Инструкция по эксплуатации

EndoSTATION mini

Часть

SAF edge SYSTEM

Эндодонтический мотор для работы с

само-адаптирующимися файлами (SAF) с одновременной ирригацией

и для работы с вращающимися NiTi- файлами



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

stomdevice

СОДЕРЖАНИЕ

1 ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ **6**
2 ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ **7**
3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ КОНЕЧНОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ **9**
4 УСТАНОВКА **10**
4.1 ОПИСАНИЕ 10
4.2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ 14
5 ПОРЯДОК РАБОТЫ **19**
5.1 РАБОЧИЙ РЕЖИМ «SAF SYSTEM» 21
5.2 РАБОЧИЙ РЕЖИМ «ROTARY» 24
6 СМАЗКА ГОЛОВОК НАКОНЕЧНИКОВ **29**
7 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ **29**
7.1 ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ 30
7.2 ДЕЗИНФЕКЦИЯ 36
8 ЗАМЕНЯЕМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ **36**
9 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ **38**
10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ **40**
10.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ 40
10.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ НАКОНЕЧНИКОВ 40
10.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ГОЛОВОК НАКОНЕЧНИКОВ 41
10.4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИРРИГАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ 41
11 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ **41**
12 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ **44**
13 УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА ОТХОДОВ **45**
14 ГАРАНТИИ **45**
15 СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ **46**
16 ФОРМА СЕРВИСНОЙ ЗАЯВКИ **49**
17 СПИСОК СЕРВИСНЫХ ЦЕНТРОВ **51**
18 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ **53**
18.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ 53
18.2 УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ 54
18.3 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ/МОБИЛЬНОЕ РАДИОЧАСТОТНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ 56
18.4 РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА 58
19 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ **60**
20 СТАНДАРТЫ **60**

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

Спасибо за покупку EndoStation-mini

EndoStation-mini - уникальная система, объединяющая цифровой электрический эндодонтический микромотор с перистальтическим насосом (помпой).

EndoStation-mini совместима практически со всеми вращающимися файлами ведущих фирм-производителей.

EndoStation-mini позволяет работать с файлами следующих типов:

- с само-адаптирующимися файлами (SAF), в том числе с одновременной ирригацией корневого канала и
- со стандартными вращающимися Ni-Ti файлами, с контролем скорости и крутящего момента файла.

Показания к применению

EndoStation-mini предназначена для проведения стоматологических процедур, в частности, для лечения корневых каналов.

Для получения максимальной отдачи от использования данного изделия и продления срока его службы, мы просим Вас внимательно прочитать данную инструкцию перед использованием изделия в первый раз.

Пожалуйста, обратитесь к соответствующим руководствам или инструкциям по эксплуатации, чтобы изучить эксплуатацию и техническое обслуживание головок наконечников и других аксессуаров, используемых совместно с блоком управления изделия.

Данная инструкция по эксплуатации поставляется из соображений безопасности и должна рассматриваться как неотъемлемая часть изделия.

Мы рекомендуем всегда держать инструкцию под рукой. Очень важно, чтобы инструкция по эксплуатации была сохранена для будущих консультаций.

Данная инструкция должна сопровождать изделие во всех случаях продажи или иной передачи другому владельцу для того, чтобы новый владелец мог быть в курсе эксплуатационных характеристик изделия, относительных мер предосторожности, предупреждений и его предполагаемого использования.

Пожалуйста, не стесняйтесь обратиться к производителю за помощью при возникновении каких-либо сомнений или проблем при прочтении инструкции по эксплуатации.



Данный символ, найденный на информационной наклейке блока управления изделия, напоминает вам о необходимости ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

Примечание: *Изменения в содержание данной инструкции могут быть внесены без предварительного уведомления.*

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

1. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Обратите внимание на смысл используемых символов:

	Оборудование класса защиты II
	Рабочая часть типа B
	Внимание, Предупреждение или Предосторожность
	Не выбрасывать в систему бытового мусора. Требуется специальная утилизация
	CE-маркировка
	Хранить в сухом месте
	Постоянный ток
IP41	Степень защиты от проникновения пыли и влаги
SN	Серийный номер в формате XXXXX
	Производитель
	Дата изготовления изделия в формате ММ.ГГ
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации

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

Предназначение: EndoStation-mini - медицинское изделие, предназначенное для проведения стоматологических процедур, в частности, для лечения корневых каналов зуба с использованием Ni-Ti инструментов (файлов) непрерывного вращения с контролем крутящего момента файла и само-адаптирующихся файлов (SAF) с одновременной ирригацией каналов зуба в процессе проведения эндодонтического лечения.

Для обеспечения лучших результатов лечения и максимальной эксплуатационной безопасности, внимательно прочитайте данную инструкцию прежде, чем установить и использовать изделие.

Ответственность производителя применима, только если изделие используется в соответствии с указанным в данной инструкции назначением и если должным образом соблюдаются инструкции по технике безопасности. Производитель не несет ответственность за использование изделия не по назначению (во всех иных случаях, кроме определенных в данной Инструкции по эксплуатации).

Из-за недостаточного внимания к Инструкции по эксплуатации, предоставляемой производителем, могут возникать проблемы и несчастные случаи.

Противопоказания:
Эта система излучает электромагнитные поля, которые могут приводить к некоторым потенциальным рискам для пациентов с имплантированными устройствами, такими как кардиостимуляторы, ИКД (имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы) или другими видами активных имплантов.
В связи с этим рекомендуется:
♣ Спросите пациента, не использует ли он имплантируемое устройство перед применением данного изделия. Объясните все обстоятельства в случае, если пациент включен в группу риска.
♣ Взвесьте все риски и пользу, связанные с применением данного изделия, и свяжитесь с кардиологом своего пациента или соответствующим компетентным работником здравоохранения до выполнения лечения.
♣ Держите это изделие подальше от имплантированных устройств.
♣ Примите срочные меры, если пациенту внезапно стало плохо.
♣ Симптомы, включая повышенное сердцебиение, нерегулярный пульс или головокружение могут сигнализировать о проблемах с кардиостимуляторами или ИКД.
♣ Изделие не предназначено для одновременной работы с электрическим дефибриллятором.

2. ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Чтобы снизить риск любой аварии, соблюдайте следующие меры предосторожности:

Окружающая среда
Определите подходящее место для изделия, соблюдая следующие меры предосторожности:
♣ Не погружайте изделие в жидкость и не используйте его на открытом воздухе.

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

♣ Не подвергайте изделие воздействию водяного пара или брызгам.
♣ Изделие не предназначено для использования в присутствии анестезирующих газов или любых других легковоспламеняющихся газов.
♣ Изделие не предназначено для работы вблизи ионизирующего излучения.
♣ Не устанавливайте изделие вблизи источников тепла или влажности (трубопроводы, клапаны резервуаров и т.д.).
♣ Чтобы максимизировать воздушный поток, установите изделие в хорошо проветриваемом помещении.
♣ Не накрывайте изделие.
♣ Удостоверьтесь, что рабочие кабели не препятствовать свободному проходу людей.

Аксессуары

♣ Изделие разработано для использования с различными типами файлов, включая стандартные вращающиеся Ni-Ti файлы и само-адаптирующиеся файлы (SAF).
Использование разных режимов требует применения различных аксессуаров, включая наконечники-микромоторы, головки наконечников-микромоторов, файлы и другие различные расходные материалы.
! Используйте изделие только с оригинальными аксессуарами, поставляемыми производителем. Перечень аксессуаров представлен в разделе 9 настоящего руководства.

Техническое обслуживание

♣ Перед техническим обслуживанием, выключите питание изделия и отсоедините блок управления от сети.
♣ После использования, выключите питание изделия и выньте бутылку с ирригационным раствором из ее держателя.
♣ Не осуществляйте самостоятельно ремонт или модификацию изделия без предварительного согласования с фирмой-производителем. Любые изменения в конструкции изделия могут вызвать угрозу безопасности.
♣ Не разбирайте и не вносите изменений в конструкцию изделия.
♣ Если происходит какая-либо ошибка, обратитесь к местному поставщику или свяжитесь с отделом "послепродажного обслуживания". В любом случае, не допускается проводить ремонт изделия неуполномоченным лицом.

Установка

♣ Изделие не должно быть использовано совместно с любым другим оборудованием или в составе другого оборудования или системы.
♣ Данное изделие соответствует стандартам электромагнитной совместимости (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014). Однако, следует удостовериться, что любые возможные электромагнитные помехи не представляет никакого дополнительного риска.

♣ Электрическая сеть, в которую подключается изделие, должна соответствовать стандартам, действующим в Вашей стране.

Побочные реакции

Неизвестны.

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

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ КОНЕЧНОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Предполагаемый пользователь (оператор):

Использование EndoStation-mini ограничивается исключительно обученным, компетентным и квалифицированным стоматологическим персоналом в своей обычной врачебной практики. Пользователь не является пациентом.

Пользователь должен иметь обязательные навыки, связанные с принципами стоматологической и медицинской гигиены, такими как очистка, дезинфекция, и стерилизация медицинских изделий.

Функции электрического мотора можно использовать, не принимая во внимание такие характеристики взрослого пользователя, как вес, возраст, габариты или пол.

Пользователь должен носить перчатки.

Пользователи не должны:

♣ Иметь проблемы с памятью или концентрацией внимания, препятствующих правильному запоминанию настроек, последовательности или протоколов лечения.

♣ Иметь повреждения верхних или нижних конечностей, ограничивающих использование ручных наконечников или ножных педалей управления.

♣ Иметь проблемы со зрением. Если подобные проблемы существуют, то они должны быть оснащены средствами коррекции зрения.

Обучение пользователей:

Для квалифицированных пользователей, имеющих право на надлежащее использование вращающихся Ni-Ti файлов или само-адаптирующихся файлов (SAF) в процессе эндодонтического лечения, специальной подготовки не требуется.

Предполагаемый пациент:

Электрический мотор может быть применен ко всем пациентам без учета их физических характеристик, таких как вес, возраст, габариты или пол.

Пациент должен быть спокоен, расслаблен, неподвижен, в идеале - лежать на стоматологическом кресле.

Части тела или виды тканей, с которыми осуществляется взаимодействие:

Клиническое использование функций мотора должно быть ограничено полостью рта пациента.

Принцип работы изделия:

Мотор: вращающийся двигатель в сочетании с головкой углового наконечника позволяет управлять стоматологическими вращающимися Ni-Ti файлами или само-адаптирующимися файлами (SAF).

Основные технические характеристики:

Мотор: Скорость вращения инструмента, зафиксированного в головке углового наконечника:

- Максимальная скорость - 9500 об/мин (с наконечником «SAF SYSTEM», передаточное отношение 1: 1)

- Максимальный крутящий момент – 5,0 Нсм (с наконечником «ROTARY», передаточное отношение 14: 1)

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

Необходимые инструменты:
Стоматологические угловые наконечники с головками и эндодонтические файлы.
Использование:
Количество применений медицинского изделия не ограничено.
Рекомендуется использовать коффердам или другие средства изоляции, особенно при использовании функции ирригации.
Во время эксплуатации изделия рекомендуется использовать слюноотсос.

