

Руководство по эксплуатации

**Эндомотор для препарирования корневых каналов
Модель ZR Rap**

Введение

Инструкция по применению изделия предоставляется пользователю на государственных языках государств признания (в соответствии с Заявлением о проведении регистрации медицинского изделия) и русском языке. Инструкция по применению, составленная производителем, содержит информацию в соответствии с «Общими требованиями безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиями к их маркировке и эксплуатационной документации на них» (утвержденными Решением Совета ЕАЭК от 12 февраля 2016 года N 27).

Инструкция по применению изделия предоставляется пользователю на бумажном носителе.

Контактная информация

Производитель	«Шенжен Перфект Медикал Инструментс Со., Лтд.» (Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.)
Адрес юридический	1-й Этаж, Корпус С, Промышленная зона №3 Цзися Зао Хэ Кенг, Наньвань-роуд, район Лонган, Шэньчжэнь 518100 Гуандун П.Р. Китай
Телефон	0755-28540953
Электронная почта	sale@dental-perfect.com

Уполномоченный представитель	ООО «Еврофайл»
Адрес юридический	115230, город Москва, Варшавское ш., д. 46, этаж 5 помещение 523
Телефон	+7 (495) 540-58-95
Электронная почта	info@eurofiles.ru

1. Меры безопасности

- Эксплуатируйте изделие в соответствии с требованиями, представленными в данном руководстве по эксплуатации. Используйте изделия строго по назначению.
- Не пользуйтесь неисправным изделием. Оберегайте от сотрясений, ударов и перегрева. Обнаружив какие-либо повреждения, не пытайтесь самостоятельно устранить их. Запрещается вскрывать и самостоятельно производить ремонт изделия, менять его комплектующие (ремонт и диагностика неисправности изделий могут осуществляться только в авторизованных сервисных центрах).
- Перед использованием необходимо визуально убедиться в отсутствии внешних повреждений.
- Пациент и оператор, производящий манипуляции, не должны иметь соприкосновения с заземленными предметами.
- Запрещается хранить и эксплуатировать изделие в помещениях с повышенной влажностью.
- Не допускайте удары о твердую поверхность и нагревание свыше +50 °С.
- Не подключайте изделие, внесённые с холода в теплое помещение, дайте изделию прогреться при комнатной температуре в течение восьми часов.
- Не допускайте детей и лиц с ограниченными физическими и умственными способностями к эксплуатации изделиями.

ВНИМАНИЕ! При выявлении побочных действий, не указанных в данном руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и производителю изделий в соответствии с действующим законодательством.

Применение по назначению должно осуществляться в помещениях, удовлетворяющих требованиям санитарных норм и требованиям электромагнитной безопасности. Эксплуатация изделия может осуществляться в жилых помещениях при соблюдении условий, указанных в данном руководстве.

ВНИМАНИЕ! При использовании изделия от пользователя требуется определенное внимание. Во время проведения процедур в помещении не должно быть факторов, отвлекающих внимание пользователя от проводимой процедуры. Среда помещения (температура и состав воздуха, освещение, оснащение и другие составляющие среды помещения) должна быть благоприятной (комфортной) для проведения процедур.

1.1. Символы на маркировке

На составных частях и на транспортной упаковке могут использоваться предупреждающие знаки и символы.

Указаны в Приложение А, Руководства по эксплуатации

2. Общее описание изделия

2.1. Наименование медицинского изделия

Эндомотор для препарирования корневых каналов (далее – устройство или прибор)

2.2. Назначение.

Прибор предназначен для обработки корневого канала.

Область применения согласно Решению ЕАЭС №62:

– 0205800 стоматология

2.3. Потенциальный потребитель:

– медицинские работники, имеющие необходимую квалификацию (стоматолог).

Процедуры должны выполняться только специалистами-стоматологами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 256290 Бормашина стоматологическая, с питанием от сети.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а (Решение Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 №173).

2.4. Показания к применению.

- определение и лечение пульпитов;
- препарирование корневого канала;
- определение и лечение некроза пульпы;
- определение и лечение периапикального периодонтита;
- определение длины корневого канала для восстановления зуба с помощью штифта;
- определение длины корневого канала при трансплантации и ретрансплантации.

ВНИМАНИЕ! Только в условиях медицинских организациях

2.5. Противопоказания к применению.

Врачам с кардиостимуляторами не разрешается использовать это устройство.

Пациентам с кардиостимуляторами (или другим электрическим оборудованием) и предупрежденным о недопустимости использования мелких бытовых приборов (таких как электробритвы, фены и т. д.) не разрешается использовать это устройство.

Пациентам с кардиостимуляторами (или высокой частотой) и предупрежденным о недопустимости потребления мелких бытовых приборов (таких как электробритвы, фены и т. д.) не разрешается использовать это устройство.

С осторожностью применять у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, беременных женщин и детей младшего возраста.

2.6. Побочные действия.

Не выявлены.

3. Основные технические характеристики

Прибор для проведения эндодонтических процедур с использованием инструмента для прохождения, расширения и измерения глубины корневого канала с отображением на графическом дисплее.

Это изделие многоразового использования.

ВНИМАНИЕ! Прибор не является средством измерения.

Прибор состоит из блока управления и **контруглового** наконечника, работает от батареи и электрической сети переменного тока и обеспечивает подачу низкого напряжения микромоторному наконечнику с помощью блока управления.

Прибор имеет следующие функции:

- функция измерения длины корневого канала позволяет проводить измерения одного корневого канала, подготовку корневого канала, а также может одновременно выполнять измерение и подготовку корневого канала;
- точная технология обратной связи является достаточно чувствительной и облегчает управление выходным крутящим моментом мотора для защиты корневого канала;
- микромоторный наконечник позволяет свободно совершать различные манипуляции;
- батарея большой емкости обеспечивает длительное время использования.

Технические характеристики медицинского изделия указаны в Приложении В

Уровень шума, издаваемый прибором при работе в условиях нормальной эксплуатации, составляет от 56 до 64 дБ.

Тестирование проводилось по средствам шумоизмерительной камеры.

3.1. Принцип действия эндомотора.

Современные стандарты эндодонтического лечения предусматривают применение Ni-Ti инструментов и специальных приводов, которые должны обеспечивать низкую фиксированную скорость вращения (100-350 оборотов в минуту) и высокий момент вращения.

В эндодонтическом моторе ZR-RAP, можно менять не только скорость вращения, но и вращательный момент (torque), что является не менее важным.

Для эффективной обработки канала, а также для предотвращения поломки инструмента в процессе работы, необходимо знать и учитывать, что каждый Ni-Ti инструмент обладает своими прочностными характеристиками, важнейшими из которых являются предельное значение крутящего момента (torque) и оптимальная скорость вращения. В зависимости от типа файла, максимальный момент лежит в пределах от 0,6 Н·см до 4 Н·см, а скорость вращения – в пределах 150-650 об/мин.

В случае использования эндомотора врачу нет необходимости запоминать численные значения этих параметров – слежение за моментом и поддержание рекомендованных оборотов берет на себя электроника самого эндомотора.

Эндомотор практически исключает фрагментацию инструментов, обеспечивает качественную обработку корневого канала.

Очень важно также наличие одной отсекающей функции:

- **авторевверс** – вращение инструмента в обратную сторону при превышении предельного момента с последующим отключением, если предельный момент все-таки превышен.

Работая по программе выбранной системы файлов, эндомотор обеспечивает эффективную (за счет оптимальных оборотов) и безопасную (за счет реакции на превышение вращательного момента) работу каждого инструмента. Стабильность оборотов обеспечивается электроникой, что придает устройству высокую точность обработки корневого канала. Безопасность также обеспечивается электроникой по принципу обратной связи. При превышении вращательного момента устройство прекращает вращение файла. Таким образом, исключается поломка или заклинивание инструмента в канале.

Скорость вращения и «Torque» меняются с учетом вида инструмента, применяемого в данный момент. При этом учитывается диаметр и конусность инструмента, влияющие на его прочность. Эти данные заложены в программу эндомотора.

3.2. Принцип действия функции апекслокатора.

Электрометрический метод определения рабочей длины предполагает использование специальной функции апекслокатора которая заложена в устройстве.

Функция апекслокатора обеспечивают точное определение апикального сужения. Принцип работы основан на том, что периодонт вырабатывает электрический потенциал, отличный от дентина. Электрод, закреплённый на губе пациента, замыкает электрическую дугу, импульс от которой переводится на монитор. Скорость пробега электрического импульса по дуге (от кончика файла до апикального сужения) автоматически высчитывает рабочую длину.

