

# Endo Radar Pro Эндомотор

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

CE 0197

Прочитайте данное руководство перед началом эксплуатации



[www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)

**GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.**

# Содержание

## Содержание

<b>1</b>	<b>Введение</b> .....	1
1.1	Предисловие .....	1
1.2	Введение .....	1
1.3	Конфигурация продукта .....	2
1.4	Показания к применению .....	3
1.5	Область применения .....	3
1.6	Противопоказания .....	3
1.7	Классификация безопасности устройства .....	3
1.8	Основные технические характеристики .....	4
1.9	Рабочая среда .....	4
1.10	Предупреждения  .....	4
<b>2</b>	<b>Установка и настройка</b> .....	6
2.1	Функция сброса .....	6
2.2	Установка и снятие углового наконечника .....	6
2.3	Установка и снятие защитного силиконового чехла .....	8
2.4	Вставка и удаление файла .....	8
2.5	Установка и снятие одноразовых изоляционных накладок 8	
2.6	Сенсорные кнопки блока управления (в режиме эндомотор) .....	9
2.7	Сенсорные кнопки блока управления (в режиме измерения верхушки апикального отверстия) .....	10
2.8	Сенсорная кнопка блока управления (режим определения общей длины) .....	<b>Ошибка! Закладка не определена.</b>
2.9	ЖК-экран .....	14
2.10	Режим ATR .....	17

2.11	Режим ожидания .....	17
<b>3</b>	<b>Режим работы эндомотора .....</b>	<b>18</b>
3.1	Включение блока управления и отключение .....	18
3.2	Включение и отключение микромоторного наконечника	18
3.3	Режим включенной защиты с помощью автоматического перехода на реверсивное движение .....	18
3.4	Отображение крутящего момента .....	19
3.5	Выбор файловой системы .....	19
3.6	Изменение скорости и крутящего момента .....	20
3.7	Пользовательский режим работы .....	20
3.8	Калибровка .....	20
3.9	Зарядка аккумулятора .....	21
<b>4</b>	<b>Одиночный режим Апекс-локатора .....</b>	<b>22</b>
4.1	Вставьте измерительный провод .....	22
	Правильная работа показана на рисунке 2(b).....	23
4.2	Проверьте подключение проводов (проверяйте перед каждым использованием).....	23
4.3	Пояснения к отображаемым интерфейсам .....	24
4.4	Тестирование устройства с помощью тестера. (Повторное тестирование через две недели).....	25
4.5	Инструкция по эксплуатации .....	25
4.6	Компоненты, соприкасающиеся с корпусом, должны быть обработаны в автоклаве при высокой температуре и высоком давлении. Корпус и измерительный провод следует очистить 75%-ным спиртом. ....	26
4.7	Очистка и дезинфекция .....	27
<b>5</b>	<b>Режим определения общей длины .....</b>	<b>27</b>
5.1	Установка блока управления .....	28
5.2	Подключение углового наконечника и микромоторного	

	наконечника.....	28
5.3	Настройка блока управления .....	28
5.4	Проверка подключения (проверяйте каждый раз перед использованием): коснитесь файла загубником, если он показывает “OVER”, это означает, что он работает нормально, в противном случае следует заменить USB или измерительный провод. ....	29
5.5	Закрепите загубник за уголок рта пациента. ....	29
5.6	Для работы включите микромоторный наконечник.....	29
5.7	Отображение увеличенной области корневого отверстия 29	
	в режиме определения общей длины: .....	30
<b>6</b>	<b>Устранение неисправностей</b> .....	30
<b>7</b>	<b>Очистка, дезинфекция и стерилизация</b> .....	32
7.1	Предисловие .....	32
7.2	Общие рекомендации .....	32
7.3	Этапы очистки и дезинфекции микромоторного наконечника, адаптера переменного тока и блока управления. ...	33
7.4	Очистка, дезинфекция и стерилизация углового наконечника,.....	35
	загубника, держателя файла, защитного силиконового чехла, контактного зонда выполняется следующим образом. ....	35
<b>8</b>	<b>Хранение, техническое обслуживание и транспортировка</b> ....	42
8.1	Хранение .....	42
8.2	Техническое обслуживание .....	42
8.3	Транспортировка.....	43
<b>9</b>	<b>Защита окружающей среды</b> .....	43
<b>10</b>	<b>Послепродажное обслуживание</b> .....	43
<b>11</b>	<b>Европейский уполномоченный представитель</b> .....	43

12	Используемые символы.....	43
13	Заявление.....	44
14	ЭМС-Декларация о соответствии.....	44

 **Примечание: описание режима возвратно-поступательного движения применимо только к устройству, имеющему режим возвратно-поступательного движения.**

## **1 Введение**

### 1.1 Предисловие

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является высокотехнологичным предприятием в области исследования, разработки и производства стоматологического оборудования и имеет отлаженную систему обеспечения качества, основными продуктами которой являются ультразвуковой скайлер, фотополимеризаторы, эндомотор, апексолокатор и ультразвуковые хирургические аппараты, автоматическая система подачи воды и т.д.

### 1.2 Введение

Endo Radar Pro в основном используется при эндодонтическом лечении. Это беспроводной эндомотор с возможностью измерения длины корневых каналов. Его можно использовать в качестве эндомотора для препарирования и расширения корневых каналов или устройства для измерения длины канала. Его можно использовать для расширения каналов, одновременно контролируя положение наконечника файла внутри канала.

Особенности:

- a) Использование эффективного бесщеточного мотора, который снижает уровень шума и увеличивает срок службы.
- b) Беспроводной портативный эндомотор с определением общей длины.
- c) Встроенный в основание аккумулятор большой емкости оснащен системой беспроводной зарядки, обеспечивающей достаточно длительное время автономной работы.
- d) Угловой наконечник можно поворачивать на 360°.

## 1.3 Конфигурация продукта



### 1.3.1 Структура

Endo Radar Pro состоит из микромоторного и углового наконечников, измерительного провода, USB-кабеля, адаптера питания и т.д..