4. УСТАНОВКА

Осторожно вытащите блок управления и аксессуары из упаковки и разместите их на ровной поверхности в нужном месте. Перед установкой проверьте, что все, ниже перечисленные принадлежности, есть в наличии в коробке:

- Блок управления EndoStation-mini (без головки помпы с трубкой) – 1 шт
- Головка помпы с силиконовыми трубками – 1 шт
- Наконечник-микромотор «SAF SYSTEM» - 1 шт
- Головка RDT3-NX для наконечника-микромотора «SAF SYSTEM» - 1 шт
- Наконечник-микромотор «ROTARY» - 1 шт (опционально)
- Головка для наконечника-микромотора «ROTARY» (типа «защелка» или кнопочного типа) - 1 шт (опционально)
- Адаптер для смазки головок наконечников – 1 шт
- Кабель LEMO (ZipperLine) для подключения наконечников – 1 шт
- Подставка для наконечников – 1 шт
- Емкость для ирригационного раствора (бутылка на 250 мл) с крышкой - 2 шт
- Активная крышка для бутылки с отверстием для трубки – 1шт
- Одноразовая силиконовая трубка для ирригации с разъемом «Люэр» и кольцевидным адаптером – 2шт
- Блок питания с USB-разъемом – 1шт
- Стандартный кабель USB A – USB B для подключения блока питания – 1 шт
- Инструкция по эксплуатации – 1шт

Примечания:
- *Ни один из компонентов изделия не поставляется в стерильном виде!*
- *Перед установкой проверьте изделие на наличие повреждений. О любых повреждениях, полученных изделием во время транспортировки, сообщите местному поставщику в течение суток с момента получения изделия.*

4.1 Описание

4.1.1. Внешний вид блока управления изделия с емкостью для ирригационного раствора представлен на рис.1, где:
1 - корпус блока управления;
2 - ЖК-дисплей (подробнее см. рис.2);
3 - панель управления (подробнее см. рис.3);
4 - разъем для подключения кабеля наконечника-микромотора «SAF SYSTEM» или «ROTARY»;
5 - посадочное гнездо головки помпы (встроенный перистальтический насос);
6 - головка помпы с силиконовой трубкой;
7 - емкость (бутылка) для ирригационного раствора;

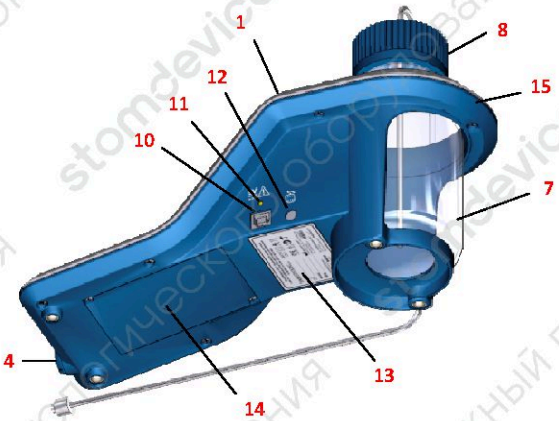
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8 - активная крышка для бутылки с отверстием для трубки;
9 - кнопка "RESET" RESET;
10 - разъем 5V для подключения кабеля блока питания;
11 - двухцветный индикатор заряда аккумуляторов;
12 - разъем для подключения ножной педали управления *(не входит в комплект поставки изделия и приобретается отдельно за дополнительную плату. см. раздел 9);*
13 - информационная наклейка;
14 - аккумуляторный блок;
15 – держатель емкости для ирригационного раствора.

Рис.1 - Блок управления с емкостью для ирригационного раствора
Вид А

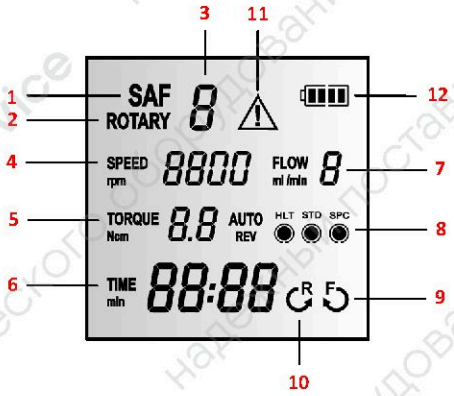


Вид Б



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

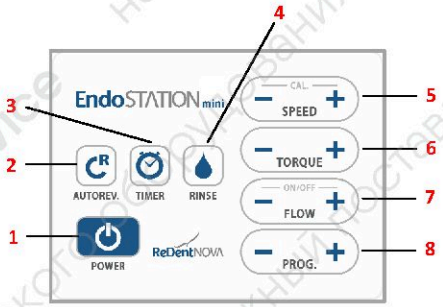
Рис.2 - ЖК-дисплей



Поз на рис.2	Описание индикации	Применение в режиме	
		SAF SYSTEM	ROTARY
1	индикатор режима «SAF SYSTEM»	☑	
2	индикатор режима «ROTARY»		☑
3	номер программы	☑	☑
4	индикация скорости вращения мотора (в об/мин)	☑	☑
5	индикация предельного крутящего момента (в Нсм)		☑
6	индикация времени работы мотора (в мин:сек);	☑	
7	индикация скорости подачи ирригационного раствора (в мл/мин)	☑	
8	индикация заданного режима Автореверса при достижении предельного крутящего момента (HLT, STD или SPC)		☑
9	индикатор «Forward» - отображается во время вращения мотора по ч.с.	☑	☑
10	индикатор «Reverse» - отображается во время вращения мотора против ч.с.		☑
11	индикатор «Внимание» - отображается при ошибке (не подсоединен наконечник-микромотор, не пройдена калибровка наконечника)	☑	☑
12	индикатор «Батарея» - отображает текущий заряд аккумуляторов.	☑	☑

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

Рис.3 - Панель управления



Поз на рис.3	Название кнопки	Функциональное назначение	Применение в режиме	
			SAF SYSTEM	ROTARY
1	«POWER»	вкл/откл. питания	☑	☑
2	«AUTOREVERSE»	выбор режима автореверса: HLT, STD или SPC		☑
3	«TIMER»	сброс (обнуление) таймера	☑	
4	«RINSE»	вкл/откл. функции "промывки"	☑	
5	«-» SPEED «+»	уменьшение / увеличение скорости вращения мотора	☑	☑
	Одновременное нажатие «-» SPEED «+»	Калибровка микромотора или вкл/откл. функции автоматической калибровки	☑	☑
6	«-» TORQUE «+»	уменьшение / увеличение предельного крутящего момента		☑
7	«-» FLOW «+»	уменьшение / увеличение скорости подачи ирригационного раствора	☑	
	Одновременное нажатие «-» FLOW «+»	вкл/откл. помпы (насоса)	☑	
8	«-» PROG. «+»	выбор номера программы	☑	☑

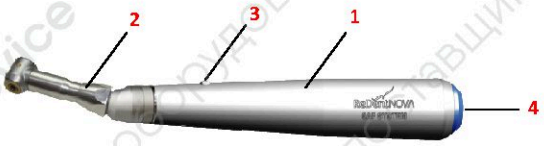
4.1.2. Внешний вид наконечников-микромоторов представлен на рис.4, где:

1 - корпус наконечника со встроенным микромотором;
2 - головка наконечника с фрикционным креплением;
3 - кнопка "START/STOP" для запуска/остановки микромотора;
4 - разъем для подсоединения кабеля LEMO (ZipperLine);

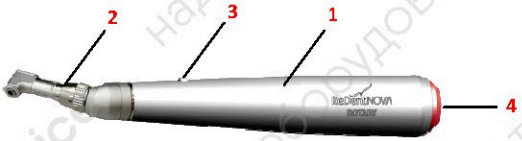
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Рис.4 - Наконечник-микромотор

а) Наконечник "SAF SYSTEM"



б) Наконечник "ROTARY"



4.2 Подготовка к работе

4.2.1. Зарядка аккумуляторов

Источником питания EndoStation-mini служит заряжаемый аккумуляторный блок, состоящий из двух Li-Po аккумуляторов. Перед первой эксплуатацией изделия необходимо полностью зарядить аккумуляторы.

Зарядка аккумуляторов проводится следующим образом:

- Подключите кабель USB A – USB B к разъему (5V ⚠) на правой панели блока управления изделия;
- Свободный разъем кабеля подключите к USB-разъему блока питания, и вставьте вилку блока питания в стандартную розетку сетевого питания (100-240)В.

Примечание: *EndoStation-mini должна быть подключена к электрической сети, соответствующей действующим в Вашей стране стандартам.*
EndoStation-mini не предназначена для подсоединения к отдельному источнику питания.

В процессе зарядки, двухцветный индикатор заряда аккумуляторов на блоке управления будет гореть оранжевым светом. При полной зарядке аккумуляторов, индикатор поменяет цвет на зеленый.

Внимание! *Если в процессе зарядки спустя 30 минут индикатор начинает мигать зелено-оранжевым цветом, то это свидетельствует о неисправности батареи питания. В*

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

этом случае требуется замена аккумуляторного блока (см. раздел 8). Если же индикатор спустя 3 часа от начала зарядки загорается красным цветом, то это свидетельствует о неисправности платы зарядки. В этом случае, для устранения причины неисправности следует обратиться в сервисный центр (см. раздел 17).

Примечание: *Стандартное время зарядки аккумуляторов составляет около 1,5 часов, однако оно зависит от текущего уровня заряда аккумуляторов, степени их износа, температуры. Время работы и зарядки старых аккумуляторов всегда короче, чем у новых. При значительном сокращении продолжительности работы и времени заряда аккумуляторов рекомендуется приобрести новый аккумуляторный блок (см. раздел 9 «Дополнительные аксессуары») и самостоятельно произвести замену старого аккумуляторного блока на новый (см. раздел 8 «Заменяемые инструменты и запасные части»).*

Допускается эксплуатация изделия в процессе зарядки аккумуляторов с подключенным в сеть зарядным устройством.

- После окончания зарядки, выньте вилку блока питания из сетевой розетки и отсоедините кабель от блока управления.

4.2.2. Индикация текущего уровня заряда аккумуляторов

Для индикации текущего уровня заряда аккумуляторов, на дисплее блока управления предусмотрен специальный 5-ти уровневый индикатор «Батарея». Количество закрашенных сегментов индикатора прямо пропорционально текущему уровню заряда аккумуляторов *(см. рис.5)*

Рис.5 – Индикация текущего уровня заряда аккумуляторов



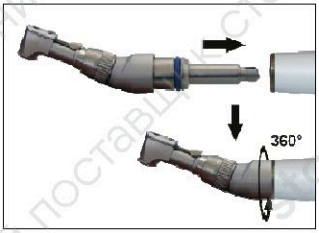
При разряде аккумуляторов ниже минимально допустимого уровня (<20%), индикатор «Батарея» на дисплее начнет мигать. В этом случае необходимо произвести подзарядку аккумуляторов.
В противном случае, когда заряд аккумуляторов упадет до критического уровня (<10%), произойдет самопроизвольное выключение питания блока управления.
При попытке повторного включения питания, на дисплее будет отображаться индикатор «Батарея разряжена» .

Внимание! *Своевременно производите зарядку аккумуляторного блока при его разряде. Не допускайте полного разряда аккумуляторов.*

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

4.2.3. Подключение наконечника-микромотора с головкой

Рис.6



- Подключите кабель LEMO (ZipperLine) к разъему ( ) на торцевой панели блока управления изделия. Убедитесь, что подключаемый разъем кабеля не содержит разъем для подключения апекслокатора;
- К свободному разъему кабеля подсоедините наконечник-микромотор «SAF SYSTEM» или «ROTARY». Убедитесь, что данный разъем кабеля содержит разъем для подключения апекслокатора;
- Убедитесь, что используете правильный тип головки для подсоединенного наконечника: удостоверьтесь, что используете RDT3-NX головку для наконечника «SAF SYSTEM» или вращающуюся головку для наконечника «ROTARY»;
- Вставьте адаптер головки в разъем наконечника до упора;
- Один раз проверните головку вокруг своей оси для ее более надежной фиксации; при необходимости изменения угла поворота головки, просто поверните ее в нужном направлении (см. рис.6).

Внимание! *Обязательно смазывайте и стерилизуйте головку наконечника перед ее применением после каждого пациента (см. раздел 6 "Смазка головок наконечников" и раздел 7 «Сведения о стерилизации и дезинфекции»).*

4.2.4. Присоединение файла / инструмента

а) наконечник «SAF SYSTEM»

-Для фиксации файла в головке, вставьте полипропиленовый адаптер (хвостовик) файла в зажимное отверстие головки до упора;
- Слегка потяните за файл и убедитесь в надежности его фиксации;
- Для извлечения файла из головки, возьмитесь за адаптер файла как можно ближе к головке и, слегка раскачивая, потяните файл на себя. Не держитесь за металлическую часть файла или за отвод для ирригационной трубки, так как это может привести к поломке файла.