Работа функции апекслокатора основана на резком повышении проводимости тока при приближении диагностического файла к самой узкой части корневого канала — таким образом обнаруживается апикальное отверстие. Прибор создает слабую электрическую цепь, и как только эндодонтический инструмент вводят в корневой канал, сила тока на губном электроде увеличивается, а микросхема прибора самостоятельно регулирует силу тока и рассчитывает расстояние до апекса. Кровь, влага, гипохлорит натрия, перекись водорода не искажают показаний апекслокатора, так как являются слишком слабыми проводниками электричества.

Измерение рабочей длины при помощи функции апекслокатора помогает врачу-стоматологу в таких сложных ситуациях:

1. Когда верхушечное отверстие находится на боковой поверхности корня. В этом случае анатомическое и физиологическое отверстие не соответствуют рентгенологическому. Следует помнить, что на рентгеновском снимке корень всегда длиннее, чем корневой канал.

2. В случае наложения корней друг на друга или наложения корня сверхкомплектного зуба.

3. При повышенном рвотном рефлекс, возникающем при попытке ввести рентгеновскую пленку в полость рта.

4. При невозможности получить рентгеновский снимок зуба без существенных искажений его длины (дистопированный зуб, индивидуальные анатомические особенности полости рта)

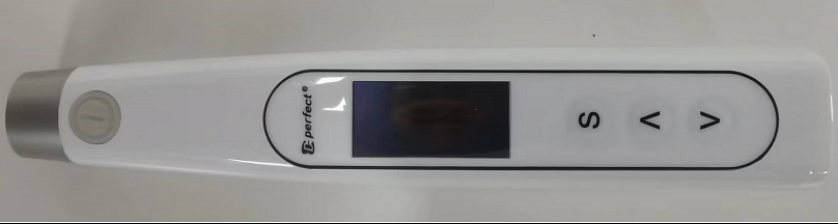



Использование функции апекслокатора при проведении эндодонтических манипуляций позволяет сократить количество рентгеновских снимков и уменьшить лучевую нагрузку на организм пациента. Это особенно актуально при лечении детей, беременных женщин, а также людей, подвергавшимся повышенным лучевым нагрузкам.

4. Применение изделия

4.1. Правила применения изделий

Перед использованием устройства обязательно ознакомьтесь с правилами, с требованиями безопасности, с противопоказаниями к применению, изложенными в настоящей инструкции, и точно следуйте им.

4.2. Комплект поставки

Наименование	Фотография	
Состав		
Эндомотор беспроводной со встроенным апекслокатором, модель ZR Rap		
Контругловой наконечник		
Адаптер питания		
Инструкция по применению		—
Принадлежности		
Подставка		






Масляная форсунка	
Загубник	
Измерительный провод	
Файл-клип	
Защитный силиконовый чехол	

Таблица 1 - Описание компонентов

Компонент	Описание
Контругловой наконечник	Наконечник предназначен для преобразования электроэнергии в энергию вращения и передачи ее на вращающийся инструмент.
Адаптер питания	Приспособление, которое предназначено для заряда аккумулятора эндомотора электроэнергией.
Подставка	Настольная подставка для эндомотора

Компонент	Описание
Контругловой наконечник	Наконечник предназначен для преобразования электроэнергии в энергию вращения и передачи ее на вращающийся инструмент.
Измерительный провод	Подключается от блока управления к загубнику и служит для передачи данных.
Масляная форсунка	Насадка для спрея-смазки – переходник для соединения емкости со смазывающей жидкостью с контругловым наконечником.
Файл-клип	Электрод апекслокатора подсоединяется к эндо-файлу, который помещается в корневой канал.
Загубник	Загубник сменный для апекслокатора представляет собой металлический крючок, который размещают на губе пациента.
Силиконовый чехол	Силиконовый чехол надевается на контругловой наконечник и служит защитным барьером от попадания биологического материала, образующегося во время работы эндомотора, на корпус контруглового наконечника.

4.3. Подготовка к работе

- Перед использованием прибора убедитесь (применив визуальный осмотр), что устройство находится в рабочем состоянии. Если вы обнаружите даже незначительное отклонение от нормы, немедленно прекратите эксплуатацию.
- Перед использованием изделия необходимо выполнить пробный пуск, чтобы проверить работоспособность устройства.
- Если есть какие-либо признаки некорректной работы, включая чрезмерную вибрацию, шум и тепло при использовании продукта, немедленно отключите питание, чтобы прекратить использование и обратитесь к местному дилеру для ремонта.
- Во избежание травм персонала или повреждения аппарата необходимо проверить, был ли блок управления выключен, прежде чем менять эндо-файл.

ВНИМАНИЕ!

- Мощность, генерируемая электродвигателем, значительно выше, чем у обычных пневматических турбин и пневмодвигателей.
- Сильный удар, например, в результате падения аппарата, может привести к повреждению изделия.

4.4. Наименование компонентов панели управления и их функции.

4.4.1 Органы управления устройства.

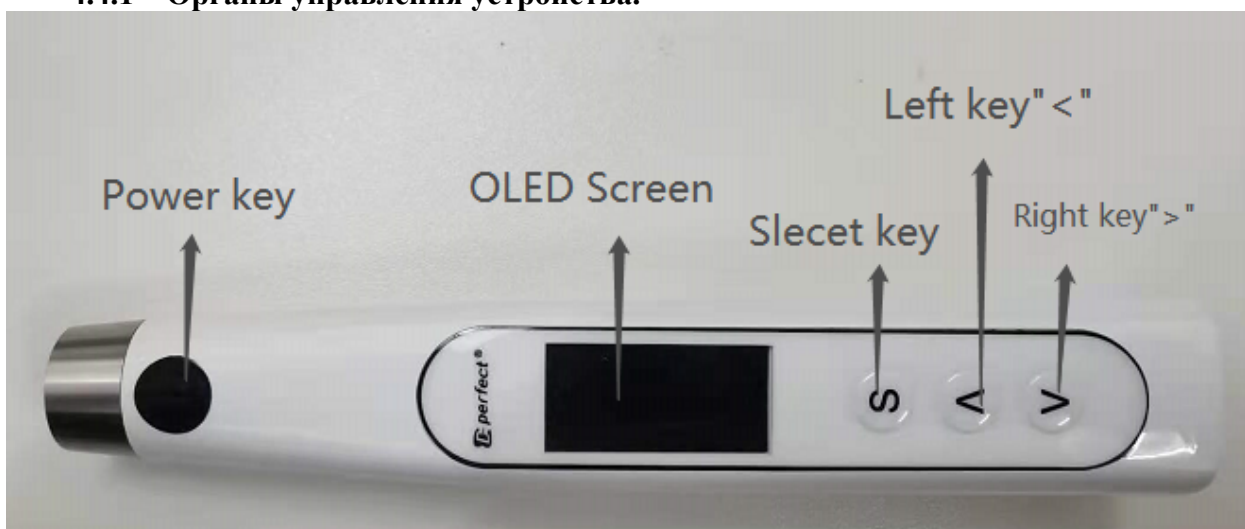


Рисунок 1 - Органы управления устройства

№	Название элемента	Функция
1	Ⓜ кнопка	включения ЭНДОМОТОРА, запуск / остановка двигателя
2	ЖК-дисплей;	Информационный
3	Кнопка "S"	изменение настройки программы
4	Кнопка "<"	Уменьшить параметр, который вы хотите изменить

5	Кнопка ">"	Увеличить параметр, который вы хотите изменить
---	------------	--

4.5. Установка/снятие **контруглового** наконечника.

4.5.1. Устройство **контруглового** наконечника.



Рисунок 2 - Устройство **контруглового** наконечника

№	Название детали	Функция
1	Кнопка, защелка	Для вставки, фиксации и извлечения файла Endo
2	Шпиндель	Эта система удерживает файл Endo и передает вращение под углом 90°
3	Муфта	Передает вращение, полученное от двигателя, на контругловой наконечник.

4.5.2. Присоединение **контруглового** наконечника

Контругловой наконечник можно подсоединить в 3 регулируемых положениях головы. Совместите установочные штифты **контруглового** наконечника с установочными пазами **контруглового** наконечника и вставьте головку до щелчка. При снятии **контруглового** наконечника тяните его прямо.

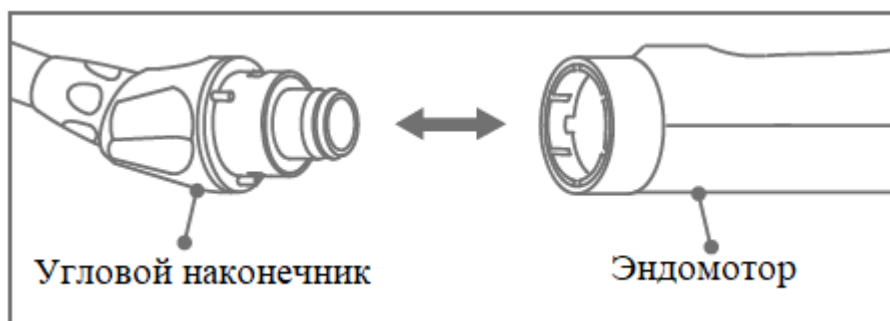


Рисунок 3 - Присоединение **контруглового** наконечника

ВНИМАНИЕ!