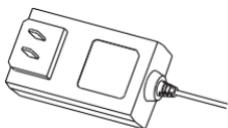
### 1.3.2 Комплектация продукта



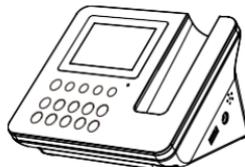
Микромоторный наконечник



Угловой наконечник



Адаптер питания



Блок управления



Измерительный провод



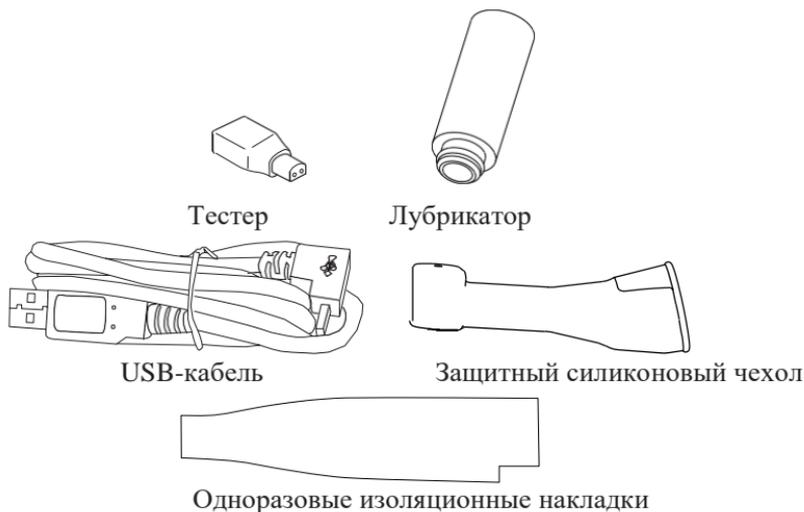
Контактный зонд



Держатель файла



Загубник



#### 1.4 Показания к применению

Endo Radar Pro - это беспроводной эндомотор с возможностью измерения корневых каналов. Его можно использовать в качестве эндомотора для препарирования и расширения корневых каналов или устройства для измерения длины канала. Его можно использовать для расширения каналов, одновременно контролируя положение наконечника файла внутри канала.

#### 1.5 Область применения

1.5.1 Прибор может быть использован для препарирования и расширения корневых каналов, а также для измерения длины канала.

1.5.2 Устройство должно использоваться в условиях больниц и клиник квалифицированными стоматологами.

#### 1.6 Противопоказания

В тех случаях, когда пациенту был установлен имплантированный кардиостимулятор (или другое электрическое оборудование) и он был предупрежден об использовании небольших электроприборов (таких как электробритвы, фены и т.д.), рекомендуется не использовать данное устройство.

#### 1.7 Классификация безопасности устройства

##### 1.7.1 Тип режима работы:

(1) Режим работы только с мотором и только с апекслокатором:  
Непрерывная работа

(2) Комбинированный режим работы: Непрерывная работа (ВКЛ.: 1 минута (макс.), ВЫКЛ.: 1 минута (мин.))

1.7.2 Тип защиты от поражения электрическим током: Оборудование класса II с внутренним источником питания

1.7.3 Степень защиты от поражения электрическим током: Применяемая часть типа В

1.7.4 Степень защиты от вредного воздействия воды: Обычное оборудование (IPX0)

1.7.5 Степень безопасности применения в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота: Оборудование нельзя использовать в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.

1.7.6 Применяемая деталь: угловой наконечник, загубник, держатель файла, контактный зонд, защитный силиконовый чехол.

1.7.7 Продолжительность контакта применимой детали: 1 минута.

1.7.8 Температура поверхности применимой детали может достигать 45°C.

## 1.8 Основные технические характеристики

### 1.8.1 Батарея:

Литиевая батарея блока управления: 11,1 В/ 2600 мАч

Литиевая батарея микромоторного наконечника: 3,7 В/1200 мАч

### 1.8.2 Адаптер питания:

Входной сигнал: ~100 В-240 В 50/60 Гц 800 мА

Выход: 15 В постоянного тока / 1,6 А

1.8.3 Крутящий момент: 0,4 Нсм ~ 5,0 Нсм (4 Нм ~ 50 Нм)

1.8.4 Скорость вращения: 100 об / мин ~ 2500 об / мин

1.8.5 Угловой наконечник оснащен прецизионной зубчатой передачей, передаточное отношение составляет 6:1 (модель: CA161)

1.8.6 Первый выпуск программного обеспечения: Версия 1

## 1.9 Рабочая среда

1.9.1 Температура окружающей среды: +5°C ~ +35°C

1.9.2 Относительная влажность: 30%~75%

1.9.3 Атмосферное давление: 70 кПа~106 кПа

## 1.10 Предупреждения

1.10.1 Устройство должно использоваться только в подходящих местах и только врачами-специалистами, имеющими лицензию на стоматологическую практику.

1.10.2 Используйте батарею, указанную для данного устройства.

Никогда не пользуйтесь никакими другими батареями.

1.10.3 Не подвергайте устройство прямому или непрямому

воздействию источников тепла. Эксплуатируйте и храните устройство в безопасных условиях.

1.10.4 Устройство требует особых мер предосторожности в отношении совместимости с электромагнитами (ЕМС) и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в строгом соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, приведенной в данном руководстве по эксплуатации. В частности, не используйте устройство вблизи люминесцентных ламп, радиопередатчиков и пультов дистанционного управления.

1.10.5 Длительное использование устройства может привести к перегреву микромотора, поэтому дайте ему остыть во время использования. Если перегрев микромоторного наконечника не прекращается, обратитесь к своему дистрибьютору.

1.10.6 USB-порт блока управления должен быть подключен к USB-порту наконечника только через USB-кабель. Никогда не используйте его для других целей.

1.10.7 Перегрев: наконечник нельзя использовать непрерывно в течение 10 минут.

Угловой наконечник

1.10.8 Используйте только оригинальный угловой наконечник. Не используйте какие-либо другие угловые наконечники или редукторы, отличные от оригинальных.

1.10.9 Никогда не нажимайте кнопку углового наконечника, когда микромоторный наконечник работает или останавливается. Это может привести к отсоединению прибора или перегреву кнопки.

1.10.10 Никогда не снимайте угловой наконечник с микромоторного наконечника во время работы.

1.10.11 Используйте только неповрежденные инструменты для корневых каналов. Пожалуйста, ознакомьтесь с информацией, предоставленной производителем.

1.10.12 Вставляйте инструмент только тогда, когда угловой наконечник неподвижен.