Рис.7



Внимание! *При работе с наконечником «SAF SYSTEM» используйте только само-адаптирующиеся файлы (SAF) производства "RedentNova» (Израиль).*

б) наконечник «ROTARY»

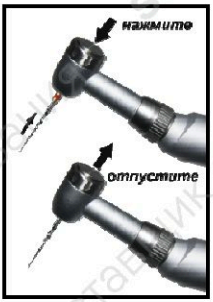
- При использовании головки с креплением файла типа «защелка» (рис.7), переведите фиксирующий рычаг на головке в крайнее правое положение *(положение «открыто» на рис. 7)*. Установите

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

файл в зажимное отверстие головки до упора, слегка вращая файл до совмещения с фиксирующим механизмом. Верните фиксирующий рычаг в исходное положение *(положение «закрыто» на рис.7);*

- При использовании головки с кнопкой (рис.8), нажмите на кнопку, установите файл в зажимное отверстие головки до упора, слегка вращая файл до совмещения с фиксирующим механизмом, затем отпустите кнопку;

Рис.8



- Слегка потяните за файл и убедитесь в надежности его фиксации.
- Для извлечения файла из головки либо снова переведите фиксирующий рычаг в положение «открыто» (при использовании головки с креплением «защелка»), либо повторно нажмите на кнопку (при использовании головки с кнопкой) и аккуратно потяните файл на себя.

Внимание! *Используйте только стерильные файлы. Стерилизацию файлов осуществляйте в соответствии с инструкцией производителя.*

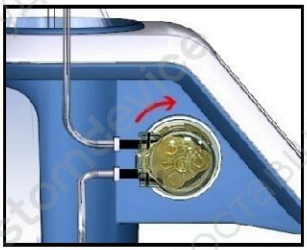
Внимание! *Воздержитесь от установки или извлечения файла во время работы мотора.*

4.2.5. Подготовка системы ирригации

Внимание! *Система ирригации используется только при работе с наконечником-микромотором «SAF SYSTEM» в одноименном режиме. В режиме «ROTARY» система ирригации не используется.*

- Установите головку помпы с силиконовой трубкой в посадочное гнездо головки; для фиксации головки слегка поверните ее по ч.с. до характерного щелчка; Обратите внимание, головка должна быть установлена таким образом, чтобы силиконовые трубки были размещены слева относительно посадочного гнезда головки (см. рис.9)

Рис.9



- Заполните бутылку вашим ирригационным раствором, например, раствором гипохлорита натрия. Наливайте раствор как можно дальше от изделия, чтобы избежать разлива потенциально вредного раствора на составные части системы. Вытрите остатки раствора влажной тканью и высушите бутылку, прежде чем поместить ее в держатель на блоке управления;
- Установите бутылку с раствором в держатель на блоке управления;
- Вставьте длинную часть силиконовой трубки от головки помпы (которая не оснащена разъемом Люэр) в отверстие на активной крышке от бутылки, затем поместите трубку в бутылку и, убедитесь, что трубка достигает дна бутылки. Плотно завинтите крышку и

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

убедитесь, что бутылка закреплена в держателе;
- Ввинтите разъем Люэр (п) на короткой части силиконовой трубки от головки помпы в ответную часть разъема Люэр (м) на одноразовой силиконовой трубке, слегка вращая разъем Люэр (п) по ч.с. Убедитесь в надежности фиксации трубок между собой;

Рис.10



Поместите ирригационную трубку в кабель LEMO (ZipperLine) (Рис. 10), для чего: объедините два замка-молнии у разъема LEMO со стороны крепления разъема для подключения апекслокатора, снимите белый кольцевидный адаптер с ирригационной трубки, вставьте свободный конец трубки в отверстие проксимального замка-молнии (который ближе к блоку управления), а затем в отверстие дистального замка-молнии (который ближе к наконечнику).
Осторожно потяните проксимальный замок-молнию по направлению к блоку управления, пока он не достигнет разъема. При этом ирригационная трубка окажется внутри кабеля.

Рис.11



- Снова наденьте кольцевидный адаптер на одноразовую силиконовую трубку. Разместите адаптер на головке наконечника «SAF SYSTEM» максимально близко к корпусу наконечника, надевая адаптер со стороны рабочей части головки. Рекомендуется размещать адаптер на головке до установки файла SAF в зажимное отверстие головки (рис.11);
- Подсоедините к адаптеру файла системы SAF свободный конец одноразовой силиконовой трубки и установите файл в зажимное отверстие головки;
- При работе с наконечником-микромотором «ROTARY» рекомендуется частично извлечь ирригационную трубку из кабеля LEMO (ZipperLine), потянув вниз дистальный замок-молнию.
- В конце рабочего дня полностью извлеките ирригационную трубку из кабеля LEMO (ZipperLine).

Внимание! *Обязательно простерилизуйте одноразовую силиконовую трубку с кольцевидным адаптером перед ее применением (см. раздел 7 «Сведения о стерилизации и дезинфекции»).*

Примечания:

♣ При необходимости, стерилизуйте головку помпы с силиконовой трубкой перед ее применением (см. раздел 7 «Сведения о стерилизации и дезинфекции»).

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

♣ *Используйте только ирригационный раствор, соответствующий критериям качества, требуемым для лечения зубов.*

♣ *Используйте только бутылку, поставляемую с изделием. Дополнительную бутылку приобретайте только у производителя (см. раздел 9 "Дополнительные аксессуары").*

4.2.6. Подключение ножной педали управления

- Расположите ножную педаль в удобном для работы месте;

- Вставьте разъем кабеля ножной педали в разъем ( ) на правой панели блока управления изделия до упора.

Примечание: *Ножная педаль управления предназначена для запуска/остановки микромотора и заменяет кнопку "START/STOP" на корпусе наконечника-микрмотора. Ножная педаль управления не входит в комплект поставки изделия и приобретается отдельно за дополнительную плату (см. раздел 9 "Дополнительные аксессуары").*

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Примечания:

♣ *Перед каждой процедурой следует убедиться, что все компоненты изделия и аксессуары, которые будут использоваться, прошли очистку, дезинфекцию и стерилизацию согласно прилагаемым к ним спецификациям.*

♣ *Перед использованием наконечников-микромоторов следует убедиться, что головки наконечников смазаны.*

♣ *Перед включением питания блока управления, проверьте, все ли необходимые компоненты системы подключены.*

♣ ***Для работы в режиме «SAF SYSTEM»*** *подготовьте к эксплуатации систему ирригации (см. п. 4.2.5) и подключите к блоку управления изделия наконечник-микромотор «SAF SYSTEM» с подсоединенным файлом системы SAF.*

♣ ***Для работы в режиме «ROTARY»*** *подключите к блоку управления изделия наконечник-микромотор «ROTARY» с подсоединенным стандартным вращающимся Ni-Ti файлом.*

Рис.12



♣ *Включите питание изделия с помощью кнопки «POWER» на панели блока управления. При этом на дисплее отобразится текущая версия программной прошивки изделия (пример на рис.12)*

♣ *Сохранение настроек происходит автоматически при любом изменении в каждой из доступных программ (ROTARY 1 → ROTARY 9) в режиме «ROTARY» и в программах SAF2, SAF3 в режиме «SAF SYSTEM». Настройки в программе SAF1 в режиме «SAF SYSTEM» могут быть изменены, но после отключения питания изделия, они вернутся к заводским параметрам.*

Рис.13



После включения питания, система автоматически определит тип подсоединенного наконечника-микромотора и активирует функцию его

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

калибровки. Функция калибровки активируется всякий раз, когда данный тип наконечника впервые подключается к блоку управления изделия с момента включения его питания при условии, что функция автоматической калибровки включена. По умолчанию функция автоматической калибровки включена. Чтобы отключить / включить авто-калибровку, нажмите и удерживайте одновременно кнопки «-» SPEED и SPEED «+» в течение 3 секунд или более. При этом на дисплее отобразится сообщение «Cl 0» или «Cl 1» соответственно *(пример на рис. 13)*, сопровождаемое длинным звуковым сигналом.

Кроме того, функцию калибровки наконечника можно активировать вручную с помощью короткого (< 3 сек.) одновременного нажатия на кнопки «-» SPEED и SPEED «+» в любое удобное время.
После калибровки, в зависимости от типа подсоединенного наконечника активируется соответствующий рабочий режим («SAF SYSTEM» или «ROTARY»).

Рис.14



Функция калибровки позволяет проверить и скомпенсировать трение механизма наконечника. При этом двигатель работает на минимальной и максимальной скорости, предусмотренной программой. Вся операция занимает около 5-ти секунд. Во время калибровки на ЖК-дисплее будет отображаться сообщение «CL» (сокр. Calibration) *(пример на рис.14)*

Примечания

Рис.15



♣ Если система не определит наличие подключенного наконечника-микромотора, на дисплее индицируется сообщение об ошибке (Er 01) (пример на рис.15). В этом случае следует:
а) убедиться, что наконечник подсоединен к разъему кабеля LEMO;
б) убедиться, что разъем кабеля LEMO правильно подключен к блоку управления;
в) проверить кабель LEMO на наличие каких-либо дефектов и убедиться в их отсутствии;
г) отсоединить и снова подсоединить наконечник к разъему кабеля LEMO или выключить и снова включить питание изделия.

♣ Калибровку наконечника следует производить в следующих случаях:
- каждый раз в начале работы с данным наконечником;
- каждый раз после смазки, стерилизации или замены головки наконечника.

Рис.16



♣ Не используйте изделие во время калибровки и не активируйте функцию калибровки в ходе проведения клинической процедуры, особенно когда инструмент находится во рту пациента.

♣ В случае ошибки калибровки, на дисплее индицируется сообщение об ошибке (Er 02) (пример на рис.16). В этом случае следует:

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

а) отсоединить головку от наконечника-микромотора;
б) повторно провести калибровку наконечника без головки, одновременно коротко нажав кнопки «-» SPEED и SPEED «+» на панели управления.
- Если без головки калибровка пройдет успешно, то значит проблема в головке. Ее нужно смазать, прочистить или заменить.
- Если без головки наконечник снова не проходит калибровку, значит проблема в самом наконечнике-микромоторе. Его необходимо заменить или отремонтировать.

5.1. Рабочий режим "SAF SYSTEM"

Вход в рабочий режим «SAF SYSTEM» осуществляется автоматически после прохождения калибровки наконечника «SAF SYSTEM».

5.1.1 Предварительные настройки

Всего в режиме «SAF» предусмотрено 3 программы.

Рис.17



При первом включении изделия активируются заводские настройки программы. Для всех трех программ предусмотрены одинаковые заводские настройки (см. рис.17):
- скорость вращения мотора - 5000 об/мин;
- скорость подачи ирригационного раствора - 4 мл/мин

В первой программе (SAF 1) настройки могут быть изменены пользователем, но не могут быть сохранены. После отключения питания, все измененные настройки будут возвращены к заводским параметрам.
В остальных программах (SAF 2 и SAF 3) настройки могут быть изменены и сохранены пользователем, в том числе, они остаются неизменными после отключения питания изделия.

В режиме «SAF SYSTEM» предусмотрена возможность регулировки скорости вращения мотора в диапазоне от 3000 до 9500 об/мин с шагом 500 об/мин и регулировка скорости подачи ирригационного раствора в диапазоне от 0 до 9 мл/мин с шагом 1 мл/мин.

Изменение настроек в режиме «SAF SYSTEM»:
-Для выбора номера программы (SAF 1 – SAF 3) используйте кнопки «-» PROG. «+». Изменение номера программы будет осуществляться по циклической схеме, т.е. для переключения между первой и третьей программой требуется всего одно нажатие на кнопку PROG.
-Для уменьшения/увеличения скорости вращения мотора (параметр SPEED) используйте кнопки «-» SPEED «+» соответственно.
-Для уменьшения/увеличения скорости подачи ирригационного раствора (параметр FLOW) используйте кнопки «-» FLOW «+» соответственно.
- Для активации функции калибровки наконечника-микромотора одновременно коротко (<

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

3 сек.) нажмите на кнопки «-» SPEED и SPEED «+»
- Для включения/отключения функции автоматической калибровки наконечника-микромотора одновременно нажмите и удерживайте кнопки «-» SPEED и SPEED «+» в течение 3 секунд или более
- Для включения/отключения перистальтического насоса (помпы) одновременно нажмите на кнопки «-» FLOW и FLOW «+»

Кратковременно нажмите на кнопку «+» или «-» для пошагового изменения нужного параметра или нажмите и удерживайте соответствующую кнопку для ускоренного изменения параметра в диапазоне допустимых значений.
Все измененные настройки в программах SAF 2 и SAF 3 сохраняются автоматически и остаются неизменными до их изменения пользователем.