- Менять **контругловой** наконечник можно только после остановки мотора.
- Нельзя использовать **контругловые** наконечники других производителей с этим устройством.
- Необходимо проверить надежность подсоединения **контруглового** наконечника к стоматологическому наконечнику перед эксплуатацией.

4.6. Установка и извлечение эндо-файла (фиксатор - кнопочный).

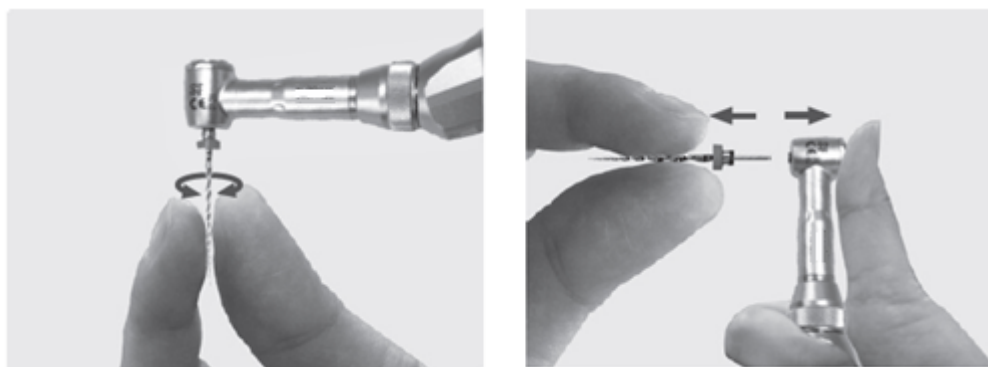


Рисунок 4 - Установка и извлечение эндо-файла (фиксатор - кнопочный)

- Слегка поверните и вставьте эндо-файл в патрон, одновременно нажимая и удерживая кнопку.
- Убедитесь, что эндо-файл правильно вставлен в патрон, слегка потянув рабочую часть, не нажимая кнопку.
- Удалите эндо-файл, нажимая кнопку.

ВНИМАНИЕ!

- Обязательно отключите питание, чтобы вставить и удалить эндо-файл.
- После вставки эндо-файла проверьте, правильно ли он вставлен в патрон, слегка потянув его рукой.
- Перед установкой всегда очищайте контактную поверхность эндо-файла. Если невозможно его вставить должным образом из-за попавшей пыли, очистите и снова вставьте эндо-файл.
- Используйте эндо-файл в пределах рекомендуемого ограничения вращения.

ВНИМАНИЕ!

- Используйте только рекомендованные эндо-файлы.

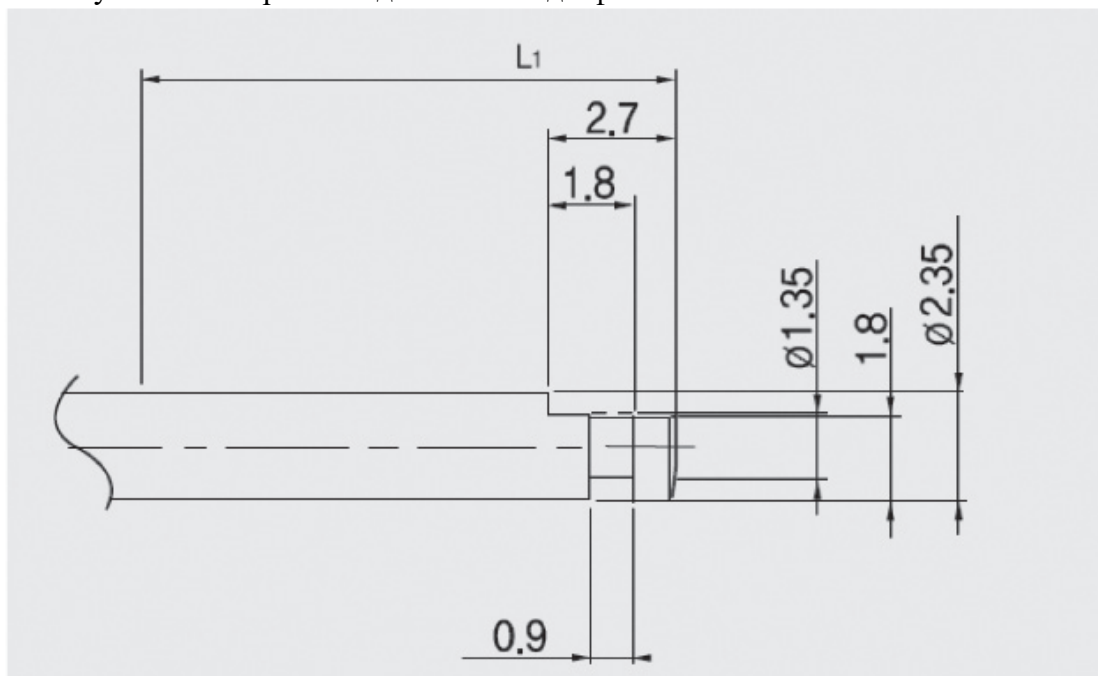

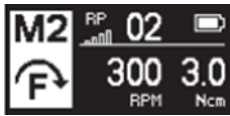







Рисунок 5 - Тип 1 (ISO 1797-1)

Хвостовики	Диаметр	Длина фитинга L1		
		Минимальная длина	Стандартная длина	Максимальная длина
Тип 1	2,35 мм	-	11 мм	12 мм

4.7. ALED-дисплей.

Номер	Режим	Содержание	Функция режима
M1	Индивидуальные корневые измерения		Измерение длины корневого канала, при котором мотор не вращается.
M2	Непрерывное вращение		Вращение в одном направлении, выберите направление по часовой стрелке или против часовой стрелки. Диапазон скоростей: от 150 до 650 об/мин Значение шага: 50 об/мин. Диапазон крутящего момента: от 0,6 до 4,0 Н·см. Значение шага: 0,1 Н·см
M3	Непрерывное вращение		Вращение в одном направлении, выберите направление по часовой стрелке или против часовой стрелки. Диапазон скоростей: от 150 до 650 об/мин Значение шага: 50 об/мин. Диапазон крутящего момента: от 0,6 до 4,0 Н·см. Значение шага: 0,1 Н·см
M4	Возвратно- поступательное вращение Рек.		Возвратно-поступательное вращение, Диапазон скоростей: от 300 до 500 об/мин. Значение шага: 100 об/мин. Диапазон контруглов : 30° вперед, 150° назад 50° вперед, 170° назад 170° вперед 50° назад 90° вперед, 210° назад 120° вперед, 240° назад 210° вперед, 90° назад Крутящий момент не регулируется
M5	Возвратно- поступательное вращение Рек.		Возвратно-поступательное вращение, Диапазон скоростей: от 300 до 500 об/мин. Значение шага: 100 об/мин. Диапазон контруглов : 30° вперед, 150° назад 50° вперед, 170° назад 170° вперед 50° назад 90° вперед, 210° назад 120° вперед, 240° назад 210° вперед, 90° назад Крутящий момент не регулируется
M6	Адаптивное вращение ATR		Адаптивное диапазон скоростей вращения по часовой стрелке: от 150 до 500 об/мин Значение шага: 50 об/мин. Диапазон контруглов оборотов: 240° вперед, 120° назад 180° вперед, 90° назад Диапазон крутящего момента: от 0,6 до 3,0 Н·см. Значение шага: 0,1 Н·см
M7	Адаптивная ротация ATR		Адаптивное диапазон скоростей вращения по часовой стрелке: от 150 до 500 об/мин Значение шага: 50 об/мин. Диапазон контруглов оборотов: 240° вперед, 120° назад 180° вперед, 90° назад Диапазон крутящего момента: от 0,6 до 3,0 Н·см. Значение шага: 0,1 Н·см

4.7.1. Условные обозначения

Таблица 2 - Условные обозначения

EMR	Режим измерения длины корня
-----	-----------------------------

ATR	В адаптивном режиме двигатель автоматически переходит в режим возвратно-поступательного вращения, когда нагрузка двигателя достигает заданного значения. Подробные настройки параметров можно найти в п. 4.7
RPM	Скорость вращения
RP	Предустановленное значение длины корневого канала базовой точки
AP	Верхушка корня
REC	Возвратно-поступательное вращение
Fwd	Вращение по часовой стрелке
Rev	Вращение против часовой стрелки
SPEED	Скорость
Torque	Крутящий момент
Apical Action	Настройка обратной связи длины корневого канала, когда глубина файла в корневом канале достигает заданного значения: <ul style="list-style-type: none"> - I STOP: остановка файла - Реверс: обратный файл - ВЫКЛ: отключить эту функцию
Auto Start	Файл входит в корневой канал, и двигатель автоматически запускается ON: включить эту функцию OFF: отключить эту функцию
Auto Stop	Файл выходит из корневого канала, и двигатель автоматически останавливается. ON: включить эту функцию OFF: отключить эту функцию
Reference Point	Заданное рабочее значение длины корневого канала, заданный диапазон значений 00-18, число «00» указывает на то, что файл достиг апикального отверстия. Цифровые числа 00-18 не представляют фактическую длину от апикального отверстия. Заданное значение значимости корневого канала, заданный диапазон значений 00-18, число «00» на то, что файл достиг апикального случая. Цифровые числа 00-18 не используются фактическую от крышки апикального отверстия.

