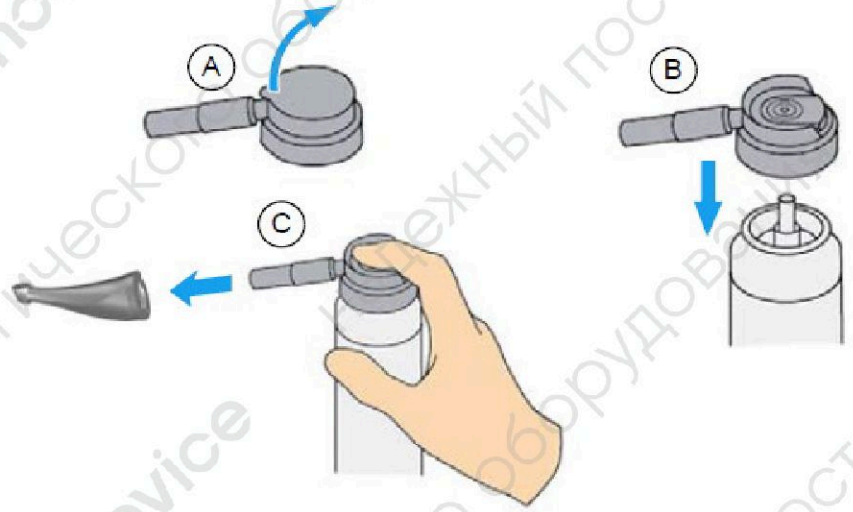
	При выполнении смазки углового наконечника следует соблюдать осторожность, чтобы масло не попало в эндомотор. Загрязнение эндомотора маслом может приводить к его повреждению и отрицательно сказаться на безопасности во время его эксплуатации.
	Следует выполнять смазку углового наконечника незамедлительно после термической дезинфекции.
	Для смазки углового наконечника следует использовать распылительную насадку, входящую в состав поставки.
	Компания Dentsply Maillefer рекомендует выполнять обработку углового наконечника, используя полностью автоматическое изделие, например Assistina от компании W&H.

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

stomdevice

Для смазки углового наконечника необходимо выполнить следующие действия:

№	Действие
A	Снять крышку распылительной насадки.
B	Установить распылительную насадку на баллончик с маслом (например, W&H Service Oil MD-400).
C	Выполнить смазку углового наконечника в соответствии с инструкциями по применению баллончика для распыления масла.



Пробный запуск угловых наконечников после смазки:

№	Действие
A	Установить угловой наконечник на эндомотор.
B	Удерживать эндомотор в перевернутом положении.
C	Запустить эндомотор на 30 секунд, чтобы удалить излишки масла.
D	Если выходят грязное масло, следует повторить всю процедуру очистки и дезинфекции и вновь повторить процесс смазки.
E	Протереть угловой наконечник бумажной салфеткой или мягкой тканью.
⚠	Каждый раз после смазки или замены углового наконечника после стерилизации следует выполнять калибровку эндомотора. См. **“9.7.5.2 Начало процедуры лечения”** для получения информации о функции калибровки в приложении **Dentsply Endo iQ**.
ℹ	Выполнять калибровку эндомотора следует без подсоединенных инструментов.
ℹ	Если эндомотор используется только в режиме возвратно-поступательных движений (без приложения **Dentsply Endo iQ**), то калибровка не требуется.

12.4.5 Стерилизация

№	Операция	Примечания
A	**Упаковка** Упаковать угловые наконечники в стерильную термоусадочную барьерную упаковочную пленку.	*Согласно EN 868-5.*
B	**Стерилизация** Стерилизовать при максимальной температуре стерилизации 134°C (274°F). См. **“12.4.5.1 Утвержденная процедура стерилизации”**.	*Выполнить очистку и дезинфекцию перед стерилизацией. Перед стерилизацией угловые наконечники необходимо смазать. Убедиться в использовании только сухих стерильных элементов. Следует применять температуру*

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

stomdevice

		стерилизации и допуски, указанные в ISO 17665.
	Следует обращаться к информации, предоставленной производителем изделия.	

12.4.5.1 Утвержденная процедура стерилизации

№	Операция	Примечания
A	**Стерилизация** Паровая стерилизация с фракционным предварительным вакуумированием - метод B. Стерилизация при 132 °C (269,6 ° F) в течение как минимум 4 мин. или при 121 °C (249,8 °F) в течение как минимум 30 мин.	*Соблюдать национальные руководящие директивы, стандарты и требования к очистке, дезинфекции и стерилизации.* *Паровая стерилизация в соответствии с EN 13060 или EN 285.*
	Процедура быстрой стерилизации и процедура стерилизации с неупакованными аксессуарами не допустимы. Кроме того, запрещено использовать стерилизацию горячим воздухом, радиационную стерилизации или стерилизацию с формальдегидом, оксидом этилена или плазменную стерилизацию.	
B	**Хранение** Хранить стерильные угловые наконечники следует в сухом, чистом месте при комнатной температуре.	*Перед повторным использованием: подождите, когда угловой наконечник остынет и не будет полностью сухим.*
	Перед повторным применением следует проверить угловые наконечники на наличие повреждений. Поврежденные изделия необходимо заменить.	