5.1.2 Функция «промывки»

Функция «промывки» обеспечивает быстрый поток жидкости в ирригационной системе. Данная функция используется либо для быстрого заполнения ирригационной линии ирригационным раствором в начале процедуры или для промывки ирригационной линии водой, а затем очистки ее от жидкости с помощью воздуха в конце рабочего дня.

Для активации функции «промывки», остановите вращение мотора, если мотор вращается, а затем коротко нажмите или нажмите и удерживайте кнопку «RINSE» на панели управления. При этом автоматически начнется подача жидкости со скоростью 20 мл/мин, а на экране дисплея будет мигать индикатор «FLOW» (рис.18). Весь процесс подачи жидкости дополнительно будет сопровождаться частым прерывистым звуковым сигналом.

Рис.18



Для остановки подачи жидкости повторно нажмите на кнопку «RINSE» или отпустите данную кнопку при ее удерживании.
Если функция «промывки» активируется коротким нажатием на кнопку «RINSE», максимальное время непрерывной работы функции составит 1 минуту, после чего произойдет автоматическое отключение «промывки».

Внимание! *Будьте внимательны, когда функция «промывки» используется для заполнения ирригационной линии ирригационным раствором, особенно когда используются потенциально вредные растворы. Не допускайте утечки раствора.*

5.1.3 Работа в режиме "SAF SYSTEM"

Внимание! *Прежде чем приступить к работе в режиме «SAF SYSTEM», пожалуйста обратитесь к рекомендациям изготовителя само-адаптирующихся файлов (SAF) и к «Клиническому руководству" для их правильного использования.*

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

Запуск мотора осуществляется:
- кратковременным нажатием на кнопку «START/STOP», расположенную на корпусе наконечника-микромотора,
- нажатием и удерживанием данной кнопки в течение 2 секунд или
- с помощью нажатия и удерживания ножной педали управления (при ее наличии).

Подача ирригационного раствора начинается автоматически спустя 1 секунду после запуска мотора. Если в настройках установлено значение FLOW=0, раствор подаваться не будет. Обратите внимание, что регулировать скорость подачи раствора можно как до запуска, так и во время вращения мотора, остальные параметры во время вращения мотора менять нельзя.

В момент запуска мотора на экране дисплея загорается индикатор «Forward» и начинается отсчет времени *(пример на рис.19)*.

Рис.19



В процессе вращения мотора, каждую минуту будет раздаваться звуковой сигнал. После первой минуты раздастся однократный звуковой сигнал, после второй минуты - двойной звуковой сигнал и так далее до четвертой минуты включительно, что указывает на требуемое время работы в корневых каналах. Если Таймер не сбрасывается, звуковой сигнал будет повторяться в группах по 4 минуты, т.е. на пятой минуте снова раздастся однократный звуковой сигнал, на шестой минуте – двойной сигнал и так далее.

Сброс (обнуление) таймера осуществляется в любое время с помощью нажатия на кнопку «TIMER» на панели управления, автоматически в случае достижения предельного значения времени (99:59 мин), после отключения питания блока управления или после отсоединения наконечника «SAF SYSTEM» от рабочего кабеля.

- Остановка мотора осуществляется:
- в любой момент времени с помощью повторного нажатия на кнопку «START/STOP»;
- при отжатии указанной кнопки (в случае ее удерживания),
- с помощью отжатия ножной педали управления или
- автоматически при вращении мотора на холостом ходу более 10 минут подряд.

Подача ирригационного раствора прекращается одновременно с остановкой мотора. Индикатор «Forward» на дисплее гаснет.

Примечания:
Меры предосторожности при использовании изделия в режиме «SAF SYSTEM»:
♣ Не перемещайте изделие во время работы.
♣ Не подсоединяйте и не отсоединяйте кабель наконечника и/или сам наконечник-микромотор от блока управления при работающем моторе.

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

♣ *Никогда не прикасайтесь к файлам во время их вращения.*
♣ *Не вынимайте и не устанавливайте файл в головку наконечника при работающем моторе.*
♣ *Не наклоняйте изделие, так как бутылка может упасть из держателя.*

После окончания клинической процедуры:

1. Выключите питание блока управления с помощью нажатия и удерживания кнопки «POWER» в течение 2 секунд. Обратите внимание, что если изделие не используется в течение 30 минут или более, сработает функция энергосбережения, и питание блока управления отключится автоматически.
2. Отсоедините одноразовую силиконовую трубку от адаптера файла системы SAF
3. Извлеките файл SAF из зажимного отверстия головки наконечника, для чего возьмитесь за адаптер файла как можно ближе к головке и, слегка раскачивая, потяните файл на себя. Удостоверьтесь, что Вы не тяните за металлическую часть файла или только за ирригатор, который может сломаться.
4. Отделите силиконовую трубку от наконечника-микромотора и извлеките трубку из кабеля LEMO (ZipperLine).
5. Отсоедините наконечник-микромотор от кабеля LEMO
6. Отсоедините головку с фрикционным креплением от корпуса наконечника
7. Смажьте головку наконечника, используя специальное масло-спрей и адаптер для смазки головки. Убедитесь, что из зажимного отверстия головки стало вытекать прозрачное масло, после чего продезинфицируйте и простерилизуйте головку
8. Очистите и продезинфицируйте другие инструменты, которые могут потребоваться в ходе процедуры, в соответствии с их инструкциями изготовителя, в том числе само устройство и аксессуары.
9. Промойте ирригационную систему чистой водой, для чего заполните бутылку водой и активируйте функцию "промывки" (см. п. 5.1.2) не менее чем на 30 секунд. Затем подайте воздух в ирригационную систему для того, чтобы высушить трубки перед их хранением. Тщательно вымойте и высушите бутылку.

5.2. Рабочий режим "ROTARY"

Вход в рабочий режим «ROTARY» осуществляется автоматически после прохождения калибровки наконечника «ROTARY».

5.2.1 Предварительные настройки

Всего в режиме «ROTARY» предусмотрено 9 программ.

При первом включении изделия активируются заводские настройки программы. Для всех девяти программ предусмотрены одинаковые заводские настройки (см. рис.20):
- скорость вращения мотора - 300 об/мин;
- предельный крутящий момент - 1,5 Нсм;
- режим "автореверса" - "SPC" ("специальный").

Рис.20



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

Для каждой из девяти программ (ROTARY 1-ROTARY 9) предусмотрена возможность регулировки скорости вращения мотора в диапазоне от 200 до 1000 об/мин с шагом 50 об/мин, регулировка крутящего момента в диапазоне от 0,5 до 5,0 Нсм с шагом 0,5 Нсм и выбор одного из трех режимов "автореверса":

♣ **HLT:** Автореверс "выкл"
При достижении заданного предельного значения крутящего момента происходит автоматическая остановка мотора без вращения против часовой стрелки.
♣ **STD:** "Стандартный" автореверс
При достижении заданного предельного значения крутящего момента, мотор начинает вращаться в обратном направлении (против ч.с.) до тех пор, пока не будет произведена его остановка оператором. При повторном запуске, мотор снова будет вращаться в прямом направлении (по ч.с.).
♣ **SPC:** "Специальный" автореверс
При достижении заданного предельного значения крутящего момента, мотор начинает вращаться в обратном направлении (против ч.с.) до тех пор, пока файл не освободится, после чего мотор автоматически снова начнет вращаться в прямом направлении (по ч.с.).

Изменение настроек в режиме «ROTARY»:
-Для выбора номера программы (ROTARY 1 – ROTARY 9) используйте кнопки «-» PROG. «+». Изменение номера программы будет осуществляться по циклической схеме, т.е. для переключения между первой и девятой программой требуется всего одно нажатие на кнопку PROG.
-Для уменьшения/увеличения скорости вращения мотора (параметр SPEED) используйте кнопки «-» SPEED «+» соответственно.
-Для уменьшения/увеличения предельного крутящего момента (параметр TORQUE) используйте кнопки «-» TORQUE «+» соответственно.
- Для активации функции калибровки наконечника-микромотора одновременно коротко (< 3 сек.) нажмите на кнопки «-» SPEED и SPEED «+»
- Для включения/отключения функции автоматической калибровки наконечника-микромотора одновременно нажмите и удерживайте кнопки «-» SPEED и SPEED «+» в течение 3 секунд или более
- Для изменения режима "автореверса" используйте кнопку «AUTUREV». При этом режимы "автореверса" будут изменяться по циклической схеме: HLT-STD-SPC-HLT и т.д.

Кратковременно нажмите на кнопку «+» или «-» для пошагового изменения нужного параметра или нажмите и удерживайте соответствующую кнопку для ускоренного изменения параметра в диапазоне допустимых значений.
Все установленные настройки сохраняются автоматически и остаются неизменными до их изменения пользователем.

Внимание! *Максимально допустимое значение предельного крутящего момента файла зависит от заданной для этого файла скорости вращения (и наоборот). Чем выше задана скорость, тем меньшее значение момента можно установить.*

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

График зависимости максимального предельного крутящего момента вращения файла от заданной скорости вращения представлен на рис.21

Рис.21



TORQUE	5.0	4.5	4.0	3.5	3.0	2.5	2.0
SPEED max	400	500	600	700	800	900	1000

5.2.2 Работа в режиме "ROTARY"

Внимание! *Прежде чем приступить к работе в режиме «ROTARY», пожалуйста обратитесь к рекомендациям изготовителя используемых Ni-Ti файлов для их правильного программирования и использования.*

Запуск мотора осуществляется:

- кратковременным нажатием на кнопку «START/STOP», расположенную на корпусе наконечника-микромотора,
- нажатием и удерживанием данной кнопки в течение 2 секунд или
- с помощью нажатия и удерживания ножной педали управления (при ее наличии)

При этом на дисплее загорается индикатор «Forward» и мотор начинает вращаться по ч.с. *(пример на рис.22)*

Рис.22



При достижении 75% крутящего момента от заданного предельного значения, включается прерывистый звуковой сигнал средней частоты.

В случае достижения заданного предельного крутящего момента, автоматически срабатывает установленный режим "Автореверса". При этом вращение мотора против ч.с. будет сопровождаться частым громким звуковым сигналом типа "трещотка" и активацией индикатора "Reverse" на дисплее.

Остановка мотора осуществляется:

- в любой момент времени с помощью повторного нажатия на кнопку «START/STOP»

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

- при отжатии указанной кнопки (в случае ее удерживания),
- с помощью отжатия ножной педали управления
- автоматически при вращении мотора на холостом ходу более 10 минут подряд или
- автоматически при срабатывании "автореверса" HLT (см. выше)

При этом индикатор «Forward» / «Reverse» на дисплее гаснет.

Примечания:
Меры предосторожности при использовании изделия в режиме «ROTARY»:
♣ *Не перемещайте изделие во время работы.*
♣ *Не подсоединяйте и не отсоединяйте кабель наконечника и/или сам наконечник-микромотор от блока управления при работающем моторе.*
♣ *Никогда не прикасайтесь к файлам во время их вращения.*
♣ *Не вынимайте и не устанавливайте файл в головку наконечника при работающем моторе.*
♣ *Убедитесь, что ирригационная трубка не помещена в кабель LEMO (ZipperLine), чтобы избежать капания, особенно, если в трубке все еще содержится вредный раствор.*

После окончания клинической процедуры:

1. Выключите питание блока управления с помощью нажатия и удерживания кнопки «POWER» в течение 2 секунд. Обратите внимание, что если изделие не используется в течение 30 минут или более, сработает функция энергосбережения, и питание блока управления отключится автоматически.
2. Извлеките файл из зажимного отверстия головки наконечника.
3. Отсоедините наконечник-микромотор от кабеля LEMO, а затем отсоедините головку с фрикционным креплением от корпуса наконечника.
4. Смажьте головку наконечника, используя специальное масло-спрей и адаптер для смазки головки. Убедитесь, что из зажимного отверстия головки стало вытекать прозрачное масло, после чего продезинфицируйте и простерилизуйте головку
5. Очистите и продезинфицируйте другие инструменты, которые могут потребоваться в ходе процедуры, в соответствии с их инструкциями изготовителя, в том числе само устройство и аксессуары.