4.7.2. Отображение крутящего момента.

Запустите устройство, и на дисплее отобразится значение крутящего момента в реальном времени.

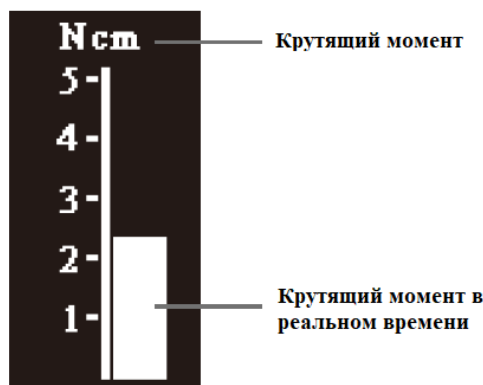


Рисунок 6 - Отображение крутящего момента

4.7.3. Отображение шкалы корневого канала.

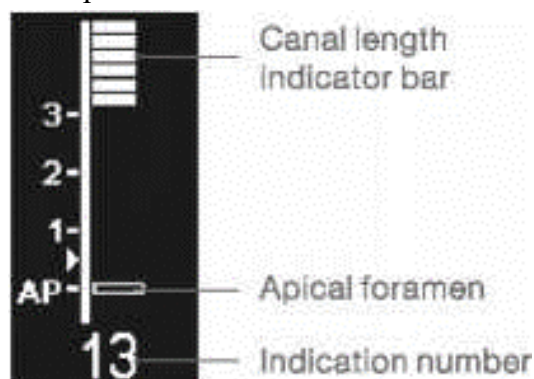
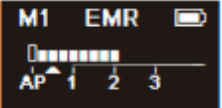



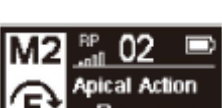








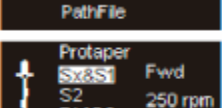
Рисунок 7 - Отображение шкалы корневого канала

4.8. Настройка параметров.

	Выбор режима, нажмите кнопку регулировки "<"">" выберите режим, это устройство имеет семь режимов работы, M1-M7.
	Настройка скорости, нажмите клавишу выбора «S», войдите в интерфейс регулировки скорости, нажмите клавишу регулировки "<"">" «отрегулируйте скорость, нажмите «⓪», чтобы подтвердить выбор.
	Настройка крутящего момента, нажмите клавишу выбора «S», войдите в интерфейс регулировки крутящего момента, нажмите клавишу регулировки "<"">", выберите требуемый крутящий момент, нажмите «⓪», чтобы подтвердить выбор.
	Настройка направления вращения, нажмите клавишу выбора «S», войдите в интерфейс регулировки вращения, нажмите клавишу регулировки "<"">", выберите направление вращения, нажмите «⓪», чтобы подтвердить выбор.
	Настройка апикальной обратной связи, и когда штифт достигает заданного значения длины корневого канала, двигатель имеет три варианта обратной связи: «Реверс» реверсирует, «Стоп» останавливает, «ВЫКЛ» отключает эту функцию. Нажмите регулировочную клавишу "<"">", чтобы выбрать функцию обратной связи. Нажмите "S" для подтверждения выбора.
	Функция автозапуска двигателя, когда устройство обнаруживает, что эндо-файл попал в корневой канал, двигатель запускается автоматически без нажатия основной кнопки. «ON» включает эту функцию, «OFF» отключает эту функцию. Нажмите кнопку регулировки высоты "<"">", чтобы выбрать ON/OFF. Эту функцию необходимо использовать вместе с измерительным проводом, нажмите «⓪», чтобы подтвердить выбор.
	Выбор режима, нажатие кнопки настройки "<"">" выберите режим, это устройство имеет семь режимов работы, M1-M7. Нажмите клавишу «⓪», чтобы подтвердить выбор.
	Установка значения рабочей длины корневого канала, нажмите клавишу регулировки "<"">", чтобы выбрать необходимое значение длины корневого канала. Нажмите клавишу «⓪», чтобы подтвердить выбор. Номер предустановки не является истинным значением расстояния. 05 указывает, что это очень близко к корневой точке, стоп 00.

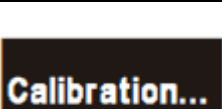
4.9. Выбор предустановленной программы.

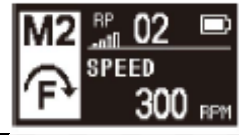
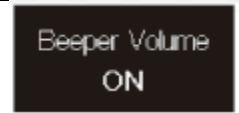

Таблица 4 - Выбор предустановленной программы

	Для удобства данное устройство оснащается эндо-файлами разных производителей и моделей, скорость и крутящий момент установлены в рекомендованных производителем диапазонах значений, нажмите клавишу "<"">" или продолжайте нажимать клавишу «S» для перехода к другой программе
	Выберите производителя эндо-файлов: Зажав клавишу «S», чтобы войти в интерфейс программы выбора, нажмите "<"">", чтобы выбрать другого производителя файла.
	Выбор каталога: нажмите клавишу «S», чтобы выбрать соответствующего производителя эндо-файлов, и нажмите клавишу "<"">", чтобы выбрать другую программу.
	Выберите тип эндо-файла: нажмите кнопку «S», чтобы выбрать соответствующий тип эндофайла, нажмите кнопку настройки "<"">", чтобы выбрать другую программу, нажмите «⓪», чтобы подтвердить выбор

4.10. Выбор предустановленной программы.

Таблица 5 - Выбор предустановленной программы

	Устройство имеет встроенную функцию калибровки. Зажмите клавишу "<"">", затем нажмите основную клавишу «⓪», чтобы войти в калибровку. Для обеспечения точности калибровки во время калибровки должен быть собран оригинальный контругловой наконечник. Батарея должна быть полностью заряжена во время калибровки составляет примерно 48 секунд.
---	--

	<p>Чтобы удовлетворить требования левшей и правшей, угол обзора экрана дисплея можно регулировать на 180°. Зажмите клавишу ">", затем нажмите основную клавишу «ⓘ», чтобы войти в интерфейс настройки, затем нажмите ключ к выбору</p>
	<p>Включение/отключение звука. Зажмите клавишу ">", затем нажмите основную кнопку «ⓘ», чтобы войти в интерфейс настройки, затем нажмите кнопку "<"">", чтобы выбрать.</p>
	<p>Слишком большая нагрузка приводит к перегрузке.</p>

4.11. Защитная функция автоматического реверса.

В режимах М2 и М3 двигатель работает в одном направлении и автоматически реверсируется, когда крутящий момент нагрузки двигателя достигает заданного значения, и двигатель возвращается к исходному направлению вращения, когда нагрузка двигателя снова возвращается к половине заданного значения крутящего момента.

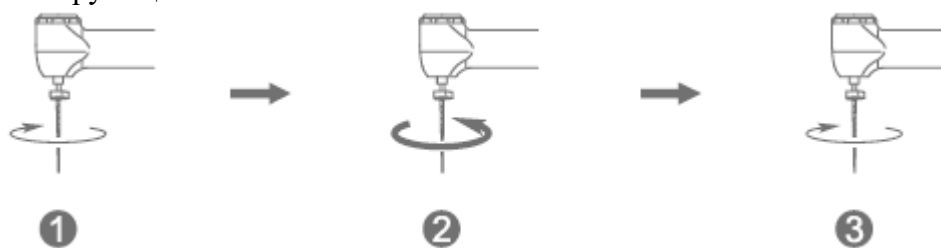


Рисунок 8 - Защитная функция автоматического реверса

1. Вращение вперед
Нагрузка в пределах предельного значения крутящего момента.
2. Обратное вращение
Дальнейшая нагрузка сверх заданного предельного значения крутящего момента.
3. Вращение вперед
Если нагрузка сохраняется, файл будет вращаться в обратном направлении. При снятии нагрузки, ...