13 Условия хранения и срок годности

- Температура окружающей среды: -20°C - +50°C (-4°F - 122°F)
- Относительная влажность: 20% - 80%, без образования конденсата при > 40°C (104°F)
- Атмосферное давление: 50 кПа - 106 кПа.

14 Транспортировка

Транспорт

- Исправные изделия можно транспортировать в оригинальной упаковке по суше или воздушным транспортом. Должны выполняться соответствующие требования (см. таблицу ниже).
- Неисправные изделия также можно транспортировать в оригинальной упаковке по воздуху или по суше. Если аккумуляторная батарея неисправна, изделие ни при каких обстоятельствах не должно перевозиться воздушным транспортом.
- Утечка жидкости может быть показателем неисправной аккумуляторной батареи.

Стандарты и регламенты, которые применяются к перевозке X-Smart iQ

	Воздушный транспорт	Сухопутный транспорт
Исправное изделие или неисправное изделие с исправной аккумуляторной батареей.	• UN 3481 Литиевые аккумуляторные батареи в оборудовании. • Инструкции по упаковке IATA 967 часть II. • Необходимо соблюдаться специальные правила, установленные авиакомпаниями, а также национальные нормы.	• UN 3481 Литиевые аккумуляторные батареи в оборудовании t. • ADR Специальные положения 188 f) и g).

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

stomdevice

Изделие с неисправной аккумуляторной батареей.	Невозможно.	• Международные многосторонние соглашения M 228 и M 259. • ADR SV 661 (международные, автодорожные перевозки). • Правила, установленные GRS (Немецкая система возврата аккумуляторных батарей) по транспортировке отработанных литиевых аккумуляторных батарей (ФРГ, автодорожные перевозки).

15 Требования по охране окружающей среды

Изделие не оказывает отрицательного воздействия на окружающую среду в течение своего срока службы.

16 Условия эксплуатации

- Эксплуатация: в закрытых помещениях;
- Температура окружающей среды:

15°C - 35°C(59°F - 95°F)

- Относительная влажность: < 80%; без образования конденсата при 0°C;
- Рабочая высота < 2 000 м (~ 6561футов 8 дюймов) над уровнем моря;
- Максимальная температура корпуса согласно IEC 60601-1:2006

17 Утилизация

Следует соблюдать национальные нормы, директивные указания и требования по утилизации электрооборудования и аккумуляторных батарей по окончании срока службы. Специализированные стоматологические дилеры будут рады предоставить вам информацию по осуществлению утилизации в конкретной стране.

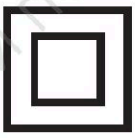
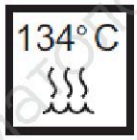
Во время осуществления утилизации следует убедиться в том, что изделие или аккумуляторная батарея не попали в отходы другого вида. Перед демонтажем и утилизацией изделие должно пройти полную обработку (очистку / дезинфекцию / стерилизацию) для удаления загрязнений.

18 Символы, используемые в маркировке

Символ	Значение
	Серийный номер
	Номер лота
	Номер по каталогу
	Обращаться к руководству по эксплуатации/буклету
	Руководство по эксплуатации в электронном виде
	Дата изготовления

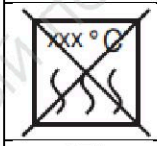
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

	Производитель
	Оборудование класса II
	Рабочая часть типа BF
	Утилизация: **НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ!** Утилизацию данного изделия и его компонентов следует осуществлять только через своего регионального дистрибьютора
	Постоянный ток (подключение к источнику питания)
	Возможность стерилизации в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре
	Открытые упаковки не подлежат замене
	Знак CE
	Переменный ток
	Предел температуры
	Ограничение по влажности
	Ограничение по атмосферному давлению
	Защищать от дождя
	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Приспособление

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

stomdevice

	Срок годности
	Не стерилизовать
	Не использовать повторно
	Внимание, следует обращаться к сопроводительной документации
	Пластик

19 Гарантия производителя

Производитель не несет ответственность и не гарантирует возмещение за любой возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

- Использованием компонентов, не имеющих отношения к изделию, что отрицательно влияет на его нормальную работу.
- Несоблюдением инструкций по эксплуатации.

Пользователь несет ответственность за проведение испытаний материалов на пригодность и возможность использования для целей, не предусмотренных в данных инструкциях!

По вопросам качества изделия следует обращаться к уполномоченному представителю производителя.

20 Уполномоченный представитель

ООО «Дентсплай Сирона», 115432, Москва, пр-т Андропова 18, корп.6.

Тел.: +7 (495) 725-10-87

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