

Инструкция по эксплуатации

EndoSTATION™ mini

Эндодонтический мотор для работы с
само-адаптирующимися файлами (SAF) с одновременной ирригацией
и для работы с вращающимися NiTi- файлами



СОДЕРЖАНИЕ

1 ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	5
2 ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	6
3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ КОНЕЧНОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	8
4 УСТАНОВКА	9
4.1 ОПИСАНИЕ	9
4.2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	13
5 ПОРЯДОК РАБОТЫ	17
5.1 РАБОЧИЙ РЕЖИМ «SAF SYSTEM»	18
5.2 РАБОЧИЙ РЕЖИМ «ROTARY»	21
6 СМАЗКА ГОЛОВЕК НАКОНЕЧНИКОВ	25
7 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ	25
7.1 СТЕРИЛИЗАЦИЯ	26
7.2 ДЕЗИНФЕКЦИЯ	27
8 ЗАМЕНЯЕМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ	27
9 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ	28
10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	30
10.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ	30
10.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ НАКОНЕЧНИКОВ	30
10.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ГОЛОВЕК НАКОНЕЧНИКОВ	31
10.4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИРРИГАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ	31
11 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	31
12 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	33
13 УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА ОТХОДОВ	34
14 ГАРАНТИИ	35
15 ФОРМА СЕРВИСНОЙ ЗАЯВКИ	36
16 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	38
16.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ.....	38
16.2 УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ	39
16.3 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ/МОБИЛЬНОЕ	
РАДИОЧАСТОТНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.....	40
16.4 РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА	41
16.5 ДЛИНА КАБЕЛЕЙ	41
17 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	42
18 СТАНДАРТЫ	42

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.

Производитель:

ЗАО "Геософт-Дент", 129090, Россия,
Москва, 2-ой Троицкий пер., д.6а, стр.5

Дистрибьютор:

ReDent Nova Ltd. 15 HaTaasia St. P.O.B 4159
Ra'anana 4365408,
Израиль

1. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Обратите внимание на смысл используемых символов:

	Оборудование класса защиты II
	Рабочая часть типа В
	Внимание, Предупреждение или Предосторожность
	Не выбрасывать с обычными бытовыми отходами; требуется специальная утилизация согласно Директиве 2002/96/ЕС от 27.01.2003 г. относительно отходов электрического / электронного оборудования
	СЕ-маркировка
	Хранить в сухом месте
	Постоянный ток
	Серийный номер в формате XXXXX
	Производитель
	Дата изготовления изделия в формате ММ.ГГ
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации

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.
- ♣ 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 (EN 60601-1-2)). 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.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ КОНЕЧНОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Предполагаемый пользователь (оператор):

Использование EndoStation-mini™ ограничивается исключительно обученным, компетентным и квалифицированным стоматологическим персоналом в своей обычной врачебной практике. 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)

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» с головкой - 1 шт
- ♣ Наконечник-микромотор «ROTARY» с головкой - 1 шт
- ♣ Адаптер для смазки головок наконечников – 1 шт
- ♣ Кабель LEMO для подключения наконечников – 1 шт
- ♣ Подставка для наконечников – 1 шт
- ♣ Емкость для ирригационного раствора (бутылка на 250 мл) - 2 шт
- ♣ Стандартная крышка для бутылки – 1 шт
- ♣ Активная крышка для бутылки с отверстием для трубки – 1 шт
- ♣ Одноразовая силиконовая трубка для ирригации с кольцевидным адаптером для наконечника «SAF SYSTEM» – 10шт
- ♣ 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;
- 8 - активная крышка для бутылки с отверстием для трубки;

9 - кнопка "RESET";

10 - разъем  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 "Дополнительные аксессуары");