1.10.13 Никогда не прикасайтесь пальцами к движущимся частям инструмента во время его работы или остановки.

1.10.14 Перед проведением лечения проверьте угловой наконечник на наличие повреждений или незакрепленных частей.

Инструменты для корневых каналов

1.10.15 Перед использованием убедитесь, что прибор надежно закреплен.

1.10.16 Никогда не используйте непрерывно работающий вращающийся инструмент в переменном-возвратном режиме.

1.10.17 Никогда не используйте инструменты, предназначенные для переменного-возвратного режима работы во вращающемся режиме.

1.10.18 Используйте параметры крутящего момента и скорости, рекомендованные производителем устройства.

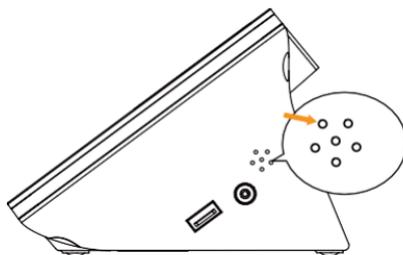
1.10.19 Замена литиевых батарей недостаточно подготовленным персоналом может привести к возникновению ОПАСНОСТИ, поэтому, пожалуйста, обратитесь к местным дистрибьюторам для замены батарей, если это необходимо.

1.10.20 Штекер адаптера можно использовать для отключения от источника питания. Не располагайте устройство так, чтобы затруднить управление устройством отключения.

## 2 Установка и настройка

### 2.1 Функция сброса

Используйте иглу, чтобы нажимать на внутреннюю кнопку более 3 секунд для завершения сброса с помощью отверстия для сброса, указанного стрелкой ниже, чтобы устранить случайный сбой блока управления или случайный отказ сенсорной кнопки.

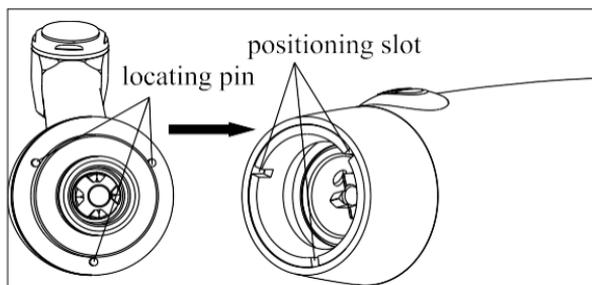


### 2.2 Установка и снятие углового наконечника

#### 2.2.1 Установка

Разместите выступающую соединительную часть углового наконечника напротив отверстия микромоторного наконечника и вставьте угловой наконечник в пазы горизонтально. Три установочных штифта на угловом наконечнике вставляются в эти три установочных отверстия на микромоторном наконечнике.

Характерный щелчок указывает на то, что установка завершена. Угловой наконечник можно свободно поворачивать на 360°.



*Установочный штифт*

*Паз для размещения*



Угловой наконечник может свободно поворачиваться, приспосабливаясь к различным положениям корневого канала, и во время работы удобно смотреть на экран.

### 2.2.2 Снятие

Для снятия углового наконечника вытащите его, потянув за корпус.

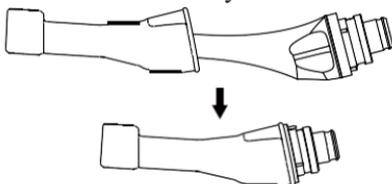
Установку и снятие углового наконечника производите только при выключенном микромоторном наконечнике.



## 2.3 Установка и снятие защитного силиконового чехла

### 2.3.1 Установка

Наденьте силиконовый чехол на угловой наконечник.



### 2.3.2 Снятие

Снимите силиконовый чехол, осторожно потянув его за края.

## 2.4 Вставка и удаление файла

### 2.4.1 Вставка

Вставьте файл в зажимной патрон до упора.

### 2.4.2 Снятие

Нажмите на кнопку и извлеките файл.

При установке и извлечении файла поворачивайте микро моторный наконечник, предварительно отключите питание наконечника.

## 2.5 Установка и снятие одноразовых изоляционных накладок

### 2.5.1 Установка

Перед каждым использованием наконечника и после его очистки и дезинфекции надевайте одноразовую изоляционную накладку. Извлеките изоляционную накладку из коробки, затем вставьте изолирующую накладку в микро моторный наконечник с тонкого конца наконечника и устанавливайте изолирующую накладку до тех пор, пока не исчезнут явные заломы.

После установки одноразовой изолирующей наклейки оберните поверхность наконечника защитной пленкой. После этого очистите и продезинфицируйте поверхность наконечника. Процедуры очистки и дезинфекции приведены в главе 7.3.

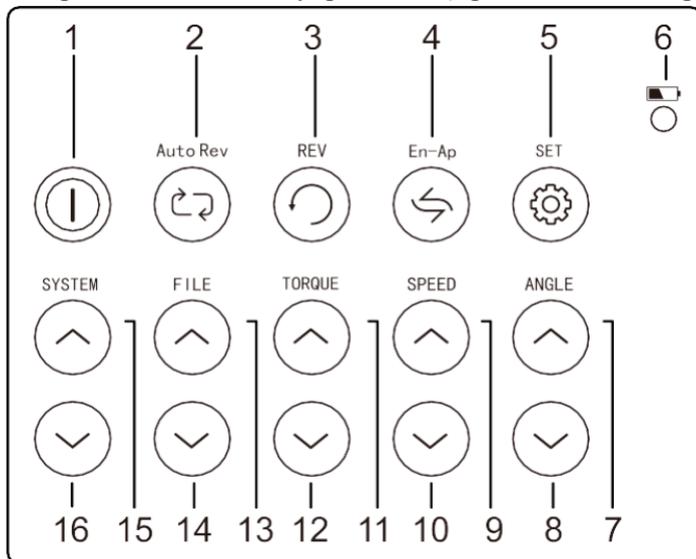
### 2.5.2 Снятие

После каждого использования снимайте защитную пленку и медленно снимайте изолирующую накладку с тонкого конца наконечника.