Предупреждение

1. Функция автоматической защиты от реверса триггера крутящего момента работает только в режимах М2, М3 (одностороннее вращение).
2. Эта функция не действует в режимах REC и ATR.
3. Когда устройство имеет низкую мощность, недостаточно поддерживать двигатель для достижения максимального значения крутящего момента 4 Н·см, т. е. функция реверса в этот момент не работает должным образом, пожалуйста, своевременно заряжайте АКБ устройства.

4.12. Измерение длины корневого канала.

4.12.1. Функция измерения одного корневого канала

М1 этого устройства представляет собой отдельный режим измерения длины корневого канала. Вставьте USB-разъем тестового кабеля в USB-порт в нижней части устройства.

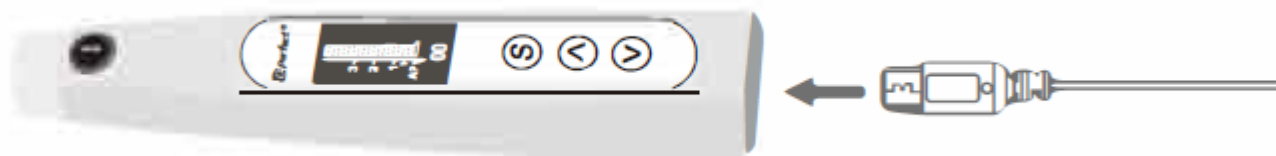


Рисунок 9 - Вставьте USB-разъем тестового кабеля в USB-порт в нижней части устройства

Задайте значение длины корневого канала, нажмите клавишу «S» в режиме М1, чтобы войти в интерфейс настроек.

Предварительно установите значение длины корневого канала, когда длина корневого канала проверена и зонд приближается к заданному значению, зуммер издает звуковое предупреждение, так как чем ближе к заданному значению, тем более частым будет предупреждающий сигнал!

4.13. Функция измерения расширения края.

При использовании этой функции измерительный провод подсоединяется к эндомотору, губной крючок крепится одним концом к губе пациента, и функция измерения может выполняться, когда игла входит в корневой канал зуба.

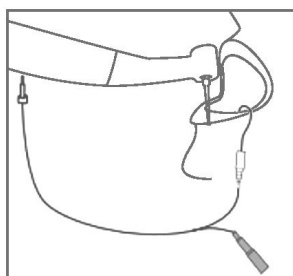


Рисунок 10 - Губной крючок крепится одним концом к губе пациента

Предупреждение.

Прежде чем использовать функцию измерения расширения края, вам необходимо проверить соединение, метод проверки, следующий:



Рисунок 11 - Касание губного крючка иглой

Коснитесь губного крючка иглой, и когда значение измерения равно -2, это указывает на хорошее соединение.

4.13.1. Измерения корневых каналов не подходят для следующих ситуаций:

	<p><u>Корневой канал с большим апикальным отверстием.</u> Корневой канал с большим апикальным отверстием Корневой канал с исключительно большим апикальным отверстием из-за поражения или неполного развития не может быть точно измерен. Результаты могут показать более короткое измерение, чем фактическая длина</p>
	<p><u>Корневой канал с переполнением крови из отверстия.</u> Кровь вытекает из отверстия корневого канала и контактирует с деснами, что приводит к утечке тока, и невозможно получить точное измерение. Дождитесь полной остановки кровотечения. Очистите внутреннюю часть и отверстие канала, чтобы избавиться от всей крови, а затем сделайте измерение.</p>
	<p><u>Сломанная коронка.</u> если коронка сломана и часть десневой ткани проникает в полость, окружающую отверстие канала, контакт между десневой тканью и файлом приведет к утечке тока, и точное измерение будет невозможно. В этом случае нарастите зуб подходящим материалом, чтобы изолировать десневую ткань.</p>
	<p><u>Сломанный зуб.</u> Утечка через сломанный зуб канала ответвления вызовет утечку тока, и точное измерение не может быть получено.</p>
	<p><u>Повторная обработка корня, запломбированного гуттаперчей.</u> Гуттаперча должна быть полностью удалена, чтобы устранить ее изолирующий эффект. После удаления гуттаперчи, проведите небольшой файл через апикальное отверстие, а затем введите в канал немного физиологического раствора, но не допускайте, чтобы он переполнял отверстие канала.</p>
	<p><u>Коронка или металлический протез касаются десневой ткани.</u> Точное измерение невозможно, если файл касается металлического протеза, который касается ткани десны. В этом случае перед измерением расширьте отверстие в верхней части коронки, чтобы файл не касался металлического протеза.</p>

4.14. Зарядка устройства.

Устройство имеет встроенную перезаряжаемую литиевую батарею. Подключите адаптер питания к USB-порту в нижней части устройства, и когда он войдет в состояние зарядки, на экране отобразится экран динамической зарядки одной батареи.



При полной зарядке значок батареи заряжен и неподвижен, поэтому вовремя отключайте адаптер питания.



Предупреждение.

Во время зарядки держитесь подальше от источников тепла. Устройство не может работать во время зарядки.

5. Обслуживание устройства

5.1. Содержание и периодичность технического обслуживания.

Недостаточный уход, износ, повреждение или неправильная эксплуатация наконечников могут создавать трение, которое способствует перегреву наконечника при эксплуатации, способное вызвать серьезные ожоги у пациента.

Необходимо обеспечивать надлежащее техническое обслуживание в соответствии с указанным графиком и проверку на наличие признаков износа перед каждым использованием.

5.2. Смазка **контруглового** наконечника.

Внимание!

- Разрешается смазывать только **контругловой** наконечник прибора.
- Смазка необходима после каждого использования и перед стерилизацией.

Используйте насадку для спрея-смазки из комплекта

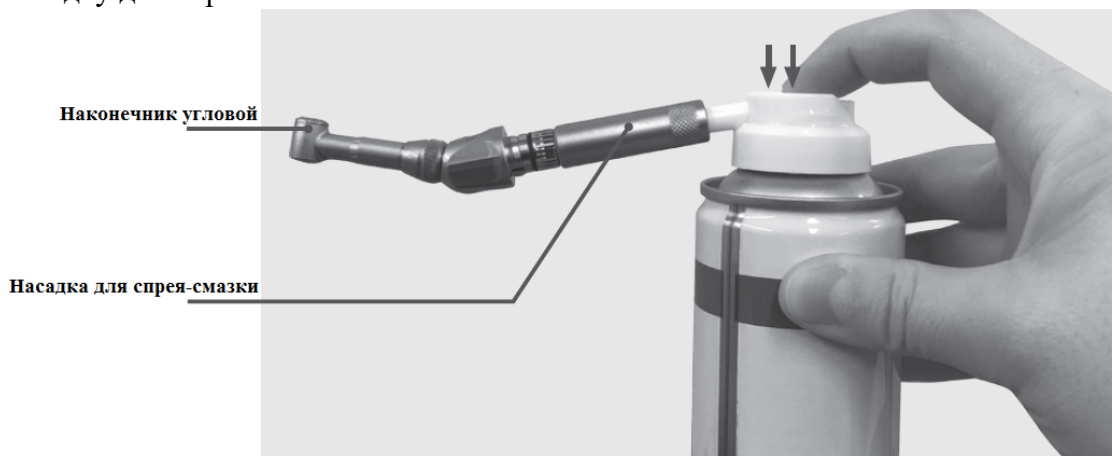


Рисунок 12 - Насадка для спрея-смазки из комплекта

- Используйте смазку один раз в день перед стерилизацией.
- Наденьте распылительную насадку на распылитель (баллон) примерно на 10 мм.
- Вставьте распылительную насадку в заднюю часть **контруглового** наконечника и вводите смазку до тех пор, пока масло не выступит из головки, что составляет приблизительно 2 ~ 3 секунды.
- Подержите некоторое время **контругловой** наконечник вертикально, чтобы все лишнее масло вытекло, а затем протрите наружные поверхности салфеткой.

Внимание!

- Не переворачивайте баллон дном вверх. В этом случае вместо масла выбрасывается только распыляемый газ.
- Во избежание отсоединения головки от распылительной насадки - надёжно удерживайте распылительную насадку во избежание ее отсоединения от головки баллона.

5.3. Спрей-смазка для смазки наконечников.

Многофункциональный смазочный спрей для стоматологических наконечников, объем 300 мл.

Состав: синтетическое масло с максимальной степенью очистки.