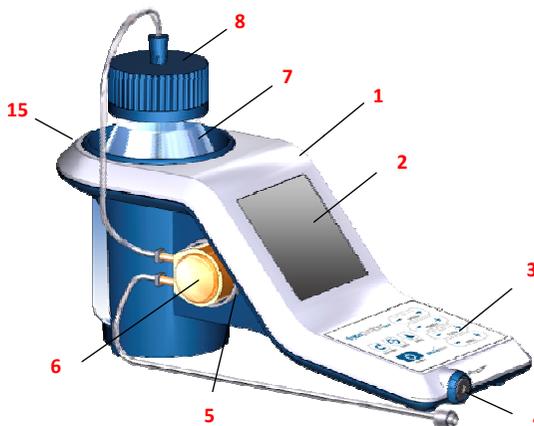
13 - информационная наклейка;

14 - аккумуляторный блок;

15 – держатель емкости для ирригационного раствора.

Рис.1 - Блок управления с емкостью для ирригационного раствора

Вид А



Вид В

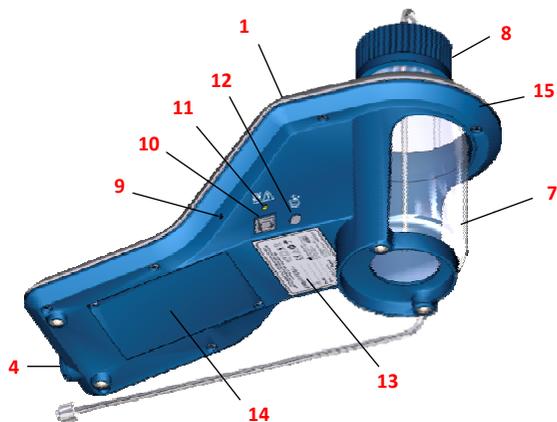
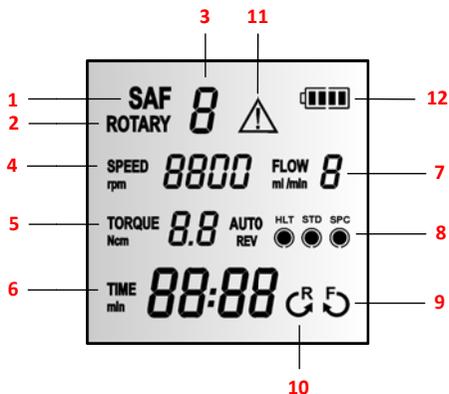
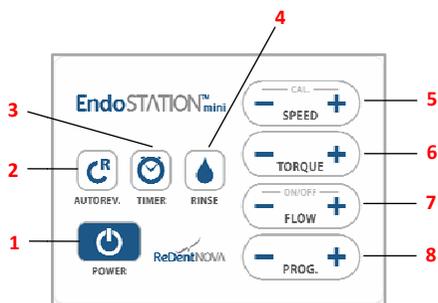


Рис.2 - ЖК-дисплей



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

Рис.3 - Панель управления



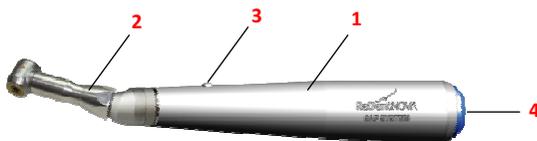
Поз на рис.3	Название кнопки	Функциональное назначение	Применение в режиме	
			SAF SYSTEM	ROTARY
1	«POWER»	вкл/откл. питания	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2	«AUTOREVERSE»	выбор режима автореверса: HLT, STD или SPC		<input checked="" type="checkbox"/>
3	«TIMER»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

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

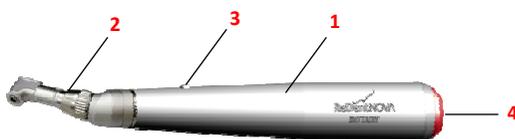
- 1 - корпус наконечника со встроенным микромотором;
- 2 - головка наконечника с фрикционным креплением;
- 3 - кнопка "START/STOP" для запуска/остановки микромотора;
- 4 - разъем для подсоединения кабеля LEMO;

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 разьему () 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.

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

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»).

- 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 закрасненных 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.