**Предупреждение:** Изоляционные наклейки не подлежат повторному использованию.

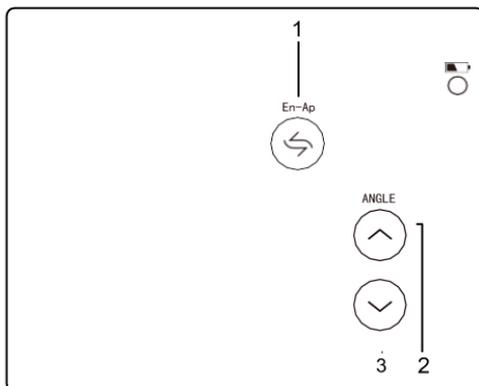
## 2.6 Сенсорные кнопки блока управления (в режиме эндомотор)



1 Кнопка питания	Включение или выключение питания
2 AUTO REV	Режим автоматической защиты
3 REV	Вперед или назад
4 En-Ap	Переключение режима
5 SET	Длительное нажатие для входа в интерфейс калибровки углового наконечника и беспроводного соединения В режиме возвратно-поступательного движения переключатель позволяет выбрать угол наклона вперед или назад
6 СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР	Индикатор беспроводной зарядки на блоке управления начинает мигать, это означает беспроводную зарядку
7	В режиме возвратно-поступательного движения увеличьте угол
8	В режиме возвратно-поступательного движения уменьшите угол
9 SPEED+	Увеличение скорости вращения мотора
10 SPEED-	Уменьшение скорости вращения мотора
11 TORQUE+	Увеличение крутящего момента
12 TORQUE-	Уменьшение крутящего момента

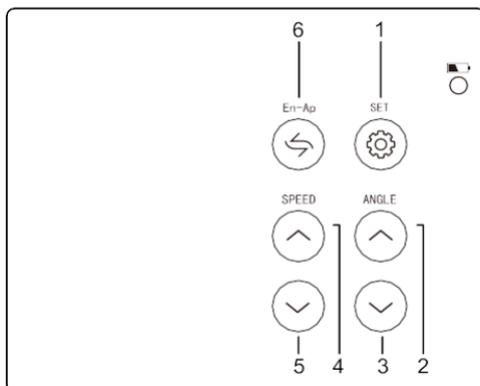
13 FILE+	Кнопка выбора длины файла (на увеличение)
14 FILE-	Кнопка выбора длины файла (на уменьшение)
15 SYSTEM+	Выбор файловой системы
16 SYSTEM-	Выбор файловой системы

## 2.7 Сенсорные кнопки блока управления (в режиме измерения вершины апикального отверстия)



1 En-Ap	Переключение режима
2 ANGLE ^ 3 ANGLE v	Установка значения вершины апикального отверстия, может быть установлено любое значение в диапазоне от 1,0 мм до 0,0 мм до верхушки

## 2.8 Сенсорные кнопки блока управления (в режиме определения общей длины апикального отверстия)



1 SET	Нажмите кнопку и удерживайте ее более 1 секунды, чтобы войти в режим настройки параметров определения комбинированной длины. Нажмите еще раз, чтобы выйдите.
2 ANGLE $\wedge$ 3 ANGLE $\vee$	Установка значения вершины апикального отверстия, может быть установлено любое значение в диапазоне от 1,0 мм до 0,0 мм до вершины
4 SPEED $\wedge$ 5 SPEED $\vee$	Выбрать, « <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">AU.START</span> , <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">AU.STOP</span> , <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">AU.OFF</span> », « <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;"><math>\nabla</math> SL.D.</span> , <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;"><math>\nabla</math> <del>SL.D.</del></span> », « <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">AP.REV</span> , <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">AP.STOP</span> , <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">AP.OFF</span> »
6 En-Ap	Выбрать, « <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">AU.START</span> или <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">AU.STOP</span> или <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">AU.OFF</span> », включить или выключить « <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;"><math>\nabla</math> SL.D.</span> , или <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;"><math>\nabla</math> <del>SL.D.</del></span> », включить или выключить « <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">AP.REV</span> или <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">AP.STOP</span> , или <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">AP.OFF</span> »

AU.START Функция автоматической старт.

Когда файл находится в канале включается вращение.

AU.STOP

Функция автоматический старт и автоматический стоп.  
Когда файл находится в канале включается вращение и автоматически останавливается, когда покидает канал.

AU.OFF

Отключение функции автоматического старта.

▽ SL.D.

Функция апикального замедления.  
Вращение файла замедляется по мере приближения к апикальной точке

▽ ~~SL.D.~~

Отключения функции апикального замедления.

**AP.REV** Автоматический реверс при достижении вершины апикального отверстия

Файл начинает реверсивное движение при достижении наконечником вершины апикального отверстия.

**AP.STOP** Автоматическая остановка при достижении вершины апикального отверстия

При достижении наконечником вершины апикального отверстия файл останавливается

**AP.OFF** Отключение функции работы с апикальным отверстием

## Файловые системы

2.8.1 Устройство содержит библиотеку файлов с предустановленными распространенными файловыми системами NiTi.

2.8.2 Следуйте инструкции по применению файлов выбранной вами системы. Файловая система, отображенная на ЖК дисплее должна соответствовать используемому файлу.

2.8.3 Значение крутящего момента и скорости для файловых систем может быть изменено производителем файловой системы без предварительного уведомления. Поэтому перед использованием необходимо проверить предустановленные значения в библиотеке.

2.8.4 Для создания собственной последовательности файлов используйте индивидуальную программу из 8 наборов. Это позволит вам использовать файлы в удобной для вас последовательности.