5.4. Замена АКБ.

Для замены батарей следует использовать литиевые батареи, поставляемые производителем.

Для замены обратитесь к местному дилеру или производителю.

Процедура замены:

- Убедитесь, что устройство выключено.
- Снимите силиконовую заглушку с крышки батарейного отсека с помощью пинцета и отверните крепежный винт с помощью отвертки.



- Снимите крышку аккумуляторного отсека и извлеките старый аккумулятор.



- Поместите новую батарею в батарейный отсек и включите его, чтобы убедиться, что батарея в порядке.
- Установите крышку аккумуляторного отсека и закрепите ее винтами, затем вставьте силикон в отверстие для винта.

Предупреждение.

- Не снимайте детали, не связанные с заменой батареи.
- Не заменяйте батарею мокрыми руками, так как это может привести к короткому замыканию батареи и повреждению устройства.
- Не используйте литиевые батареи, отличные от заводских, иначе оборудование может быть повреждено.
- Если устройство не используется в течение длительного времени, извлеките литиевую батарею.

5.5. Методы снижения рисков, связанных с техническим обслуживанием медицинского изделия.

- Не разбирайте устройство и адаптер питания.
- Перед чисткой прибора обязательно выключите питание, а затем протрите стоматологический наконечник сухой тканью.
- Не используйте органический растворитель для чистки.
- Для последующего обслуживания и за запасными частями обратитесь к местному дилеру.
- Убедитесь, что изделие не подвергается воздействию пыли, серы или соли.
- Не используйте и не оставляйте прибор в высокотемпературной среде, например, под действием прямых солнечных лучей, в автомобиле, рядом с огнем или источником тепла.
- Проверяйте прибор перед использованием: обратите внимание на разболтанность, вибрацию, шум и температуру (выделение тепла). Если какое-либо ненормальное состояние обнаружено в этот момент, немедленно прекратите использование и обратитесь к своему дилеру.
- Всегда очищайте ствольную часть (хвостовик) установленного эндо-файла. Предотвращайте попадания грязи в цанговый узел, в противном случае это может привести к нарушению соосности и ухудшению силы зажима.
- Используйте смазку только для **контруглового** наконечника.
- Не стерилизуйте устройство в автоклаве.

5.6. Устранение неполадок.

Состояние неисправности	Возможные причины	Как с этим справиться
Калибровка эндомотора не удалась	Батарея разряжена. Контругловой наконечник имеет слишком большое сопротивление	Полностью зарядите устройство. Смажьте контругловой наконечник
Высокая температура	Использовался слишком долго под нагрузкой; Повторное вращение занимает слишком много времени	Прекратите использование, пока температура устройства не вернется к нормальной
Когда батарея полностью заряжена, длительность использования короче	Маленькая мощность батареи	Обратитесь к местному дилеру или производителю для замены батареи.
Перегрузка	Перегрузка	Остановите двигатель, выйдите из корневой канала и запустите снова.

5.6.1. При сбое работы устройства на экране высветится код. Расшифровка кодов:

Код ошибки	Ошибка	Причина	Решение
Ошибка двигателя	Неисправность цепи двигателя.	В случае повреждения части цепи.	Обратитесь за ремонтом в местный сервисный центр.
Перегрузка	Перегрузка	Когда нагрузка превышает заданный крутящий момент.	Остановка работы
Низкое энергопотребление	Низкое энергопотребление	Слишком низкое напряжение аккумулятора	Зарядка

6. Транспортировка и хранение

6.1. Требования к помещениям

- Температура: от плюс 10 °С до плюс 40 °С;
- Относительная влажность от 30% до 75% при температуре 25 °С
- Атмосферного давления (при эксплуатации / хранении): от 70 кПа до 106 кПа

6.2. Требования к хранению

Беречь изделие от вибраций, любого механического воздействия, ударов и падений.

Изделие должно храниться на устойчивых поверхностях, вдали от источников влажности и/или тепла. Расстояние от изделия в упаковке, размещенного на стеллаже, до любого предмета (включая стены и пол хранилища) должно быть не менее 0,1 м. Расстояние от изделия в упаковке до ближайшего отопительного прибора должно быть не менее 1,0 м.

Запрещается штабелирование изделий или расположение на них посторонних грузов.

Хранить от прямого солнечного света.

Помещение для хранения подготовить таким образом, чтобы в нем отсутствовала пыль, пары кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

- Температура: от – 10 °С до + 50 °С;
- Относительная влажность от 10% до 85% при температуре 25 °С
- Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

6.3. Требования к транспортировке

При транспортировании, погрузке и разгрузке упаковка с изделиями должна быть защищена от любых механических повреждений, вибраций, ударов, падений и непосредственного попадания влаги.

Транспортирование изделия должно осуществляться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями местного законодательства и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование изделий может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, на любые расстояния, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

- Температура: от – 10 °С до + 50 °С;
- Ограничение влажности: от 10% до 85% без конденсации.
- Ограничение атмосферного давления: 70 кПа ~ 106 кПа

7. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Для гигиенических и санитарных целей **контруглов**ые наконечники должны быть очищены, дезинфицированы и стерилизованы перед каждым использованием, чтобы предотвратить любое загрязнение. Это касается как первичного использования, так и последующего использования.

ВНИМАНИЕ!

Не стерилизуйте эндомотор в автоклаве и не чистите его паром.

Общие рекомендации:

- Не используйте хлоридные дезинфицирующие материалы.
- Для вашей собственной безопасности, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты, включая, помимо прочего, перчатки, очки и маски.
- Не стерилизуйте блок управления, зарядное устройство или кабель переменного тока.

ВНИМАНИЕ!

Контругловой наконечник должен быть стерилизован перед первым использованием и между приемами пациентов для предотвращения перекрестного загрязнения. После стерилизации перед использованием убедитесь, что **контруглов**ой наконечник имеет температуру ниже 40°C.

Предупреждение.

Почистите наконечник перед стерилизацией. Если загрязненный наконечник стерилизовать без предварительной очистки, наконечник может повредиться в процессе стерилизации.

7.1. Чистка эндомотора.

Когда эндомотор загрязнится, протрите его хлопчатобумажной тканью, смоченной спиртом.

7.2. Чистка адаптера питания.

Когда зарядное устройство загрязнится, протрите его хлопчатобумажной тканью, смоченной спиртом.

7.3. Стерилизация **контруглового наконечника в автоклаве.**

Разрешается стерилизовать только **контруглов**ой наконечник. Рекомендуется стерилизовать **контруглов**ой наконечник, используя автоклав во время или после обработки, в соответствии со следующими процедурами:

- Очистите **контруглов**ой наконечник с помощью мягкой щетки, а затем протрите пыль на его поверхности мягкой тканью (не используйте металлическую проволочную щетку).
- Смажьте **контруглов**ой наконечник. Поместите **контруглов**ой наконечник в автоклав.
- Установите температуру в автоклаве (например, около 4 минут при 132 °C (= 270 ° F)).
- После того, как **контруглов**ой наконечник пройдет стерилизацию с использованием автоклава, его необходимо высушить и хранить в чистом месте. (Рекомендуемое время сушки от 20 до 30 минут)
- Цикл предвакуумный
- Температура 132° C (=270° F)
- Время воздействия 4 минуты
- Время сушки 20 – 30 минут

ВНИМАНИЕ!

- Долговечность **контруглов**ого наконечника – не менее 250 циклов стерилизации.

Таблица 6 - Условия эксплуатации

№	Эксплуатация	Режим работы	Предупреждение
1	Подготовка	Снимите компоненты МИ (контруглов ой наконечник, загубник, силиконовый чехол, файл-клип) с эндомотора.	