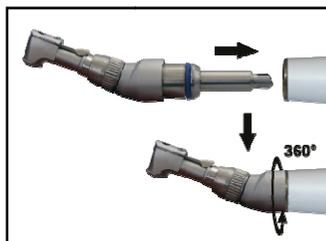
4.2.3. Подключение наконечника-микромотора с головкой

- Подключите кабель LEMO к разъему () на торцевой панели блока управления изделия;

- К свободному разъему кабеля подсоедините наконечник-микромотор «SAF SYSTEM» или «ROTARY»;

- Вставьте шток 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).

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.

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 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;

- 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.

Рис.7

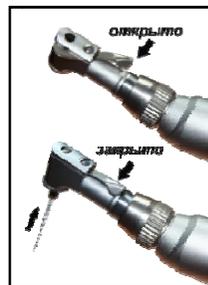
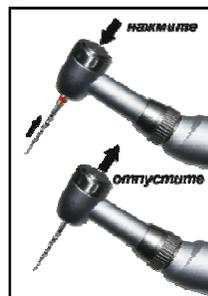


Рис.8



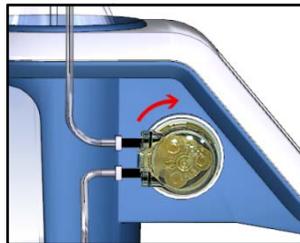
4.2.5. Подготовка системы ирригации

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

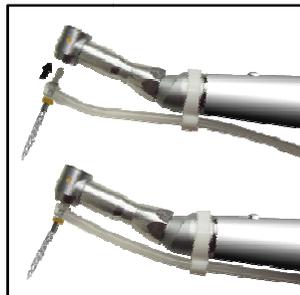
- Заполните бутылку вашим ирригационным раствором, например, раствором гипохлорита натрия. Наливайте раствор как можно дальше от изделия, чтобы избежать разлива потенциально вредного раствора на составные части системы. Вытрите остатки раствора влажной тканью и высушите бутылку, прежде, чем поместить ее в держатель на блоке управления;
- Установите бутылку с раствором в держатель на блоке управления;



- Вставьте короткую часть силиконовой трубки от головки помпы в отверстие на активной крышке от бутылки, затем поместите трубку в бутылку и, убедившись, что трубка достигает дна бутылки. Плотнo завинтите крышку и убедитесь, что бутылка закреплена в держателе;
- Ввинтите разъем Люэр (п) на длинной 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

- Вставьте одноразовую силиконовую трубку в кольцевидный адаптер. 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.10);



- Подсоедините к адаптеру файла системы SAF свободный конец одноразовой силиконовой трубки и установите файл в зажимное отверстие головки;

- Для вашего комфорта, рекомендуется зафиксировать силиконовую трубку с помощью специальной системы захвата кабеля LEMO

Внимание! Обязательно стерилизуйте 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»).
- ♣ 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-микромотора. Ножная педаль управления не входит в комплект поставки изделия и приобретается отдельно за дополнительную плату (см. раздел 9 "Дополнительные аксессуары").

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Примечания:

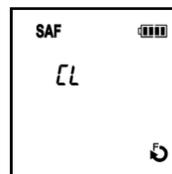
- ✦ Перед каждой процедурой следует убедиться, что все компоненты изделия и аксессуары, которые будут использоваться, прошли очистку, дезинфекцию и стерилизацию согласно прилагаемым к ним спецификациям.
- ✦ Перед использованием наконечников-микромоторов следует убедиться, что головки наконечников смазаны.
- ✦ 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.
- ✦ Включите питание изделия с помощью кнопки «POWER» на панели блока управления.
- ✦ 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 вернуться к заводским параметрам.

После включения питания, система автоматически определит тип подсоединенного наконечника-микромотора и активирует функцию его калибровки. Функция калибровки активируется всякий раз, когда данный тип наконечника впервые подключается к блоку управления изделия с момента включения его питания. Кроме того, функцию калибровки наконечника можно активировать вручную, одновременно нажав кнопки «-» SPEED и SPEED «+» в любое удобное время.