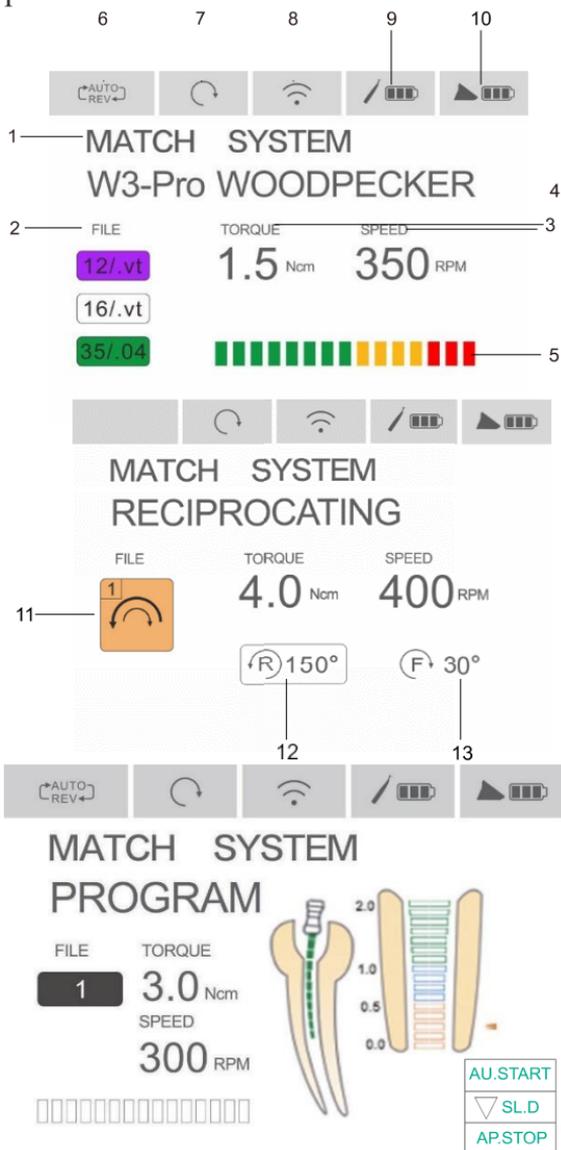
2.8.5 Не используйте файлы, предназначенные для возвратно-поступательного режима работы, во вращательном режиме. Не используйте файлы, предназначенные для вращательного режима работы, во возвратно- поступательном режиме.

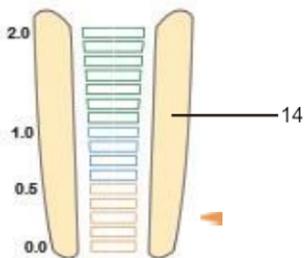
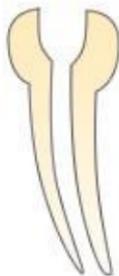
2.8.6 Возвратно-поступательный режим работы

a. Значение крутящего момента и скорость не подлежат изменению для файловых систем: WAVE ONE и RECIPROC.

b. Если в процессе работы будет достигнуто максимальное значение крутящего момента, то эндомотор автоматически переключится на реверсивное движение. Если это происходит, вытащите файл из корневого канала и прочистите канавки.

## 2.9 ЖК-экран





- 1 SYSTEM Отображает выбранную файловую систему
- 2 FILE Отображает выбранный тип файла
- 3 SPEED Отображает скорость вращения мотора (применимо только для непрерывного вращательного режима)
- 4 TORQUE Отображает максимальное значение крутящего момента
- 5 TORQUE BAR Отображение предельного значения крутящего момента в строке состояния
- 6 AUTO REVERSE Отображает выбранный режим защиты от автоматического реверса:



AUTO REVERSING



AUTO STOP

AUTO REVERSE OFF

- 7 Направление вращения  
Отображение направления вращения устройства



непрерывное вращение по часовой стрелке



вращения, непрерывное вращение против часовой стрелки



Режим непрерывного возвратно-поступательного

- 8 Состояние беспроводного соединения



Микромоторный наконечник подключен к блоку управления по

## беспроводной сети



Беспроводное соединение не установлено или микромоторный  
наконечник не включен для установления беспроводного соединения

## 9 Отображение состояния батареи микромоторного наконечника



Батарея полностью заряжена



Оставшийся заряд батареи составляет около 70%,



Оставшийся заряд батареи составляет около 30%



Батарея сильно разряжена, пожалуйста, заряжайте ее вовремя

## 10 Отображение текущего оставшегося заряда батареи



блока управления



Оставшийся заряд батареи составляет около 70%



Оставшийся заряд батареи составляет около 30%



Батарея очень разряжена, пожалуйста, заряжайте ее вовремя

## 11 Отображение текущего номера файловой системы возвратно- поступательного режима

12 Угол поворота регулируется от 20° до 400°

13 Угол наклона вперед регулируется от 20° до 400°

14 Верхняя панель          Верхняя панель дисплея

## 2.10 Режим ATR

ATR: Адаптивная функция реверса крутящего момента.



Обычное непрерывное вращение вперед, угол поворота вперед может быть изменен на 10°, угол устанавливается в диапазоне от 20° до 400°, а угол поворота назад по умолчанию равен 90°. Когда нагрузка на файл превысит установленный предел крутящего момента, файл начнет поочередно вращаться под установленным углом.

Крутящий момент срабатывания: 0,4 Нсм-4 нсм

Скорость вращения: 100-500 об/мин

## 2.11 Режим ожидания

Если устройство не будет использоваться в течение 3 минут, микромоторный наконечник автоматически отключится. Нажмите на кнопку на рукоятке для перезапуска.

## 3 Режим работы эндомотора

### 3.1 Включение блока управления и отключение

3.1.1 Включение: Если питание выключено, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение нескольких секунд, появится экран приветствия.

3.1.2 Отключение: Для отключения питания нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 1 секунды, экран медленно погаснет, и устройство выключится.

### 3.2 Включение и отключение микромоторного наконечника

3.2.1 Когда питание микромоторного наконечника выключено, нажмите кнопку включения/выключения, если индикатор кнопки микромоторного наконечника горит синим цветом - это указывает на то, что микромоторный наконечник включен.

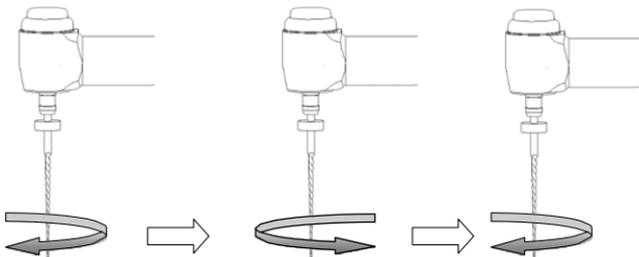
3.2.2 После включения питания блока управления в режиме включения питания наконечника, если  горит значок подключения беспроводного соединения блока управления, это означает, что микромоторный наконечник установил беспроводное соединение с блоком управления. При нажатии кнопки включения/выключения микромоторный наконечник переходит в рабочее состояние в соответствии с текущим режимом, установленным на блоке управления.

3.2.3 Продолжительное нажатие кнопки включения/выключения приведет к выключению наконечника.