№	Эксплуатация	Режим работы	Предупреждение
2	Автоматическая очистка при помощи моющей дезинфицирующей машины	Поместите компоненты МИ (контругловой наконечник, загубник, силиконовый чехол, файл-клип) в моющую дезинфицирующую машину (Значение A ₀ > 3 000 или не менее 4 минут при температуре 90°C/194°F)	<ul style="list-style-type: none"> – Избегайте любых контактов контруглового наконечника с любыми инструментами, наборами, подложками и контейнерами. – Следуйте инструкции и соблюдайте концентрации, рекомендуемые производителем (смотрите также общие рекомендации). – Применяйте только моющие дезинфицирующие машины, соответствующие EN ISO 15883, обслуживайте и калибруйте их регулярно. – Убедитесь, что компоненты МИ (контругловой наконечник, загубник, файл-клип, силиконовый чехол) сухие перед тем, как переходить к следующему этапу.
3	Проверка	Проверьте состояние компонентов МИ (контругловой наконечник, загубник, силиконовый чехол, файл-клип) и отделите те, которые имеют дефекты.	<ul style="list-style-type: none"> – Загрязненные компоненты МИ (контругловой наконечник, загубник, силиконовый чехол, файл-клип) необходимо очистить и продезинфицировать снова. – Смажьте контругловой наконечник при помощи лубриката соответствующим распылителем перед упаковкой в пакет для стерилизации.
4	Упаковка	Поместите компоненты МИ (контругловой наконечник, загубник, силиконовый чехол, файл-клип) в пакеты для стерилизации.	<ul style="list-style-type: none"> – Проверьте срок годности пакета стерилизации, указанный производителем. – Используйте упаковку, которая является устойчивой к температуре до 141°C (286°F) и соответствует EN ISO 11607.
5	Стерилизация	Стерилизация паром при 132°C, 2,0 бар - 2,3 бар (0,20 МПа- 0,23 МПа), в течение 4 минут.	<ul style="list-style-type: none"> – Используйте только автоклавы, которые отвечают требованиям EN 13060, EN 285. – Применяйте проверенную процедуру стерилизации в соответствии с ISO 17665. – Соблюдайте предписанные производителем процедуры обслуживания автоклавирующего устройства. – Применяйте только рекомендуемую процедуру стерилизации. – Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влажности, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химические показатели, цифровые записи параметров циклов). – Поддерживайте прослеживаемость записей процедуры.
6	Хранение	Поместите компоненты МИ (контругловой наконечник, загубник, силиконовый чехол, файл-клип) в упаковку для стерилизации в сухой и чистой среде.	<ul style="list-style-type: none"> – Стерильность компонентов МИ невозможно гарантировать, если упаковка вскрыта или повреждена. – Перед использованием проверьте упаковку и контругловой наконечник на целостность, отсутствие влажности и срок годности.

8. Сведения об утилизации

Эндомотор, материалы и компоненты, из которых он изготовлен, являются нетоксичными, не аллергенными и не содержат вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации.

Устройство в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающие среды. При эксплуатации (медицинском применении) необходимо руководствоваться соответствующими разделами руководства по эксплуатации и не допускать утилизации составных частей в неустановленном порядке.

Строго запрещается утилизация любых частей устройства в неустановленном порядке.

Согласно Директивам 2012/19/ЕС и 2011/65/ЕС относительно ограничения использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании и утилизации отходов, это оборудование следует утилизировать отдельно от бытовых отходов.

Значок в виде зачеркнутого контейнера на устройстве означает, что изделие по истечении срока службы следует утилизировать отдельно от других отходов.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации. Отходы медицинского изделия относятся эпидемиологически опасным отходам - класс В.

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы класса В собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса В, обеззараженные", наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов.

9. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует потребителю соответствие параметров и характеристик изделия при соблюдении потребителем правил, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок – 12 месяцев со дня продажи, а при отсутствии отметки о продаже – со дня изготовления.

Техническое освидетельствование изделия на предмет установления гарантийного случая производится в сервисном центре ООО «Еврофайл» или в сервисных центрах, уполномоченных ООО «Еврофайл» и работающих с ним по договору. В установленных законодательством случаях может быть проведена независимая экспертиза.

Исполнение гарантийных обязательств регулируется в соответствии с Законом РФ «О защите прав потребителей».

Срок службы изделия – 5 лет со дня продажи, а при отсутствии отметки о продаже – со дня изготовления при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

По окончании установленного срока службы изделия рекомендуем обратиться в сервисный центр ООО «Еврофайл» или в сервисные центры, уполномоченные ООО «Еврофайл» и работающие с ним по договору для проверки изделия на соответствие основным техническим характеристикам.

10. Декларация ЭМС

Модель ZR-Rap предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь модели ZR-Rap должен убедиться, что она используется в такой среде.

Прибор был протестирован и санкционирован в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для ЭМС. Это не гарантирует, что устройство не будет подвергаться электромагнитному воздействию. Старайтесь не использовать оборудование в среде с высоким электромагнитным излучением.

Таблица 7 - Электромагнитная эмиссия

Данная модель прибора предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь данной модели оборудования должен удостовериться, что это устройство используется в такой среде.		
Испытание величины эмиссии	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Эта модель прибора использует РЧ-энергию только для своих внутренних функций. Поэтому, ее РЧ излучение очень низкое и не может вызвать помехи для электронного оборудования поблизости.
Радиоизлучение CISPR11	Класс А	Эта модель прибора предназначена для подключения к электрическим сетям, получающим питание от силовых трансформаторов высокого и среднего напряжения, обеспечивающих электроснабжение установок, питающих электрической энергией промышленное оборудование и оборудование аналогичного назначения, устанавливаемые в промышленных зонах или в непосредственной близости к ним.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения циклическим излучениям IEC 61000-3-3	Соответствует	

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 настоящего оборудования или экранирование места размещения.

Таблица 8 – Помехоустойчивость

Данная модель прибора предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь данной модели прибора должен удостовериться, что это устройство используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4.2	±6 кВ контакт	±6 кВ контакт	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, то относительная влажность должны быть не менее 30 %.
	±8 кВ воздушный	±8кВ воздушный	
Быстрые электрические переходные процессы /пачки МЭК 61000-4-4	±2 кВ для портов электропитания	± 2 кВ для портов электропитания	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
	±1 кВ для портов ввода-вывода	±1 кВ для портов ввода-вывода	
Выбросы напряжения по МЭК 62000-4-5	±1 кВ между линиями	±1 кВ дифференциальный режим	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
	±2 кВ между линией и землей	±2 кВ общий режим	
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в сети электроснабжения МЭК 61000-4-11	<5 % UT (>95% падение в UT.) для 0,5 цикла	<5 % UT (>95% падение в UT.) для 0,5 цикла	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде. Если пользователю необходима непрерывная работа прибора, во время перебоев электроснабжения, рекомендуется питать устройства от источника бесперебойного питания или батареи.
	40 % UT (>60% падение в UT.) для 5 циклов	40 % UT (60% падение в UT.) для 5 циклов	
	70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов	70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов	
	<5 % UT (>95% падение в UT.)	<5 % UT (>95% падение в UT.)	

	для 5 сек.	для 5 сек.	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты питания должны соответствовать уровням характерным для типичного расположения в стандартной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 9 - Устойчивость к кондуктивным и излучаемым радиопомехам


Испытание на устойчивость	Уровень тестирования ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными Полями МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле МЭК 61000-4-3	3 V _{ср. квадр.} 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное РЧ оборудование связи должно использоваться не ближе к любой части модели прибора, в том числе кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из формулы, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d=1,2 \times \sqrt{P}$ $d=1,2 \times \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d=2,3 \times \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P — это максимальная выходная мощность передатчика В ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — это рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).
	3 В/м от 80 МГц до 2,5 гГц	3 В/м	Сила поля от стационарных РЧ передатчиков, по определению исследования электромагнитного участка, должна: а) быть менее уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. б) помехи могут иметь место в окрестностях оборудования, имеющего в маркировке следующий символ: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частоте от 80 МГц до 800 МГц используется верхнее значение диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут не подходить под все ситуации. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций зданий, предметов и людей.			
а. Силу поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиопередач, а также ТВ передач теоретически нельзя предугадать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ передатчиками, необходимо предусмотреть проведение электромагнитного исследования участка. Если измеренная сила поля в месте расположения, где используется данная модель прибора, превышает используемый уровень РЧ соответствия, то необходимо следить за прибором для подтверждения его нормальной работы. В случае определения ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация и изменение положения прибора. б. В диапазоне частот от 150 КГц до 80 МГц сила электромагнитного поля должна быть менее 3 В/м.			