После калибровки, в зависимости от типа подсоединенного наконечника активируется соответствующий рабочий режим («SAF SYSTEM» или «ROTARY»).

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» (сокращение Calibration) (пример рис.11)

Рис.11



Примечания:

✦ Если система не определит наличие подключенного наконечника-микромотора, на дисплее индицируется сообщение об ошибке (Er 01) (пример рис.12). 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.

✦ Не используйте изделие во время калибровки.

✦ В случае ошибки калибровки, на дисплее индицируется сообщение об ошибке (Er 02) (пример рис.13). В этом случае следует:

- а) отсоединить головку от наконечника-микромотора;
- б) повторно провести калибровку наконечника без головки, одновременно 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.

Рис.12

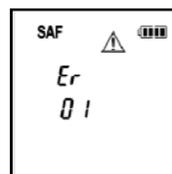
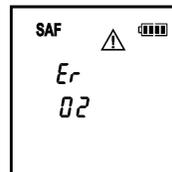


Рис.13



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.

При первом включении изделия активируются заводские настройки программы. Для всех трех программ предусмотрены одинаковые заводские настройки (см. рис.14):

- скорость вращения мотора - 5000 об/мин;
- скорость подачи ирригационного раствора - 4 мл/мин

Рис.14



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 нажмите на кнопки «-» SPEED и SPEED «+»
- 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»

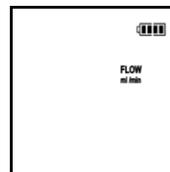
Функция «промывки» обеспечивает быстрый поток жидкости в ирригационной системе. Данная функция используется либо для быстрого заполнения ирригационной линии ирригационным раствором в начале процедуры или для промывки ирригационной линии водой, а затем очистки ее от жидкости с помощью воздуха в конце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

Для активации функции «промывки», остановите вращение мотора, если мотор вращается, а затем 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.15). Весь процесс подачи жидкости дополнительно будет сопровождаться частым прерывистым звуковым сигналом.

Для остановки подачи жидкости отпустите кнопку «RINSE».

Рис.15



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.

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.

Рис.16

В момент запуска мотора на экране дисплея загорается индикатор «Forward» и начинается отсчет времени (пример рис.16).

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 отжатию указанной кнопки (в случае ее удерживания) или
- с помощью отжатию ножной педали управления.

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.
- ♣ 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
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, если силиконовая трубка присоединена к кабелю наконечника, отсоедините трубку от кабеля.
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 масло стало вытекать из зажимного отверстия головки, 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"

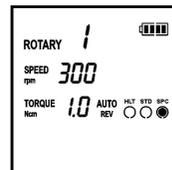
Вход в рабочий режим «ROTARY» осуществляется автоматически после прохождения калибровки наконечника «ROTARY».

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.17):

Рис.17



- скорость вращения мотора - 300 об/мин;
- предельный крутящий момент - 1,0 Нсм;
- режим "автореверса" - "SPC" ("специальный").

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:** Авторевверс "выкл"

При достижении заданного предельного значения крутящего момента происходит автоматическая остановка мотора без вращения против часовой стрелки.

♣ **STD:** "Стандартный" авторевверс

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" авторевверс

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 нажмите на кнопки «-» SPEED и SPEED «+»

- Для изменения режима "авторевверса" используйте кнопку «AUTUREV». При этом режимы "авторевверса" будут изменяться по циклической схеме: HLT-STD-SPC-HLT и т.д.

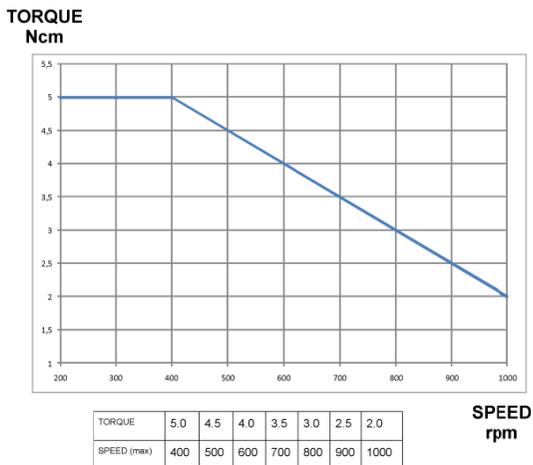
Кратковременно нажмите на кнопку «+» или «-» для пошагового изменения нужного параметра или нажмите и удерживайте соответствующую кнопку для ускоренного изменения параметра в диапазоне допустимых значений.