### 3.3 Режим включенной защиты с помощью автоматического перехода на реверсивное движение

#### 3.3.1 Функция автоматического реверсивного движения

Во время работы, если нагрузка превышает заданное значение, режим вращения файла автоматически переходит в реверсивный режим. Когда нагрузка снова становится ниже заданного значения, файл возвращается в режим вращения по часовой стрелке.

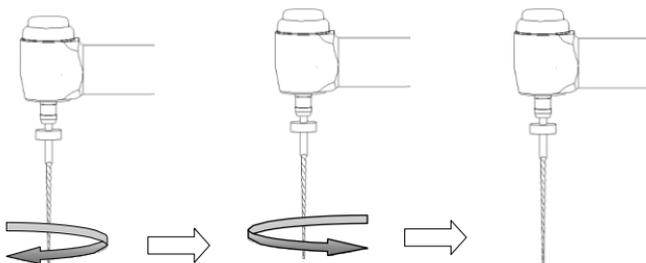


АВТОМАТИЧЕСКИЙ реверсивный режим эффективен только при непрерывном движении по часовой стрелке

### 3.3.2 АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОСТАНОВКА:

Во время работы, если нагрузка превышает заданное значение, эндомотор автоматически переключается на реверсивный режим, а блок управления издает предупредительный сигнал. Если нагрузка ниже заданного значения, эндомотор останавливается.

Нажмите кнопку включения на микромоторном наконечнике два раза для перезапуска.



### 3.3.3 АВТОМАТИЧЕСКОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ РЕВЕРСИВНОГО ДВИЖЕНИЯ

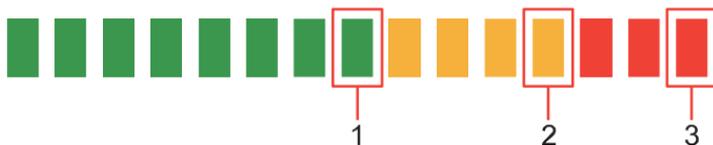
Если нагрузка опускается ниже заданного значения, эндомотор останавливается.

Нажмите кнопку включения на микромоторном наконечнике два раза для перезапуска.

## 3.4 Отображение крутящего момента

Инструкции

- положение 1 – текущее значение крутящего момента составляет 50% от установленного значения.
- положение 2 – текущее значение крутящего момента составляет 80% от установленного.
- положение 3 – текущее значение крутящего момента составляет 100% от установленного значения и эндомотор останавливается.



## 3.5 Выбор файловой системы

Нажмите на кнопку SYSTEM для выбора файловой системы из перечня. Для выбора подходящего типа файла выбранной файловой системы используйте кнопку FILE.

### 3.6 Изменение скорости и крутящего момента

Когда выбран нужный непрерывный вращающийся файл, нажмите клавишу SPEED, чтобы выбрать нужную настройку скорости. (Диапазон скоростей: 100-2500 об/мин)

Нажмите клавишу TORQUE, чтобы выбрать желаемую настройку крутящего момента. (Диапазон крутящего момента: 0,4–5,0 Н·см)

### 3.7 Пользовательский режим работы

Режим ПРОГРАММЫ: можно задать 8 наборов параметров скорости и крутящего момента непрерывной вращающейся системы, определяемых пользователем, а также с помощью кнопки можно переключать определяемый пользователем номер файловой системы (номер файловой системы: 1-8).

Режим ВОЗВРАТНО-поступательного движения: Можно установить 3 набора пользовательских параметров скорости, крутящего момента, угла наклона вперед и назад. В режиме возвратно-поступательного движения нажмите кнопку SET для переключения между прямым и обратным углами. Нажмите кнопку ANGLE «+» для увеличения угла, кнопку ANGLE «-» для уменьшения угла. Диапазон регулировки угла наклона составляет 20°-400°, с интервалом в 10° для каждой регулировки.

Диапазон регулировки частоты вращения составляет 100-500 об/мин, диапазон регулировки крутящего момента - 2,0-5,0 Нсм. (Номер в файловой системе: 1-3)

### 3.8 Калибровка

Эта функция позволяет уменьшить колебания скорости вращения микро моторного наконечника и разницу в крутящем моменте за счет углового наконечника.

Калибровку рекомендуется проводить при использовании нового/другого углового наконечника или после длительного периода эксплуатации, так как эксплуатационные свойства могут изменяться в процессе использования, очистки и стерилизации.

- a. Установите угловой наконечник на микро моторный наконечник.
- b. Нажмите кнопку «En-Ap», чтобы выбрать режим «Только эндомотор».
- c. Нажмите кнопку «SET» и удерживайте ее более 1 секунды, чтобы

войти в интерфейс настройки.

d. Нажмите кнопку «SYSTEM», чтобы выбрать «Калибровка углового наконечника»

, затем нажмите кнопку “Еп-Ар”, чтобы перейти к калибровке.

e. Включите питание микромоторного наконечника, чтобы начать калибровку.

f. На экране появится надпись “Calibration Succeeded (Калибровка выполнена успешно)”, после чего дисплей вернется в исходное состояние.

### 3.9 Зарядка аккумулятора

#### 3.9.1 Зарядка блока управления

В основание встроен литиевый аккумулятор для накопления энергии.

Когда  на экране блока управления появится индикатор заряда батареи, пожалуйста, прекратите использование и немедленно подключите вилку адаптера питания к сетевой розетке блока управления. Во время зарядки на экране будет прокручиваться значок питания, когда знак питания аккумулятора перестанет прокручиваться, это будет означать, что аккумулятор полностью заряжен. После зарядки извлеките адаптер питания из розетки.

#### 3.9.2 Зарядка микромоторного наконечника

Микромоторный наконечник оснащен встроенной литиевой батареей для накопления энергии и оснащен беспроводной индуктивной зарядкой.

Когда блок управления будет включен, правильно вставьте микромоторный наконечник в разъем на блоке управления, индикатор беспроводной зарядки на блоке управления начнет мигать, и блок управления сможет начать беспроводную индукционную зарядку микромоторного наконечника. После того, как микромоторный наконечник будет полностью заряжен, индикатор беспроводной зарядки погаснет.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

а. Не открывайте устройство и не заменяйте батарею. Это может привести к короткому замыканию.