Таблица 10 - Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и прибором

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и прибором			
Эта модель прибора предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ помехи находятся под контролем. Клиент или пользователь может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разделения согласно частоте передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1.2 \times \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1.2 \times \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d=2.3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить, используя формулу, применимую к частоте передатчика, где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частоте от 80 МГц до 800 МГц применяется расстояние разделения для верхнего значения частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут не подходить под все ситуации. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

11. Меры предосторожности при эксплуатации

- Запрещено использование при контакте прибора с легковоспламеняемыми воздушными смесями, кислородом или окисью азота (nitric oxide)
- Не размещайте прибор вблизи других устройств, которые могут излучать электромагнитные помехи.
- Самым важным приоритетом является безопасность пациента, поэтому обслуживайте прибор соответствующим образом.
- Перед использованием убедитесь, что устройство находится в рабочем состоянии. Если вы обнаружите даже незначительное отклонение от нормы, немедленно прекратите эксплуатацию.
- Перед использованием прибора необходимо выполнить пробное включение, чтобы проверить, нормально ли работает прибор.
- Если есть какие-либо ненормальные условия, включая чрезмерную вибрацию, шум и тепло при использовании продукта, немедленно отключите питание, чтобы прекратить использование и обратитесь к местному дилеру для ремонта.
- Мощность, генерируемая электродвигателем, значительно выше, чем у обычных пневматических турбин и пневмодвигателей.
- Недостаточный уход, износ, повреждение или неправильная эксплуатация наконечников могут создавать трение, которое способствует перегреву наконечника при эксплуатации, способное вызвать серьезные ожоги у пациента. Необходимо обеспечивать надлежащее техническое обслуживание в соответствии с указанным графиком и проверку на наличие признаков износа перед каждым использованием.
- Во избежание травм персонала или повреждения аппарата необходимо проверить, был ли микромотор выключен, прежде чем менять эндо-файл.
- Сильный удар, например, в результате падения прибора, может привести к повреждению изделия.
- Не разбирайте эндомотор и адаптер питания.
- Перед чисткой прибора обязательно выключите питание.
- Не используйте органический растворитель для чистки.
- Для последующего обслуживания и за запасными частями обратитесь к местному дилеру.
- Убедитесь, что прибор не подвергается воздействию пыли, серы или соли.
- Используйте только рекомендованные эндо-файлы.
- Не используйте и не оставляйте прибор в высокотемпературной среде, например, под действием прямых солнечных лучей, в автомобиле, рядом с огнем или источником тепла.
- Всегда очищайте ствольную часть (хвостовик) установленного эндо-файла. Предотвращайте попадания грязи в цанговый узел, в противном случае это может привести к нарушению соосности и ухудшению силы зажима.
- Используйте смазку только для **контруглового** наконечника.
- Не стерилизуйте эндомотор в автоклаве.
- Электрический прибор с определенным потенциалом опасности.
- Прибор должен подключаться к сети, обслуживаться и эксплуатироваться только обученным персоналом.
- Ни в коем случае не касайтесь руками инструмента, вставленного в готовый к работе наконечник. Остерегайтесь опасности травм при неожиданном пуске прибора.
- Не пытайтесь остановить вращающийся инструмент руками или предметами. Дождитесь полной остановки вращения.
- Не оставляйте включенный прибор на длительное время без присмотра.
- Не включайте прибор мокрыми руками.
- Не пользуйтесь неисправным прибором. Не разбирайте и не ремонтируйте наконечник самостоятельно.
- Не эксплуатируйте микромотор в диапазоне температур, выше или ниже указанных в технических характеристиках.

- При работе всегда следите за шумом, вибрацией и нагревом. Повышение этих характеристик свидетельствует о нарастающей неисправности прибора. Прекратите эксплуатацию прибора и устраните причину неисправности.
- Не пользуйтесь гнутым или неисправным инструментом.
- Не превышайте установленную для инструмента частоту вращения.
- Убедитесь, что эндо-файл вставлен в наконечник до упора.
- Всегда пользуйтесь стандартными инструментами.


ВНИМАНИЕ!!!

- Любые действия по техническому обслуживанию или уходу производятся при отключенном от сети шнуре сетевого питания!
- Производить техническое обслуживание при включенной в сеть адаптера питания

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩЕНО!

- Применять гнутый или правленный инструмент.
- Включать эндомотор без установленного инструмента.
- Использовать деформированные и ассиметричные инструменты.
- Устанавливать **контругловой** наконечник, если из него капает масло или другие жидкости.

Приложение А. Символы и надписи, использованные для маркировки

Символ	Обозначения
	Ограничения влажности
	Температурные ограничения
	Ограничения атмосферного давления
	Хрупкое
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель изделия
	Код партии
	Маркировка года и месяца изготовления аппарата
	Серийный номер
	Использовать до
	Класс II защиты от поражения электрическим током
	Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки). Рабочая часть типа В
	Особая утилизация
	Обращаться с осторожностью
	Специальный знак обращения
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Литий-Ионные аккумуляторы

Приложение В. Технические характеристики

Наименование параметра	Значение
Конструкторские параметры	
Масса, г	1080
Габаритные размеры, мм	28,1 × 28,48 × 200
Функциональные характеристики	
Скорость вращения, об/мин	от 150 до 650
– шаг, об/мин	50
– погрешность, %	±10
Крутящий момент, Н·см	от 0,6 до 4,0
– шаг, Н·см	0,1
– погрешность, Н·см	±0,2
Диапазон углов, °:	30 вперед, 150 назад 170 вперед, 50 назад 50 вперед, 170 назад 90 вперед, 210 назад 120 вперед, 240 назад 210 вперед, 90 назад
Апекслокатор	встроенный
Диапазон измерений, мм	от 0 до 1,8
Точность измерений, мм	±0,5
Диапазон регулировки значения апикального упора (относительно апикального сужения канала), мм	от 0 до 1,8
Диапазон «диагностических» токов, мкА	от 11 до 13
Время непрерывной работы при использовании новых батарей питания, час, не менее	4
Габаритные размеры, мм	280 × 185 × 65
Параметры электропитания	
Тип защиты от поражения электрическим током	– Класс II при питании от сети переменного тока – изделие с внутренним источником питания (батарея) в отсутствие соединения с питающей сетью
Тип рабочей части	Тип В: зубной корневой файл Доступные части, соприкасающиеся с пациентом: Контругловой наконечник
Тип аккумулятора	Li-ion
– ёмкость, мАч	1 500
– напряжение заряда изделия, В	5
– время до полного заряда изделия, ч, не более	3
– время непрерывной (постоянной) работ, ч, не менее	5
– Время автономной работы, дней, не менее	300 раз, зарядка и разрядка
– Время установления рабочего режима, не более, час	1
Предохранитель	
– тип	Плавкий
– количество	1
– номинальный ток, А	3
– прерывающий ток	50 А при 32 В AC/DC
– размеры (Д × Ш × В), мм	3,2 × 1,5 × 0,6
LCD панель	
– Выводы положительного напряжения питания (Vdd), В	1,65 ~ 3,5
– активная область, мм	14,7 × 29,42
– разрешение	64 × 128
Печатная плата	
– входящее напряжение, В	2,5 ~ 5,5
Внутренняя проводка	
– температура, °С	80
– напряжение, В	30
– диаметр, мм	0,54

Наименование параметра	Значение
Электродвигатель постоянного тока	
– номинальное напряжение, В	3,7
– скорость без нагрузки, об/мин	13 000
– соотношение	16:1

Технические характеристики комплектующих

Наименование параметра	Значение
Наконечник контрголовой	
Модель	E-CA11X-A
Масса, г	28
– внутренний диаметр, мм	4,75 ^{-0,03}
Тип	Тип 1
Описание	Металлическая система зажимных патронов, Кнопочные патроны, совместимые с вращающимся инструментом: Вал 2,35 мм в соответствии со стандартом ISO 1797-1:2011
Скорость вращения, об/мин	от 150 до 650
– шаг, об/мин	50
– погрешность, %	±10
Крутящий момент, Н·см	от 0,6 до 4
– шаг, Н·см	0,1
– погрешность, Н·см	±0,2
Передаточное отношение	1:1
Диапазон углов, °:	340
Адаптер питания	
Масса, г	76
Габаритные размеры, (ШхДхВ) мм	38 × 70 × 55
Входные параметры электропитания для адаптера питания	
– Напряжение, В	АС от 100 до 240
– Частота, Гц	50/60
– Сила тока, мА	300
Выходные параметры электропитания для адаптера питания	
– Напряжение, В	5
– Сила тока, А	2

Технические характеристики принадлежностей

Наименование параметра	Значение
Подставка	
Масса, г	239
Габаритные размеры, (ШхДхВ) мм	144 × 55,3 × 90
Масляная форсунка	
Масса, г	2
Габаритные размеры, мм	
– длина, мм	24,98
– диаметр внешний, мм	8,87
– диаметр внутренний, мм	7,3
– толщина, мм	1,3
Загубник	
Масса, г	2,9
Габаритные размеры, (ШхДхВ) мм	60 × 22 × 2
Измерительный провод	
Масса, г	30
Габаритные размеры, мм	
– длина, мм	1 500
– размер рабочей части, мм	∅2
Типы разъемов	Micro USB
Файл-клип	
Масса, г	6,5
Габаритные размеры, мм	
– длина, мм	185

Наименование параметра	Значение
– размер рабочей части, мм	185 × 65 × 9,84
Типы разъемов	Нестандартный
Защитный силиконовый чехол	
Масса, г	2,6
Габаритные размеры, мм	
– длина, мм	65
– размер рабочей части, мм	65 × 25 × 19,88