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.

График зависимости максимального предельного крутящего момента вращения файла от заданной скорости вращения представлен на рис.18

Рис.18



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 рис.19)

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 "трещетка" и активацией индикатора "Reverse" на дисплее.

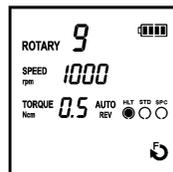


Рис.19

Остановка мотора осуществляется:

- в любой момент времени с помощью повторного нажатия на кнопку «START/STOP»
- при отжати 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 подключена к наконечнику и кабелю LEMO, особенно чтобы избежать капания, 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
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 масло стало вытекать из зажимного отверстия головки, 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.

5.3. Отключение питания:

Отключение питания происходит:

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

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.

- Установите адаптер на аэрозольный баллончик и вставьте шток головки в свободное отверстие адаптера до упора (см.рис.20).

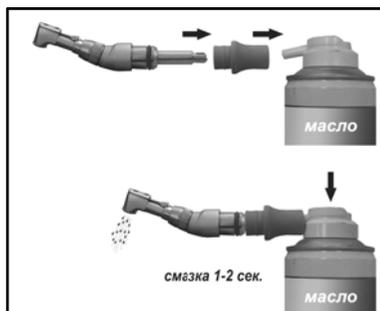
- Смазка головки должна производиться около 1-2 секунды, пока масло не начнет вытекать из зажимного отверстия головки. Во время смазки надежно удерживайте головку, используя сухое полотенце

- 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.

Рис.20



7. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Стерилизации должны подвергаться все аксессуары, 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 с проверенной эффективностью (например, имеющие DGHM или CE сертификат) или средства, соответствующие любым другим национальным стандартам.

7.1. 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.

Стерилизацию аксессуаров рекомендуется производить методом паровой стерилизации в автоклаве (*водяной насыщенный пар под избыточным давлением*). Режимы стерилизации представлены в таблице.

Стерилизуемые принадлежности	Режим стерилизации			Макс. кол-во циклов стерилизации
	Давление пара в стерил. камере, МПа	Рабочая температура в стерил. камере	Время стерил. выдержки, мин	
головки наконечников-микромоторов "SAF SYSTEM" и "ROTARY" ; бутылки для ирригационного раствора со стандартной и активной крышкой.	0,20	132±2 °C (270±3 °F)	20±2	250
одноразовая силиконовая трубка для ирригации с кольцевидным адаптером			3	1
головка помпы с силиконовыми трубками	0,10	120-122 °C (248-252 °F)	20	30

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 горячих 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 изнашиваться 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.
- ♣ Головка помпы с силиконовой трубкой автоклавируема. Максимальное количество выдерживаемых циклов стерилизации – 30 раз. Пожалуйста, замените головку помпы с силиконовой трубкой при ее износе.
- ♣ Одноразовые силиконовые трубки для ирригации с кольцевидным адаптером автоклавируемы, но изнашивается в процессе использования, поэтому после каждого использования рекомендуется заменять трубку на новую. Если же использовать трубку несколько раз, после нескольких циклов автоклавирования конец трубки, подсоединяемый к адаптеру файла SAF, может разболтаться. В этом случае следует либо укоротить, либо заменить трубку. 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.