б. Если аккумулятор разрядился, пожалуйста, немедленно прекратите использование и доставьте устройство в авторизованный сервисный центр для ремонта.

с. Пожалуйста, не используйте для зарядки другие USB-кабели, в противном случае это может привести к повреждению устройства.

## **4 Одиночный режим Апекс-локатора**

### 4.1 Вставьте измерительный провод

4.1.1 Вставьте вилку измерительного провода в левую боковую розетку прибора (как показано на рисунке).



Рисунок 1

Внимание:

а. Пожалуйста, будьте осторожны при использовании устройства, держите его устойчиво и избегайте ударов. Неосторожное использование может привести к повреждению или выходу машины из строя.

б. Измерения нельзя проводить без полного введения штекера.

с. Следите за тем, чтобы не задеть штекер. Держите устройство подальше от себя.

4.1.2 Вставьте держатель файла и загубник соответственно в два гнезда измерительного провода. [Рисунок 1] Внимание:

При установке или извлечении устройства следите за тем, чтобы не потянуть за

измерительный провод и держатель для файла. [Рисунок 2(a)]

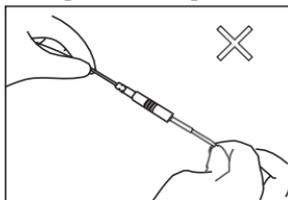


Рисунок 2(a)

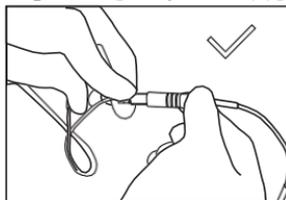


Рисунок 2(b)

Правильная работа показана на рисунке 2(b).

4.2 Проверьте подключение проводов (проверяйте перед каждым использованием)

а. Нажмите кнопку включения. Когда аппарат запустится, вы можете

нажать кнопку включения/выключения. И вы можете войти в модуль измерения верхушки корня зуба.

b. Убедитесь, что вилка измерительного провода правильно вставлена в розетку.

c) Убедитесь, что держатель файла и загубник хорошо соединены с измерительным проводом.

d) Прижмите загубник к изогнутому проводу держателя файла [как показано на рисунке 3], чтобы убедиться, что на ЖК-экране отображаются все инструкции, а на статическом дисплее отображается слово "OVER", в противном случае это означает, что держатель файла или измерительный провод повреждены и их следует заменить.

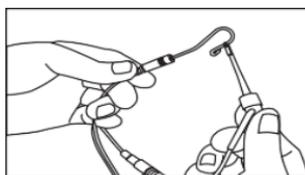


Рисунок 3

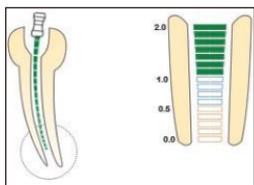


Рисунок 4(а)

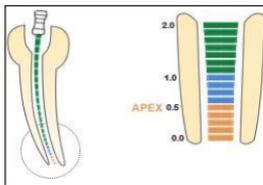


Рисунок 4(б)

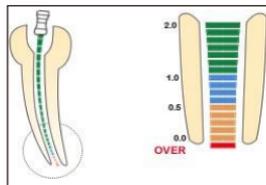


Рисунок 4(с)

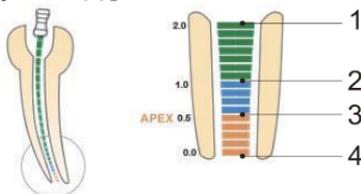
### 4.3 Пояснения к отображаемым интерфейсам

a) На экране отображается передняя область апикального отверстия в виде полосок с инструкциями. См. на зеленую область, как показано на рисунке. [Рисунок 4(а)]

b) Файл переместился в положение рядом с апикальным отверстием, когда

появляются оранжевые полоски. [Рисунок 4(б)]

c) При отображении красных полос файл выходит за пределы апикального отверстия. Одновременно будет издаваться непрерывный звуковой сигнал [Рисунок 4(с)]



- 1) Приблизительно 2 мм до апикального отверстия
- 2) Приблизительно на расстоянии 1 мм от апикального отверстия
- 3) Приблизительно 0,5 мм до апикального отверстия
- 4) Вершина (апикальное отверстие)

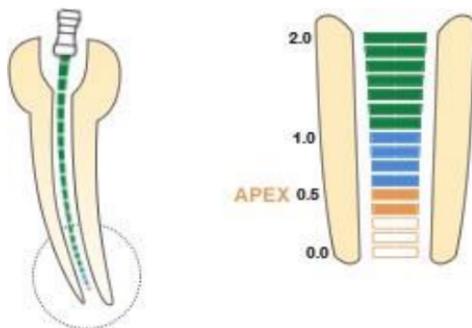
#### 4.4 Тестирование устройства с помощью тестера. (Повторное тестирование через две недели)

Пользователь может использовать тестер для проверки правильности работы устройства, в частности операция заключается в следующем:

a. Вытащите измерительный провод и выключите прибор.

b. Вставьте тестер

c. Включите устройство и нажмите кнопку En-Ap. Затем вы можете войти в модуль измерения верхушки корня зуба. Если индикаторная линейка показывает в пределах  $\pm 3$  бар от циферблата 0,5, это означает, что устройство в порядке.



#### 4.5 Инструкция по эксплуатации

4.5.1 Измерительный провод должен встать в блок управления. Затем нажмите кнопку включения. Далее нажмите кнопку “En-Ap”. И переходите в апекс-режим.

4.5.2 Во время запуска устройства можно снова нажать кнопку включения. И устройство выключится.

4.5.3 Закрепите загубник за губу, убедитесь, что он соприкасается со слизистой оболочкой полости рта в качестве референтного электрода (рис. 5).

4.5.4 Закрепите файл держателем, приблизьте его к верхушке, когда расстояние будет меньше 2 мм, раздастся непрерывный сигнал [Рис. 6].

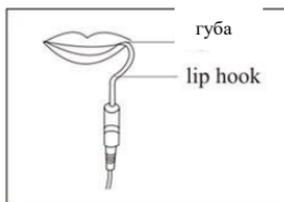


Рисунок 5

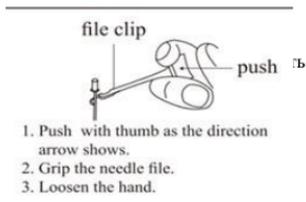


Рисунок 6

Внимание:

а. При обработке корневого канала файлом, пожалуйста, беритесь за верхнюю часть металлической части (рядом с корневым каналом у основания файла). Если вы возьметесь за нижнюю часть (подвижную часть), это приведет к износу металлической части файла и полимерной части. [Рисунок 7]

б. При измерении длины корневого канала, пожалуйста, не используйте металлический файл.