5.2.3. Подключение внешнего апекслокатора (опционально и только для устройств с кабелями, которые поддерживают эту функцию).

Для контроля рабочей длины корневого канала зуба в процессе работы в режиме «ROTARY», в аппарате предусмотрена возможность подключения внешнего апекслокатора.

Для подключения апекслокатора необходимо иметь в наличии следующие аксессуары:

♣ Любой внешний апекслокатор, совместимый с разъемом micro pin 2мм;
♣ Кабель LEMO (ZipperLine) с разъемом для подключения апекслокатора;
♣ Переходник «Micro pin 2mm» для подключения внешнего апекслокатора *(этот переходник не поставляется в комплекте с изделием и должен быть приобретен*

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

отдельно за дополнительную плату (см. Раздел 9 "Дополнительные аксессуары")) и
♣ Головка "ROTARY" с фиксацией файла типа «защелка».

Подключение и работа с апекслокатором:

1. Подсоедините один из разъемов переходника «micro pin 2мм» (п) к разъему апекслокатора на кабеле LEMO (ZipperLine)
2. Свободный разъем переходника подсоедините к штатному кабелю внешнего апекслокатора (вместо щупа-зажима).
3. Подсоедините к кабелю LEMO *(ZipperLine)* наконечник-микромотор "ROTARY" с головкой типа «защелка»
4. Осуществляйте работу в режиме «ROTARY» согласно ранее описанной инструкции (см.п.5.2.2).
5. При необходимости определения рабочей длины корневого канала зуба пациента, включите внешний апекслокатора, зафиксируйте загубник на губе пациента и следуйте инструкции по эксплуатации производителя апекслокатора. В качестве активного электрода, в данном случае, будет выступать эндодонтический инструмент, закрепленный в головке насадки "ROTARY", а в качестве пассивного электрода – металлический загубник апекслокатора.

Внимание! *Используйте только наконечник "ROTARY" с головкой типа «защелка». Головку кнопочного типа для работы с апекслокатором использовать нельзя.*

5.3. Отключение питания:

Отключение питания происходит:

- автоматически по истечении 30-ти минут после последней активации органов управления блока управления при условии, что мотор не вращается;
- с помощью нажатия и удерживания кнопки «POWER» в течение 2 секунд;
- автоматически при разряде аккумуляторов до критического уровня (<10%).

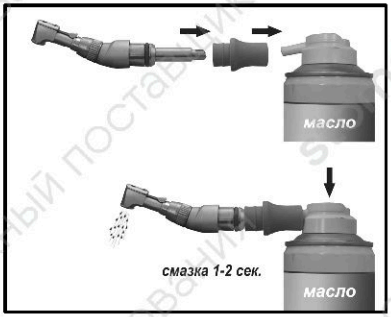
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6. СМАЗКА ГОЛОВОК НАКОНЕЧНИКОВ

Смазка головок наконечников-микромоторов "SAF SYSTEM" и "ROTARY" должна осуществляться перед каждой их стерилизацией.

Для смазки головки рекомендуется использовать стандартный аэрозольный баллон со смазкой и специальный резиновый адаптер (переходник), входящий в комплект поставки изделия.

Рис.23



- Установите резиновый адаптер на аэрозольный баллончик и вставьте адаптер головки в свободное отверстие резинового адаптера до упора (см.рис.23).
- Смазка головки должна производиться около 1-2 секунды, пока масло не начнет вытекать из зажимного отверстия головки. Во время смазки надежно удерживайте головку, используя сухое полотенце
- В процессе смазки головки, во избежание передачи инфекции, рекомендуется использовать стандартные средства защиты, такие как перчатки, очки и маску.
- Перед установкой смазанной головки в гнездо наконечника, необходимо тщательно удалить с нее все излишки масла.

Внимание! *Избегайте попадания масла на открытые части наконечника-микромотора. Не подвергайте смазке другие компоненты изделия.*

7. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Предстерилизационной очистке и стерилизации должны подвергаться все принадлежности, имеющие непосредственный контакт с ротовой жидкостью, слизистой оболочкой и тканями зуба пациента. Остальные части и поверхности изделия должны дезинфицироваться с последующим использованием без стерилизации.

Примечания:

♣ *Перед первым использованием прилагаемых аксессуаров обратитесь к инструкциям по их техническому обслуживанию и стерилизации.*

♣ *Избегайте использования чистящих и дезинфицирующих средств, содержащих горючие вещества. Если это неизбежно, перед началом работы убедитесь, что легковоспламеняющиеся вещества испарились и, что на блоке управления и аксессуарах нет горючих продуктов.*

♣ *Следуйте рекомендациям производителя используемого дезинфицирующего средства в отношении необходимой концентрации применяемого средства и времени его воздействия.*

♣ *Используйте только дезинфицирующие средства, зарегистрированные в Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.*

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

7.1. Предстерилизационная очистка и стерилизация:

Стерилизуемые принадлежности:
- головка наконечника-микромотора "SAF SYSTEM";
- головка наконечника-микромотора"ROTARY";
- съемная головка помпы с силиконовыми трубками;
- одноразовая силиконовая трубка для ирригации с кольцевидным адаптером;
- бутылки для ирригационного раствора со стандартной и активной крышкой.

Стерилизация указанных аксессуаров должна осуществляться непосредственно перед первым использованием изделия, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения.

Инструкции по повторной обработке указанных принадлежностей изложены в ниже представленных таблицах:

Инструкции по повторной обработке медицинских изделий многоразового использования

Инструкция № 1

Изготовитель: ЗАО «ГЕОСОФТ ДЕНТ» (Россия)

Изделие: Головка помпы с силиконовыми трубками ГЕ20R.300.000

ВНИМАНИЕ	—
Ограничения при проведении повторной обработки	Максимальное допустимое число циклов обработки - 20
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Стоматологический кабинет или стерилизационная комната
Защита	Нет специальных требований. Изделие рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки.
Подготовка к деконтаминации	Нет специальных требований. Разборка не требуется
Очистка/дезинфекция автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка/дезинфекция ручная	1*. Промойте изделие раствором гипохлорита натрия в течение не менее 30 секунд, для чего на месте реальной эксплуатации изделия возьмите бутылку с раствором гипохлорита натрия, поместите один конец силиконовой трубки изделия в бутылку, другой конец - в любую емкость, не допускающую расплескивания жидкости, затем нажмите и удерживайте кнопку «RINSE» на панели управления «EndoStation-mini».

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

	** Если в процессе эксплуатации изделия в качестве ирригационного раствора использовался раствор гипохлорита натрия, данный пункт инструкции можно пропустить* 2. Промойте изделие дистиллированной водой в течение не менее 30 секунд, для чего на месте реальной эксплуатации изделия возьмите бутылку с дистиллированной водой, поместите один конец силиконовой трубки изделия в бутылку, другой конец - в любую другую емкость, затем нажмите и удерживайте кнопку «RINSE» на панели управления «EndoStation-mini».
Сушка	Если изделие не планируется сразу стерилизовать, а планируется положить на хранение до следующего использования, то в этом случае рекомендуется просушить трубки изделия. Сушка должна производиться путем прокачивания воздуха через трубки в течение 30 секунд. При этом входное отверстие трубки не следует помещать в бутылку, оно должно быть на воздухе, чтобы втянуть свежий воздух в кассету помпы. Выходное отверстие трубки должно быть помещено в емкость, чтобы избежать проливания жидкости. Для прокачивания воздуха через систему, нажмите и удерживайте кнопку «RINSE» на панели управления «EndoStation-mini».
Осмотр, техническое обслуживание и испытания	Нет специальных требований
Транспортирование	При проведении стерилизации изделия в стерилизационной комнате, для транспортировки изделия положите его в любой закрывающийся и стерилизуемый бокс.
Упаковка	Рекомендуется упаковывать изделие в пакет для стерилизации (крафт-пакет)
Стерилизация	Паровой стерилизатор (автоклав). Давление – 0,1 МПа, Рабочая температура - 120-122 ºC (248-252 ºF). Время стерилизации – 20 мин
Хранение	Нет специальных требований
Дополнительная информация	—
Реквизиты изготовителя	ЗАО "Геософт Дент", 129090, Россия, Москва, 2-ой Троицкий пер., д.6а, стр.5

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

Инструкция № 2

Изготовитель: ЗАО «ГЕОСОФТ ДЕНТ» (Россия)

Изделие: Головки наконечников-микромоторов "SAF SYSTEM" (RDT3-NX) и "ROTARY" (ГЕ20R.120S.000, ГЕ20R.115.000, ГЕ20R.116.000)

ВНИМАНИЕ	1. Для содержания изделия в рабочем состоянии следует использовать аэрозольный баллон со смазкой, специально предназначенный для стоматологических наконечников. Используйте баллон со смазкой согласно инструкции производителя. Головку наконечника "SAF SYSTEM" (RDT3-NX) следует смазывать после каждой клинической процедуры, чтобы избежать ее коррозионного разрушения сильно действующими ирригационными жидкостями. Необходимо убедиться, что масло прошло через весь механизм головки и достигло ее дальнего конца (зажимного отверстия). Если масло, вытекающее из дальнего конца головки, темное или содержит частицы, продолжайте смазку до тех пор, пока не начнет вытекать чистое масло. 2. Запрещается подвергать изделие ультразвуковой очистке дезинфицирующим раствором. Запрещается очистка/дезинфекция изделия при помощи погружения в моющий/дезинфицирующий раствор 3. Запрещается автоклавировать изделие при температуре выше 135 ºС. Запрещается проводить воздушную или химическую стерилизацию изделия.
Ограничения при проведении повторной обработки	Максимальное допустимое число циклов обработки - 250
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Стоматологический кабинет или стерилизационная комната
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Изделие рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки.
Подготовка к деконтаминации	Нет специальных требований. Разборка не требуется
Очистка/дезинфекция автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка/дезинфекция ручная	Очистите поверхность изделия с помощью щетки, а затем протрите чисткой салфеткой или салфеткой, смоченной в небольшом количестве этилового спирта. Каждый раз после очистки поверхности осуществляйте смазку изделия. Запрещается погружать изделие в моющий/ дезинфицирующий раствор
Осмотр, техническое	Требуется смазка изделия.