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 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 штоке головки и снимите кольцо со штока;
- возьмите новое кольцо и разместите его на месте старого, действуя в обратной последовательности;
- присоедините головку к наконечнику-микромотору



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

9. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ

№	Внешний вид	Описание
1		Блок управления EndoStation-mini™ (без головки помпы с силиконовой трубкой)
2		Наконечник-микромотор «SAF SYSTEM» с головкой (с синим кольцом)
3		Наконечник-микромотор «ROTARY» с головкой (с красным кольцом)
4		Головка для наконечника «SAF SYSTEM» (тип RDT3-NX) с фрикционным креплением
5		Головка для наконечника "ROTARY" (тип EH-30BLP - кнопочная) с фрикционным креплением

6		Головка для наконечника "ROTARY" (тип EH-20ML - защелка) с фрикционным креплением
7		Уплотняющее кольцо для головки с фрикционным креплением (3 шт)
8		Адаптер для смазки головок наконечников
9		Кабель LEMO для подключения наконечников
10		Набор одноразовых силиконовых трубок для ирригации с кольцевидным адаптером для наконечника «SAF SYSTEM» (10 шт)
11		Автоклавируемая головка помпы с силиконовой трубкой
12		Прозрачная бутылка 250 мл со стандартной крышкой
13		Активная крышка для бутылки (крышка с отверстием)
14		Темно-коричневая бутылка 250 мл со стандартной крышкой
15		Аккумуляторный блок
16		Блок питания с USB-разъемом
17		Набор сетевых переходников
18		Стандартный кабель USB A – USB B для подключения блока питания
19		Подставка для наконечников «Stand-Master»
20		Подставка для наконечников или клин-стенда «Stand-Satellite»
21		Крепежный элемент для подставок «Stand-Master» и «Stand-Satellite» (5 шт)

22		Клин-стенд для подставки «Stand-Satellite»
23		Поролоновые одноразовые губки для клин-стенда (Ø50*10мм - 25 шт)
24		Ножная педаль управления

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 наконечника.
- ❖ Не бросайте наконечник-микромотор и не ударяйте его о твердую поверхность, так 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 визуальной различимой кристаллизации ирригационного раствора.

2. Пожалуйста, замените головку помпы с силиконовой трубкой при ее износе.

3. Пожалуйста, заменяйте одноразовые силиконовые трубки для ирригации с кольцевидным адаптером после их использования.

11. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если изделие работает неправильно, пожалуйста, прежде чем связаться с вашим местным поставщиком или 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
Аккумуляторы заряжаются слишком быстро, но при этом продолжительность эксплуатации изделия до момента повторного разряда аккумуляторов	Ресурс аккумуляторов исчерпан. Аккумуляторный блок не пригоден для эксплуатации	Замените аккумуляторный блок

резко сократилась		
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
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 не исправен	Замените наконечник-микромотор или обращайтесь в службу сервиса
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 (см. рис.9)
	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	Замените файл SAF

	(поврежден адаптер для ввода ирригац.раствора)	
	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 (<i>треск, скрежет</i>)	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.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

EndoStation-mini™	
Модель/Тип	EndoStation-mini™
Производитель	ЗАО "Геософт-Дент", 129090, Россия, Москва, 2-ой Троицкий пер., д.6а, стр.5
Дистрибьютор	ReDent Nova Ltd. 15 HaTaasia St. P.O.B 4159 Ra'anana 4365408, Израиль
Питание	2 Li-Po аккумулятора (2 x (3,7В, 700 мАч))
Дисплей	монохромный ЖК (66x66 мм)
Габаритные размеры / Вес	Блок управления: (258x100x111,5) ±10 мм / 450 г Наконечник-микромотор "SAF SYSTEM": (∅ 22,5 x 163) мм / 95 г Наконечник-микромотор "ROTARY": (∅ 22,5 x 162 мм/ 90г
Класс защиты	Класс II
Рабочая часть	Тип В
Соответствие стандартам безопасности	EN 60601-1:2006, EN 80601-2-60:2012, EN 60601-1-2:2007

Режим "SAF SYSTEM"	3 программы
Скорость вращения микромотора	от 3000 до 9500 об/мин (шаг 500 об/мин) с точностью $\pm 10\%$
Скорость подачи ирригационного раствора	от 0 до 9 мл/мин (шаг 1 мл/мин) с точностью $\pm 15\%$
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 $\pm 10\%$
Точность стабилизации заданной скорости вращения при приложении нагрузки	$\pm 15\%$
Предельный крутящий момент	от 0,5 до 5,0 Нсм (шаг 0,5 Нсм) с точностью $\pm 20\%$
Время работы в режиме «ожидания» до автомат. отключения питания	30 \pm 0,5 мин
Блок питания	
Модель	ROBITON USB1000/White
Входное напряжение	(100-240) В, $\sim 50/60$ Гц
Выходное напряжение	5В; 1А
Условия окружающей среды	
Рабочая температура	от +10 до + 40 °С (при относит. влажности воздуха от 10% до 70% без конденсации)
Температура хранения	от - 20 до + 70 °С (при относит. влажности воздуха от 10% до 70% без конденсации)
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа
Высота над уровнем моря	≤ 2000 метров (6500 футов)

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 согласно специализированной процедуре для сбора, вывоза и утилизации или уничтожения (особенно на Европейском рынке, в соответствии с Директивой 2002/96/ЕЕС от 27.03.2003).

По истечению срока эксплуатации настоятельно рекомендуется связаться с местным дилером для получения дальнейшей информации о последующих действиях.

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. 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.2 и п.3)

2. Гарантийный срок эксплуатации аксессуаров, входящих в комплект поставки изделия (ирригационной линии, бутылок, крышек и головки помпы), 3 месяца со дня продажи, но не более 18 месяцев с даты производства изделия.

3. Гарантийный срок эксплуатации аккумуляторного блока, входящего в комплект поставки изделия, 6 месяцев со дня продажи, но не более 18 месяцев с даты производства изделия.

4. Пользователь имеет право потребовать гарантийную помощь только в течение текущего гарантийного периода и только при условии, что он уведомляет производителя о дефекте письменно в течение 2 месяцев с момента, как дефект был выявлен.

5. Гарантия распространяется на замену или ремонт только компонентов или частей изделия, дефекты которых случились по вине производителя, и не покрывает расходы, связанные с обращением к техническому персоналу и расходы по упаковке.

6. Гарантия не распространяется на повреждения или поломки, вызванные неправильным содержанием, неправильным напряжением электросети, халатным обращением, и/или неумелым обращением с изделием. Гарантия не распространяется на неисправности, вызванные небрежным выполнением пользователем условий повседневного ухода (смотрите инструкцию по эксплуатации).

7. Данная гарантия не обеспечивает компенсацию за ненадлежащее обращение с изделием, не соответствующее требованиям инструкции по эксплуатации.

8. Данная гарантия автоматически теряет силу, если изделие будет отремонтировано, модифицировано или каким-либо образом изменена его конструкция самим пользователем или не уполномоченными третьими лицами.

9. Для ремонта по гарантии, пользователь должен связаться исключительно с дилером или сервисной службой производителя, или обратиться напрямую к производителю. Пользователь ответственен за то, чтобы упаковка была в идеальном состоянии или в любом случае пригодна для безопасной перевозки изделия.

10. Споры, касающиеся обращения по гарантии или качества или состояния поставляемых изделий, не освобождают покупателя от оплаты за товар и не дают права на оплату в рассрочку.

11. Покупатель не имеет права требовать компенсации за изделие за время простоя.

12. Данная гарантия однозначно не распространяется на следующие дефекты:

- вызванные повреждением во время транспортировки;
- дефекты, произошедшие не по вине производителя, а именно вызванные естественным износом при правильной эксплуатации изделия (например, кальцифицирование или естественный износ частей).
- вызванные атмосферными явлениями (например, гроза, пожар) или влажностью, и в общем вызванные любой ситуацией или явлением, не связанным напрямую с производителем.

13. Данная гарантия не включает расходы по транспортировке.

14. Гарантия распространяется только при наличии гарантийного талона и платежных документов, подтверждающих дату покупки изделия.