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

обслуживание и испытания	Смазка: Рекомендуется использовать стандартный аэрозольный баллон со смазкой и специальный резиновый адаптер (переходник), входящий в комплект поставки изделия. 1. Установите резиновый адаптер на аэрозольный баллончик и вставьте адаптер головки в свободное отверстие резинового адаптера до упора . 2. Смазка изделия должна производиться около 1-2 секунды, пока масло не начнет вытекать из зажимного отверстия головки. Если масло, вытекающее из зажимного отверстия головки, темное или содержит частицы, продолжайте смазку до тех пор, пока не начнет вытекать чистое масло. 3. Во время смазки надежно удерживайте головку, используя сухое полотенце. Во избежание передачи инфекции, рекомендуется использовать стандартные средства защиты, такие как перчатки, очки и маску. 4. Перед упаковкой и стерилизацией изделия, необходимо тщательно удалить с него все излишки масла.
Упаковка	Рекомендуется упаковывать изделие в пакет для стерилизации (крафт-пакет)
Стерилизация	Паровой стерилизатор (автоклав). Давление – 0,2 МПа, Рабочая температура - 132±2 ºC (270±3 ºF). Время стерилизации-20±2 мин
Сушка	Высушите изделие при комнатной температуре до полного исчезновения влаги
Хранение	Нет специальных требований
Дополнительная информация	—
Реквизиты изготовителя	ЗАО "Геософт-Дент", 129090, Россия, Москва, 2-ой Троицкий пер., д.6а, стр.5

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

Инструкция №3

Изготовитель: ЗАО «ГЕОСОФТ ДЕНТ» (Россия)

Изделие: Одноразовые силиконовые трубки с разъемом «Люэр» и кольцевидным адаптером (ГЕ20R.800.000)

ВНИМАНИЕ	Одноразовые силиконовые трубки для ирригации с разъемом «Люэр» и кольцевидным адаптером автоклавируемы, но изнашивается в процессе использования, поэтому после каждого использования требуется замена трубки на новую.
Ограничения при проведении повторной обработки	Максимальное допустимое число циклов обработки - 1
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Стоматологический кабинет или стерилизационная комната
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Изделие рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки.
Подготовка к деконтаминации	Не применяется в данном случае
Очистка/дезинфекция автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка/дезинфекция ручная	Не применяется в данном случае
Сушка	Не применяется в данном случае
Осмотр, техническое обслуживание и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Рекомендуется упаковывать изделие в пакет для стерилизации (крафт-пакет)
Стерилизация	Паровой стерилизатор (автоклав). Давление – 0,2 МПа, Рабочая температура - 132±2 ºC (270±3 ºF). Время стерилизации-3 мин
Хранение	Нет специальных требований
Дополнительная информация	—
Реквизиты изготовителя	ЗАО "Геософт-Дент", 129090, Россия, Москва, 2-ой Троицкий пер., д.6а, стр.5

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

Инструкция № 4

Изготовитель: ЗАО «ГЕОСОФТ ДЕНТ» (Россия)

Изделие: Бутылки для ирригационного раствора со стандартной и активной крышкой

ВНИМАНИЕ	—
Ограничения при проведении повторной обработки	Максимальное допустимое число циклов обработки - 250
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Стоматологический кабинет или стерилизационная комната
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Изделие рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки.
Подготовка к деконтаминации	Рекомендуется отвинтить крышку от бутылки
Очистка/дезинфекция автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка/дезинфекция ручная	Очистите поверхность изделия с помощью щетки, промойте дистиллированной водой и протрите чисткой салфеткой.
Осмотр, техническое обслуживание и испытания	Нет специальных требований
Упаковка	Нет специальных требований
Стерилизация	Паровой стерилизатор (автоклав). Давление – 0,2 МПа, Рабочая температура - 132±2 ºС (270±3 ºF). Время стерилизации-3 мин
Сушка	Высушите изделие при комнатной температуре до полного исчезновения влаги
Хранение	Нет специальных требований
Дополнительная информация	—
Реквизиты изготовителя	ЗАО "Геософт Дент", 129090, Россия, Москва, 2-ой Троицкий пер., д.6а, стр.5

Инструкции №1-№4, приведенные выше, были валидированы изготовителем медицинского изделия как приемлемые для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, проводящая обработку, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудование, материалов и привлечение персонала, обеспечивающего необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленные в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

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

Внимание! *Категорически запрещается проводить любую термическую обработку (в автоклаве, сухожаровых шкафах, гласперленовых стерилизаторах и т.п.) любых других компонентов изделия, не перечисленных в данном пункте.*

7.2. Дезинфекция:

Блок управления, наконечники-микромоторы, кабели, блок питания и другие принадлежности, не перечисленные в п.7.1, должны дезинфицироваться с последующим использованием без стерилизации.
Протрите наружные поверхности указанных принадлежностей стоматологическими дезинфицирующими салфетками (например, салфетками "Септол"). Перед началом работы убедитесь, что дезинфицирующий раствор полностью испарился, и что на блоке управления и аксессуарах нет горючих продуктов.

Внимание! *Во избежание попадания дезинфицирующего раствора во внутрь изделия, категорически запрещается проводить дезинфекцию методом погружения компонентов изделия в какие-либо растворы.*

8. ЗАМЕНЯЕМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

♣ Эндодонтические файлы (SAF, вращающиеся Ni-Ti) изнашиваются со временем. Пожалуйста, обратитесь к инструкциям производителей файлов для их замены.
♣ Некоторые части EndoStation-mini могут износиться в процессе эксплуатации изделия. Правильное использование изделия снижает износ деталей, однако рекомендуется время от времени проверять состояние деталей, которым может потребоваться замена. Запасные части можно заказать у вашего местного поставщика. Важно использовать только оригинальные детали и осуществлять ремонт только в авторизованных сервисных центрах.
♣ Головка помпы с силиконовой трубкой автоклавируема. Максимальное количество выдерживаемых циклов стерилизации – 20 раз. Рабочий ресурс – 300 часов. Пожалуйста, замените головку помпы с силиконовой трубкой при ее износе.
♣ Одноразовые силиконовые трубки для ирригации с разъемом «Люэр» и кольцевидным адаптером автоклавируемы, но изнашивается в процессе использования, поэтому после каждого использования требуется замена трубки на новую. Запасные силиконовые трубки можно заказать у вашего местного поставщика.
♣ Аккумуляторы изнашиваются в процессе эксплуатации изделия. Своевременно производите замену аккумуляторного блока при выработке его рабочего ресурса. Для оптимальной работы аккумуляторов следует осуществлять замену аккумуляторного блока примерно раз в 2 года.

Внимание! *Замена аккумуляторного блока должна осуществляться только специально обученным персоналом. В противном случае, замена аккумуляторного блока может привести к опасности (такой, как повышение температуры, возгорание или взрыв)*

Для замены аккумуляторного блока:
- закажите новый аккумуляторный блок у вашего местного поставщика и убедитесь, что он подходит
- отвинтите крепежные винты на крышке аккумуляторного блока, расположенной на дне

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

блока управления изделия *(вращайте винты против ч.с. с помощью соответствующей часовой отвертки);*
- аккуратно вытащите аккумуляторный блок и отсоедините разъем аккумуляторного блока от его ответной части, расположенной на гибком шлейфе;
- возьмите новый аккумуляторный блок и разместите его на месте старого, действуя в обратной последовательности;
- включите питание блока управления и убедитесь в его работоспособности;
- подключите блок питания к блоку управления и произведите полную зарядку аккумуляторного блока *(см. п.4.2.1).*

Внимание! *Замена аккумуляторного блока должна осуществляться только при отключенном питании изделия.*

Запрещается выбрасывать использованный аккумуляторный блок в систему бытового мусора. Утилизацию аккумуляторного блока следует осуществлять в соответствии с правилами утилизации, установленными в стране, в которой эксплуатируется данное изделие.

Примечание: *Не рекомендуется заблаговременно приобретать дополнительный аккумуляторный блок, т.к. при его длительном хранении, ухудшаются технические характеристики аккумуляторов.*

♣ В случае повреждения уплотняющего силиконового кольца на головке наконечника-микромотора, уплотняющее кольцо подлежит замене.

Для замены уплотняющего кольца:
- отсоедините головку от наконечника-микромотора;
- извлеките поврежденное кольцо из посадочного паза на адаптере головки и снимите кольцо с адаптера;
- возьмите новое кольцо и разместите его на месте старого, действуя в обратной последовательности;
- присоедините головку к наконечнику-микромотору

Рис.24



Примечание: *Запасные части и принадлежности не входит в комплект поставки изделия и приобретается отдельно за дополнительную плату у вашего местного поставщика (см. раздел 9 "Дополнительные аксессуары»).*

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

9. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ

№	Внешний вид	Каталожный номер	Описание
1		ГЕ99.170.000	Блок управления EndoStation-mini (без головки помпы с силиконовой трубкой)
2		ГЕ99.171.000	Наконечник-микромотор «SAF SYSTEM» с головкой (с синим кольцом)
3		ГЕ99.172.000	Наконечник-микромотор «ROTARY» с головкой (с красным кольцом)
4		ГЕ99.173.000	Головка для наконечника «SAF SYSTEM» (тип RDT3-NX) с фрикционным креплением
5		ГЕ99.174.000	Головка для наконечника "ROTARY" (кнопочный тип) с фрикционным креплением
6		ГЕ99.175.000	Головка для наконечника "ROTARY" (тип – защелка) с фрикционным креплением
7		ГЕ99.161.000	Адаптер для смазки головок наконечников
8		ГЕ99.183.000	Уплотняющее силиконовое кольцо для головки с фрикционным креплением (3 шт)
9		ГЕ99.177.000	Кабель LEMO (ZipperLine) с разъемом для подключения апекслокатора
10		ГЕ99.178.000	Кабель LEMO (ZipperLine) без разъема для подключения апекслокатора

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

11		ГЕ99.179.000	Кабель LEMO
12		ГЕ99.165.000	Переходник «Micro pin 2mm» для подключения внешнего апекслокатора
13		ГЕ99.180.000	Автоклавируемая головка помпы с силиконовой трубкой
14		ГЕ99.197.000	Набор одноразовых силиконовых трубок для ирригации с разъемом “Люэр» и кольцевидным адаптером для наконечника «SAF SYSTEM» (2 шт)
15		ГЕ99.181.000	Активная крышка для бутылки (крышка с отверстием)
16		ГЕ99.182.000	Аккумуляторный блок: 2 Li-Po аккумулятора. Тип 802245 5c (2 x 3,7В; 700 мАч).
17		ГЕ99.184.000	Подставка для наконечников «Stand-Master»
18		ГЕ99.113.000	Подставка для наконечников или клин-стенда «Stand-Satellite»
19		ГЕ99.117.000	Крепежный элемент для подставок «Stand-Master» и «Stand-Satellite» (5 шт)
20		ГЕ99.118.000	Клин-стенд для подставки «Stand-Satellite»
21		ГЕ99.061.000	Поролоновые одноразовые губки для клин-стенда (ø50*10мм - 25 шт)

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

22		GE99.097.000	Ножная педаль управления
23		Прозрачная бутылка 250 мл со стандартной крышкой	
24		Темно-коричневая бутылка 250 мл со стандартной крышкой	

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

После завершения стоматологической процедуры, перед проведением технического обслуживания, выключите питание блока управления, отсоедините наконечники и кабели и удалите файлы из головок наконечников.

10.1 Техническое обслуживание блока управления

Техническое обслуживание блока управления сводится к замене аккумуляторного блока при выработке его рабочего ресурса. Инструкция по замене аккумуляторного блока представлена в разделе 8 настоящего руководства.

Предупреждения:

- *Не используйте блок управления, если он поврежден или неисправен.*
- *Для зарядки аккумуляторного блока используйте только блок питания, предоставляемый производителем.*
- *Не подвергайте изделие воздействию водяного пара или брызг.*
- *Не разбирайте и не вносите изменений в конструкцию блока управления. Нарушение целостности изделия отменяет действие гарантии.*

10.2 Техническое обслуживание наконечников-микромоторов

Наконечники-микромоторы «SAF SYSTEM» и «ROTARY» не требуют специального технического обслуживания.

Предупреждения:

- *Не стерилизуйте, не смазывайте и не разбирайте наконечники-микромоторы.*
- *Наружная поверхность наконечника-микромотора может быть очищена влажной тканью или дезинфицирующей салфеткой. Не используйте абразивные или агрессивные чистящие средства. Не помещайте наконечник-микромотор в ультразвуковые стерилизаторы и автоклавы.*
- *Не перегибайте кабель LEMO (ZipperLine).*
- *Не бросайте наконечник-микромотор и не ударяйте его о твердую поверхность, так*

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

как микромотор является чувствительным к ударам. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильным, грубым обращением с изделием.

10.3 Техническое обслуживание головок наконечников-микромоторов

Техническое обслуживание головок наконечников сводится к:
1. периодической смазке головок перед их стерилизацией *(подробнее см. раздел 6)* и
2. замене уплотняющего силиконового кольца при его износе *(подробнее см. раздел 8)*

10.4 Техническое обслуживание ирригационной системы

1. В конце каждого рабочего дня заполните ирригационную бутылку чистой водой и промойте ирригационную систему в течение не менее 30 секунд. Затем подайте воздух в ирригационную линию для того, чтобы высушить трубки перед их хранением. Тщательно вымойте и высушите бутылку.
Если вы храните гипохлорит натрия в бутылке, храните бутылку в холодном и темном месте. Желательно для этих целей использовать темно-коричневую бутылку *(см. раздел 9 "Дополнительные аксессуары»)*. Убедитесь, что не произошло визуально различимой кристаллизации ирригационного раствора.
2. Пожалуйста, замените головку помпы с силиконовой трубкой при ее износе (после 300 часов работы и / или 20 циклов стерилизации - в зависимости от того, что наступит раньше).
3. Пожалуйста, заменяйте одноразовые силиконовые трубки для ирригации с разъемом «Люэр» и кольцевидным адаптером после их использования.

11. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если изделие работает неправильно, пожалуйста, прежде чем связаться с вашим местным поставщиком, производителем, просмотрите приведенный ниже список неисправностей, чтобы исключить любые ошибки пользователя

Проблема	Возможная причина	Решение
Не включается питание изделия	Разряжены аккумуляторы	Зарядите аккумуляторы
	Отсутствует или не подключен аккумуляторный блок	Проверьте наличие и правильность подключения аккумуляторного блока
	Аккумуляторный блок не исправен	Замените аккумуляторный блок или обращайтесь в службу сервиса
Питание изделия отключается самопроизвольно	Срабатывает функция энергосбережения	Повторно включите питание изделия и продолжайте работать
	Разряжены аккумуляторы	Зарядите аккумуляторы

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

Аккумуляторы заряжаются слишком быстро, но при этом продолжительность эксплуатации изделия до момента повторного разряда аккумуляторов резко сократилась	Ресурс аккумуляторов исчерпан. Аккумуляторный блок не пригоден для эксплуатации	Замените аккумуляторный блок или обращайтесь в службу сервиса
Аккумуляторы не заряжаются	Плохой контакт между блоком управления, кабелем USB A – USB B и/или блоком питания	Проверьте соединения кабеля USB A – USB B с блоком управления изделия и с блоком питания
	Отсутствует напряжение в электросети	Проверьте наличие напряжения в электросети
	Поврежден кабель USB A – USB B	Замените кабель USB A – USB B
	Блок питания не исправен	Замените блок питания или обращайтесь в службу сервиса
Во время зарядки аккумуляторов мигает зелено-оранжевый индикатор	Аккумуляторный блок не исправен	Замените аккумуляторный блок или обращайтесь в службу сервиса
Во время зарядки аккумуляторов загорается красный индикатор	Плата зарядки не исправна	Обращайтесь в службу сервиса
Ошибка подключения наконечника (сообщение на дисплее **Er 01**)	Наконечник-микромотор не подсоединен к блоку управления	Подсоедините наконечник-микромотор к блоку управления изделия
	Плохой контакт между блоком управления, кабелем LEMO и/или наконечником-микромотором	Проверьте соединения кабеля LEMO с блоком управления изделия и с наконечником-микромотором
	Поврежден кабель LEMO	Замените кабель LEMO или обращайтесь в службу сервиса
	Наконечник-микромотор не исправен	Замените наконечник-микромотор или обращайтесь в службу сервиса
Ошибка калибровки наконечника (сообщение на дисплее **Er 02**)	Большое сопротивление вращения головки	Проведите калибровку наконечника-микромотора без головки. Если калибровка прошла успешно - смажьте, прочистите или замените головку и повторите калибровку
	Большое сопротивление вращения микромотора. Наконечник-микромотор	Замените наконечник-микромотор или обращайтесь в службу сервиса

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

	не исправен	
При работе в режиме «SAF SYSTEM» не работает система ирригации	Не правильно установлена головка помпы в посадочное гнездо	Зафиксируйте головку в посадочном гнезде помпы, слегка повернув ее по ч.с. до характерного щелчка
	Перистальтический насос поврежден	Обращайтесь в службу сервиса
	Отсутствует/плохое соединение ирригационных трубок между собой	Проверьте соединение трубок между собой
	Ирригационная трубка повреждена	Замените одноразовую силиконовую трубку и/или головку помпы с трубкой
	Установленный файл системы SAF поврежден (поврежден адаптер для ввода ирригац.раствора)	Замените файл SAF
	В настройках программы установлена скорость подачи ирригационного раствора = 0 мл/мин	Задайте скорость подачи ирригационного раствора в настройках программы в диапазоне от 1 до 9 мл/мин
	Закончился раствор в ирригационной емкости	Налейте раствор в ирригационную емкость
При работе в режиме «ROTARY» произошла поломка рабочего файла	В настройках программы установлен слишком высокий пред. крутящий момент для данного файла	Уменьшите пред. крутящий момент. Руководствуйтесь рекомендациями производителя используемого файла
	Вы используете старые изношенные файлы	Используйте новые файлы
Сильно прокручивается головка у наконечника-микромотора	Уплотняющее силиконовое кольцо на головке повреждено	Замените уплотняющее силиконовое кольцо на головке
Наличие не характерного шума в головке *(треск, скрежет)*	Головка наконечника-микромотора не исправна	Замените головку или обращайтесь в службу сервиса
Блок управления не реагирует на нажатие клавиш управления	Программа зависла	Перезагрузите программу: - С помощью любого тонкого предмета (например, иглы) нажмите на кнопку «Reset». При этом питание изделия должно автоматически отключиться.

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

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

EndoStation-mini™	
Модель/Тип	EndoStation-mini
Производитель	ЗАО "Геософт-Дент", 129090, Россия, Москва, 2-ой Троицкий пер., д.6а, стр.5
Заказчик	ReDent Nova Ltd. 15 HaTaasia St. P.O.B 4159 Ra'anana 4365408, Израиль
Внутренний источник питания	2 Li-Po аккумулятора. Тип 802245 5c / Shenzhen Sunb Technology Limited, Китай (2 x 3,7В; 700 мАч)
Дисплей	монохромный ЖК (66x66 мм)
Параметры звуковой индикации	Частота звука – от 1 до 6 кГц Уровень звука – не более 70 дБ
Габаритные размеры / Вес	Блок управления: (268x110x113) ±10 мм / 450 г Наконечник "SAF SYSTEM": (Ø 22,5 x 168) мм / 95 г Наконечник "ROTARY": (Ø 22,5 x 158 мм/ 90г
Защита от поражения электрическим током	Изделие класса II (в том числе, блок питания) Изделие с внутренним источником питания Рабочая часть типа B
Соответствие стандартам безопасности и нормативным документам	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 ТУ9452-019-56755207-2014
Степень защиты от пыли и влаги	IP41
Режим "SAF SYSTEM"	**3 программы**
Скорость вращения микромотора	от 3000 до 9500 об/мин (шаг 500 об/мин) с точностью ±10%
Скорость подачи ирригационного раствора	от 0 до 9 мл/мин (шаг 1 мл/мин) с точностью ± 30 % (в диапазоне 1-2 мл/мин) и ± 15% (в диапазоне 3-9 мл/мин)
Таймер	от 00.00 до 99.59 мин
Скорость подачи жидкости в режиме "промывки"	20 мл/мин
Режим " ROTARY "	**9 программ**
Скорость вращения микромотора	от 200 до 1000 об/мин (шаг 50 об/мин) с точностью ±10%
Точность стабилизации заданной скорости вращения при приложении нагрузки	±15%
Предельный крутящий момент	от 0,5 до 5,0 Нсм (шаг 0,5 Нсм) с точностью ±20%
Время работы в режиме «ожидания» до автомат. отключения питания	30± 0,5 мин

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

Блок питания (адаптер)	
Входное напряжение	(100-240) В, ~50/60Гц
Выходное напряжение	5В; 1А
Условия окружающей среды	
Условия эксплуатации	температура - от +10 до + 35 °С относит. влажность воздуха - не более 80% (при 25 °С)
Условия хранения	температура - от - 50 до + 40 °С относит. влажность воздуха - не более 98% (при 25 °С)
Срок службы изделия	5 лет

Примечание: *Изделие не предназначено для использования в присутствии воспламеняющихся анестетиков или кислорода.*

13. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА ОТХОДОВ



Поскольку EndoStation-mini относится к категории электрического и электронного оборудования, изделие должно быть утилизировано в соответствии с правилами утилизации медицинского оборудования, установленными в стране, в которой эксплуатируется данное изделие.
По истечению срока эксплуатации настоятельно рекомендуется связаться с местным дилером для получения дальнейшей информации о последующих действиях.

EndoStation-mini™ относится к категории опасности медицинских отходов класса А (неопасные отходы лечебно-профилактических учреждений).

14. ГАРАНТИИ

♣ ВАЖНО - пожалуйста, прочитайте данный раздел внимательно для того, чтобы знать свои права и обязанности.

♣ Настоящим производитель подтверждает правильную сборку изделия, использование высококачественных материалов, выполнение всех требуемых тестов и соблюдение всех действующих законов и правил при изготовлении изделия.

1. Предприятие-изготовитель гарантирует исправную работу изделия в соответствии с требованиями технических условий ТУ 9452-019-56755207-2014 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации и хранения.

2. Гарантия на изделие распространяется в течение **12 месяцев**, начиная со дня продажи изделия конечному пользователю, но не более 18 месяцев с даты производства изделия (за исключением п.п.3 - 5)

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

3. Гарантийный срок эксплуатации аккумуляторного блока, входящего в комплект поставки изделия, 6 месяцев со дня продажи.

4. Рабочий ресурс головки помпы с силиконовой трубкой - до 300 рабочих часов или 20 циклов стерилизации - что наступит раньше.

5. Гарантийный срок эксплуатации стеклянных бутылок с крышками, кабеля LEMO (ZipperLine) и головок насадок-микромоторов составляет 3 месяца со дня продажи. Гарантия распространяется только на функциональные возможности изделия и не распространяется на механические повреждения/поломки

6. Изделия, имеющие механические повреждения или эксплуатировавшиеся с нарушением настоящего руководства, ремонту на условиях гарантии не подлежат.

7. Ремонт производится на предприятии-изготовителе или в специальных уполномоченных сервисных службах. Доставка изделия в сервисную организацию для гарантийного или послегарантийного обслуживания осуществляется за счет владельца изделия. **Прежде чем обращаться в сервисную организацию свяжитесь с консультантом производителя по горячей линии: Тел.: +7(495) 663-22-11 (добавочный 170), E-mail: hotline @ geosoft.ru**

8. Изделие принимается в гарантийный ремонт только В ПОЛНОЙ КОМПЛЕКТАЦИИ, при наличии руководства по эксплуатации со штампом предприятия-изготовителя и с отметкой о продаже изделия. Отсутствие, надлежащим образом заполненного руководства по эксплуатации, является основанием для отказа в гарантийном ремонте.

Примечание: *Производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию изделия и/или инструкцию по эксплуатации без предварительного уведомления.*

15. СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2017/5824 от 07 июня 2017 г.
Декларация о соответствии: ROCC RU.АД36.Д00127 от 13.06.2017 г.

CE 0476

Европейский сертификат соответствия:
№ MED 26039 от 27.03.2017 г ("CERMET" (Италия))

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

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2017 года № РЗН 2017/5824

На медицинское изделие
Эндодонтический мотор для работы с само-адаптирующимися файлами (SAF) с одновременной ирригацией и для работы с вращающимися Ni-Ti файлами "Эндостейшион-мини" (EndoStation-Mini) по ТУ 9452-019-56755207-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Геософт Дент" (ЗАО "Геософт Дент"), Россия, 129090, Москва, 2-й Троицкий переулок, д. 6А, стр. 5

Производитель
Закрытое акционерное общество "Геософт Дент" (ЗАО "Геософт Дент"), Россия, 129090, Москва, 2-й Троицкий переулок, д. 6А, стр. 5

Место производства медицинского изделия
ЗАО "Геософт Дент", Россия, 129090, Москва, 2-й Троицкий переулок, д. 6А, стр. 13

Номер регистрационного досье **№ РД-15229/81938 от 17.01.2017**

Вид медицинского изделия **256440**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 июня 2017 года № 5395
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0033124

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

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое Акционерное Общество «Геософт Дент» (ЗАО «Геософт Дент»)
(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

ОГРН: 1027700211109, дата внесения записи 11.09.2002г., выданное Управлением МНС России по г. Москве
(сведения о регистрации организации (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 129090, г. Москва, 2-й Троицкий переулок, д.6А, стр. 5, телефон/факс: (495) 663-22-11, e-mail: registr@geosoft.ru
(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Гофштейна Владимира Абрамовича
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что

Эндодонтический мотор для работы с само-адаптирующимися файлами (SAF) с одновременной ирригацией и для работы с вращающимися Ni-Ti файлами «Эндостейшион-мини» (EndoStation-Mini) по ТУ 9452-019-56755207-2014

I. Состав:

1. Блок управления (без головки помпы с трубкой) - 1 шт.
2. Головка помпы с силиконовой трубкой - 1шт.
3. Наконечник «SAF SYSTEM» в составе:
- блок управления «SAF SYSTEM» - 1шт.
- головка RDT3-NX с фрикционным креплением – 1шт.
4. Наконечник «ROTARY» *в составе*:
- Блок управления «ROTARY» - 1шт.
- Головка EHN-20ML (зажимное устройство с защелкой) с фрикционным креплением – 1шт.
- Головка SCHD05-C-1M (зажимное устройство с защелкой) с фрикционным креплением - 1шт.
- Головка SCHD06-CA-1C (зажимное устройство кнопочного типа) с фрикционным креплением – 1шт.
5. Кабель LEMO (ZipperLine) – 1шт.
6. Адаптер для смазки головок наконечников – 1шт.
7. Подставка для наконечников «Stand-Master» - 1шт.
8. Емкость для ирригационного раствора (бутылка на 250 мл) с крышкой GL45 – 2шт.
9. Активная крышка для бутылки – 1шт.
10. Блок питания с USB-разъемом – 1шт.
11. Кабель для подключения блока питания – 1шт.
12. Набор одноразовых силиконовых трубок для ирригации с разъемом «Люэр» и кольцевидным адаптером (2 шт) – 1шт.
13. Инструкция по эксплуатации – 1шт.
14. Упаковка – 1шт.