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

15. ФОРМА СЕРВИСНОЙ ЗАЯВКИ

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

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: _____

16. 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 разнеса 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.
- Использование неоригинальных аксессуаров или запасных частей может привести к увеличению электромагнитных эмиссий и снижению помехоустойчивости изделия.

16.1 Электромагнитные излучения

EndoStation-mini™ предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной в таблице ниже. Пользователь и/или установщик должен убедиться, что изделие используется в таких условиях.

Эмиссионный тест	Соотв.	Электромагнитные условия – указания
Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПр 11)	Группа 1	Изделие EndoStation-mini™ использует энергию радиочастотного излучения (RF) только для выполнения своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низко и не оказывает существенного воздействия на расположенное поблизости электронное оборудование.
Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПр 11)	Класс Б	Изделие EndoStation-mini™ пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармоническая эмиссия по ГОСТ Р 51317.3.2 (МЭК 61000-3-2)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3 (МЭК 61000-3-3)	Соотв.	

16.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

EndoStation-mini™ предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной в таблице ниже. Пользователь и/или установщик должен убедиться, что изделие используется в таких условиях.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2 (МЭК 61000-4-2)	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы помещения должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическим материалом, относит. влажность должна составлять не < 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4 (МЭК 61000-4-4)	±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5)	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Динамич. изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11 (МЭК 61000-4-11)	70% U _n (провал напряжения 30 % U _n) в течение 25 периодов	70% U _n (провал напряжения 30 % U _n) в течение 25 периодов	Качество электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю EndoStation-mini™ требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываниях сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от батареи или источника бесперебойного
	<5 % U _n (прерывание напряжения >95 % U _n) в течение 5	<5 % U _n (прерывание напряжения >95 % U _n) в течение 5	

	периодов	периодов	питания
	120% Un (выброс напряжения 20 % Un) в течение 25 периодов	120% Un (выброс напряжения 20 % Un) в течение 25 периодов	

16.3 Электромагнитная помехоустойчивость / мобильное радиочастотное оборудование

EndoStation-mini™ предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной в таблице ниже. Пользователь и/или установщик должен убедиться, что изделие используется в таких условиях.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста по МЭК 60601	Уровень соотв.	Электромагнитные условия – указания
Кондуктивн. помехи, наведенные радиочастотными ЭМ полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)	ЗВ в полосе от 150 кГц до 150МГц	ЗВ в полосе от 150 кГц до 150 МГц	<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом EndoStation-mini™, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика:</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц)</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)</p>
Радиочастотн.ЭМ поле по ГОСТ Р 51317.4.3 (МЭК 61000-4-3)	ЗВ/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	ЗВ/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	
<p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком </p>			

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

EndoStation-mini™ предназначена для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь данного изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и данным изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максим. выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос (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
где: d - рекомендуемая дистанция удаления (в метрах), P - макс. выходная мощность передатчика согласно данным производителя (в Вт)			
Примечание: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение ЭМ волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

16.5 Длина кабелей

Кабели	Макс. длина	Соответствует требованиям
-Кабель LEMO -Кабель блока питания	<3 м	-Радиоизлучение- Международный комитет по радиопомехам СИСПР 11-Класс В/Группа 1 -Эмиссия гармонического тока МЭК 61000-3-2 -Колебания напряжения и шумы МЭК 61000-3-3 -Электростатический разряд МЭК 61000-4-2 -Электрический быстрый переходный режим Перенапряжение МЭК 61000-4-5 -Кратковременная посадка напряжения, короткое прерывание напряжения и перепады напряжения МЭК 61000-4-11 -Кондуктивная помеха, поля радиочастотности МЭК 61000-4-6 -Излученное радиочастотное электромагнитное поле МЭК 61000-4-3

17. 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.

18. 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 EN 60601-1:2006 (3-я редакция). Данное изделие было разработано и изготовлено в соответствии с ISO 13485 ("Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию").

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	
Дата производства	
Версия ПО	
Контролер	

Штамп предприятия-изготовителя

Отметки о продаже

Дата продажи	
Продавец	

Штамп торгующей организации