II. Принадлежности:

1. Красное уплотняющее кольцо для головки - 3 шт.
2. Кабель LEMO (Standard) – 1шт.
3. Темно-коричневая бутылка 250 мл с крышкой – 1шт.
4. Аккумуляторный блок – 1шт.
5. Набор сетевых переходников ROBITON Travel Energy – 1шт.
6. Синее уплотняющее кольцо для головки - 3 шт.
7. Подставка для наконечников «Stand-Satellite» - 1шт.
8. Крепежный элемент для подставок «Stand-Master» и «Stand-Satellite» - 5 шт.
9. Клин-стенд для подставки «Stand-Satellite» - 1шт.
10. Переходник «Micro pin 2mm» для подключения внешнего апекслокатора – 1шт.
11. Поролоновые одноразовые губки для клин-стенда (Ø50*10мм - 25 шт) – 1уп.
12. Ножная педаль управления – 1шт.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32. 50.11.000, Код ТН ВЭД 9018410000
(сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, реквизиты договора (контракта), код ОК 034-2014 и ТН ВЭД ТС)

Изготовитель: Закрытое Акционерное Общество «Геософт Дент» (ЗАО «Геософт Дент»), Россия
(наименование изготовителя, страны и т.п.)

129090, г. Москва, 2-й Троицкий переулок, д.6А, стр. 5

Страница 1 из 2 (РОСС RU.АД36.Д00127)

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



Certificate

kiwa
Partner for progress

Reg. Numero / *Reg. Number*	MED 26039	Revisione / *Revision*	7
Primo rilascio / *First issue date*	2007-06-07	Valido da / *Valid from*	2017-01-24
Scadenza / *Valid until*	2022-01-07	Ultima modifica / *Last change date*	2017-03-27

Pagina / Page 1 di / of 4

Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità/
EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the full Quality Assurance System of the Organization:*

GEOSOFT DENT Jsc

Sede Operativa / Operational Headquarter:
Build. 14 Ap. 16, 3-ya Mytishchinskaya ul.
129626 Moscow - Russia
Sede legale / Registered headquarter
Build. 5, 2-nd Troitsky per., 6A
Moscow - Russia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici/ *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Dispositivi elettrodiagnostici per test elettrici della polpa dentale / *Devices for electric dental pulp testing*
Dispositivo per otturazione canali radicolari con guttaperca riscaldata ed endoattivazione / *Device for root canals obturation with heated gutta-percha and endoactivation*
Locatori d'apice / *Apex locators*
Motori endodontici / *Endodontics motor*

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* 17/02/2017

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

CE
Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel.+39.051.459.3.111
Fax.+39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

CERMET

16. ФОРМА СЕРВИСНОЙ ЗАЯВКИ

В случае если ваше изделие неисправно, пожалуйста, верните его в сервисную службу продавца и заполните форму заявки.

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

ФОРМА ЗАЯВКИ

Ваш адрес (или печать):

Имя: _____

Улица: _____

Индекс, город, страна: _____

Телефон: _____

Факс: _____

E-mail: _____

Контактное лицо: _____

Дата приобретения изделия: _____

У (например, дилер или торговый представитель):

_____

Пожалуйста, почистите и произведите дезинфекцию блока управления и всех аксессуаров перед тем, как возвращать изделие:

Описание дефекта: _____

_____

_____

Дата: _____ Подпись: _____

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

17. СПИСОК СЕРВИСНЫХ ЦЕНТРОВ

№	Город	Фирма	Координаты
1	Белгород	ВладМива	308023, ул. Садовая, д.118; Тел: (0722) 26-26-83
2	Великий Новгород	ООО «Нов-Дента плюс»	173015, пр. К.Маркса, д.9; Тел: (8162) 786437
3	Волгоград	ООО «СтомСервис»	400015, пр-т Ленина, д.199, кв.50; Тел: 8-902-654-98-75
4	Воронеж	ЧП Алехин Н.А.	394031, ул.Чапаева, д.1; Тел: (4732) 77-06-28
5	Екатеринбург	Аверон	620086, ул. Чкалова, д.3; Тел:(3432) 23-86-69
6	Екатеринбург	ООО фирма «Соло»	Ул. Блюхера, д.75, корп.1; Тел.: (343) 379-34-75
7	Ижевск	ООО «Эко-Медсервис»	426009, а/я 1069, Кручевой поселок, д.7;Тел:(3412) 76-67-75
8	Казань	Рокада-Дент	420107, ул. Петербургская, д.26 ;Тел: (843) 5706880
9	Киев	Серв. Центр «САТВА»	03062, ул. Чистяковская, д.23; Тел: +38(044) 200-16-06
10	Киров	ООО «Гамма-Дент»	610002, ул. Володарского, д.185; Тел: (8332) 67-84-54
11	Москва	Стоматорг - сервис	ул. Ивана Бабушкина, д.12, к.3; Тел: (499) 744-34-80
12	**Москва**	**ЗАО «Геософт-Дент»**	**129626, г. Москва, 3-я Мытищинская ул., д.16, стр.14. Тел.: (495) 663-22-11**
13	Новосибирск	Ирмос	630007, ул. Кирова, д.46, оф.1; Тел: (3832) 10-18-43

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

№ п/п	Город	Фирма	Координаты
14	Омск	ЧП «Малышкин»	644099, ул.Чапаева,71/1,комн.43; Тел: (3812) 24-73-33
15	Пермь	ПБОЮЛ Иноземцев	Ул. Яблочкова, д. 23; Тел.: (342) 242-21-51
16	Пятигорск	Копылов А.А.	357501, ул. Теплосерная, д.95; Тел: (8793) 33-92-75; 72
17	Самара	ООО «Вавидент»	443016, пр-т К.Маркса, д.318; Тел: (846) 951-55-45
18	Самара	Фирма «Инверсия»	проспект Ленина, д.10; Тел.: (846) 37-38-000
19	Самара	ООО «Вита-Мед»	443070, ул. Аэродромная, д.13; Тел: (846) 268-33-97
20	Санкт-Петербург	ООО «Сити»	194017, пр. Мориса Тореза, д.72; Тел: 8 905-259-03-26, 8 (812) 983-98-20
21	Тернополь	ООО «САТВА І.К.»	46023, ул. 15 Квитня, д.6, а/я 314; Тел.: +38 (0352) 433 025, Тел./Факс: +38 (0352) 267 156
22	Ярославль	ЯрАВЕРОН	150030, Складской пер., 8-24; Тел: +7 (903) 820-09-66

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

18. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- EndoStation-mini требует специальных мер предосторожностей в отношении электромагнитной совместимости.
- Изделие должно быть установлено и подготовлено к использованию, как описано в разделе 4
- Некоторые типы мобильных телекоммуникационных приборов, таких как мобильные телефоны, могут нарушить работу EndoStation-mini
- Рекомендуемые в этом разделе пространственного разноса должны быть соблюдены.
- EndoStation-mini не должна использоваться рядом с каким-либо электронным прибором. Если этого невозможно избежать, то необходимо перед клиническим использованием проверить оборудование на предмет правильной эксплуатации и совместимости.

18.1 Электромагнитные излучения

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Эндодонтический мотор EndoStation-mini предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю EndoStation-mini™ следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соотв.**	**Электромагнитная обстановка – указания**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Эндодонтический мотор EndoStation-mini использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Эндодонтический мотор EndoStation-mini пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	

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

Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соотв.	применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: **Предупреждение:** Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения EndoStation-mini или экранирование места размещения.

18.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Эндодонтический мотор EndoStation-mini предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю EndoStation-mini™ следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относит. влажность воздуха не

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

	разряд	разряд	менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/ вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/ вывода	Качество электрич. энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5 % Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 0.5 периода	<5 % Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 0.5 периода	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю EndoStation-mini необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание EndoStation-mini осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	40 % Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов	40 % Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов	
	70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов	70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение	

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

		25 периодов	
	<5 % Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 5 с	<5 % Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - Uн - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

18.3 Электромагнитная помехоустойчивость / мобильное радиочастотное оборудование

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Эндодонтический мотор EndoStation-mini предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю EndoStation-mini следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соотв.**	**Электромагнитная обстановка – указания**
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом EndoStation-mini, включая кабели,

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

			должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:**
Кондуктивн. помехи, наведенные ридиочастотными ЭМ полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	d = 1,2 √P
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	d = 1,2 √P (от 80 до 800 МГц); d = 2,3 √P (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d- рекомендуемый пространственный разнос, м**; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой*, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования,

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

			маркированного знаком 

*Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения EndoStation-mini превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой EndoStation-mini с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение EndoStation-mini.

**Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

18.4 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и EndoStation-mini

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и EndoStation-mini
EndoStation-mini предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь EndoStation-mini может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и EndoStation-mini, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

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

Номинальная максим. выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d (в метрах) в зависимости от частоты передатчика		
	d = 1,2 √P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d = 1,2 √P в полосе от 80 МГц до 800 МГц	d = 2,3 √P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0.23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

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

19. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель не несет ответственности в случае, если:

♣ не были соблюдены рекомендации производителя по установке изделия (напряжение питания, электромагнитная обстановка и др.).

♣ были проведены ремонтные или другие работы на изделии, не уполномоченными производителем лицами

♣ изделие было подключено к электрической системе, не соответствующей действующим правилам.

♣изделие использовалось в целях, отличных от указанных в инструкции по эксплуатации.

♣ были использованы аксессуары (наконечники, ирригационная трубки и др.), отличные от поставляемых производителем

♣ не были соблюдены инструкции, приведенные в данном документе.

Примечание: *Производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию изделия и/или инструкцию по эксплуатации без предварительного уведомления.*

20. СТАНДАРТЫ

Данное медицинское изделие относится к классу 2а в соответствии с действующей в настоящее время европейской директивой по вопросу медицинского оборудования. Данное изделие изготавливается в соответствии с требованиями действующего стандарта безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Данное изделие было разработано и изготовлено в соответствии с ISO 13485 ("Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию").

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

Свидетельство о приемке

Серийный номер основных узлов изделия: *- Блок управления*	
- Наконечник-микромотор "SAF SYSTEM"	
- Головка наконечника-микромотора "SAF SYSTEM"	
- Наконечник-микромотор "ROTARY"	
- Головка наконечника-микромотора "ROTARY"	
- Аккумуляторный блок	
- Головка помпы с силиконовыми трубками	
Дата производства	
Версия ПО	
Контролер	

Штамп предприятия-изготовителя

Отметки о продаже

Дата продажи	
Продавец	

Штамп торгующей организации

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

SAF edge SYSTEM

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