Если вы будете пользоваться прибором без стоматологической перчатки, это может привести к протечке, и результат измерения будет неточным. Поэтому, пожалуйста, используйте полимерный файл и помните, что нельзя прикасаться пальцами к металлической детали.

с. Пожалуйста, не используйте изношенный держатель файла, так как это приведет к неточному измерению.

д. Пожалуйста, см. [рисунок 8(а)], чтобы взять в руки файл. На [Рисунок 8(б)] изображено неверное применение.

4.5.5 Когда эндо-файл приближается к вершине апикального отверстия, установите резиновый наконечник на эндо-файле до опорной точки (край разреза или край углубления), затем достаньте эндо-файл, измерьте длину между верхней частью эндо-файла и резиновой частью. Это расстояние – рабочая глубина зуба. Эндо-файл можно использовать с контактным зондом вместо держателя файла для удобства измерения вершин апикальных отверстий задних зубов [Рисунок 9]

4.6 Компоненты, соприкасающиеся с корпусом, должны быть обработаны в автоклаве при высокой температуре и высоком давлении. Корпус и измерительный провод следует очистить 75%-ным спиртом.

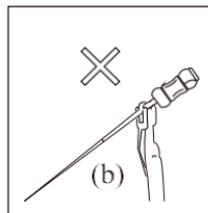
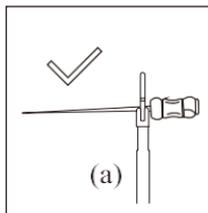
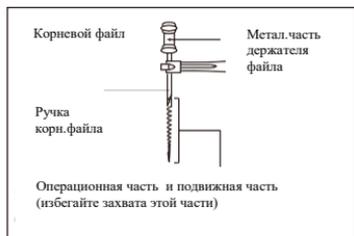


Рисунок 7

Рисунок 8(a)

Рисунок 8(b)

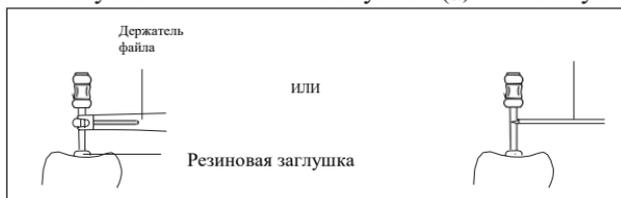


Рисунок 9

## 4.7 Очистка и дезинфекция

4.7.1 Вы можете очистить прибор и измерительный провод с помощью спирта или мыла.

4.7.2 Не используйте химический реагент.

4.7.3 Выступающий крючок, зажим для напильника, сенсорный датчик и обратный угол должны быть очищены и продезинфицированы перед началом лечения.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Измерительный провод не может быть очищен из-за высокой температуры и высокого давления.

## 5 Режим определения общей длины

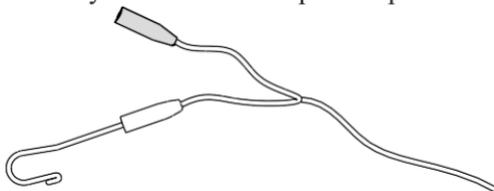


Для определения общей длины

### 5.1 Установка блока управления

5.1.1 Вставьте измерительный провод в левую боковую розетку блока управления.

5.1.2 Вставьте загубник в белый порт измерительного провода.



5.1.3 Вставьте USB-кабель в USB-порт, расположенный с правой стороны блока управления.

### 5.2 Подключение углового наконечника и микромоторного наконечника

5.2.1 Наденьте силиконовый чехол на угловой наконечник.

5.2.2 Подсоедините угловой наконечник к микромоторному наконечнику.

5.2.3 Вставьте эндо-файл в угловой наконечник и зажмите его.

5.2.4 Вставьте штекер USB-провода (маленький) в верхнее гнездо микромоторного наконечника.

### 5.3 Настройка блока управления

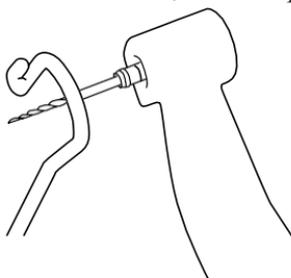
5.3.1 Нажмите кнопку “En-Ap”, чтобы выбрать режим определения общей длины.

5.3.2 Выберите файловую систему.

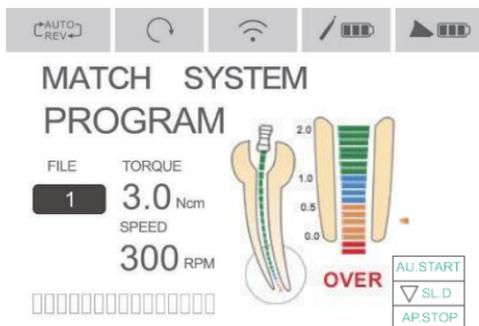
5.3.3 Настройка параметров режима определения общей длины (см.

2.7).

5.4 Проверка подключения (проверяйте каждый раз перед использованием): коснитесь файла загубником, если он показывает “OVER”, это означает, что он работает нормально, в



противном случае следует заменить USB или измерительный провод.

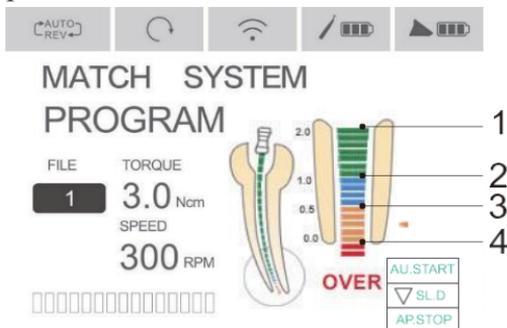


5.5 Закрепите загубник за уголок рта пациента.

5.6 Для работы включите микромоторный наконечник.

5.7 Отображение увеличенной области корневого отверстия

в режиме определения общей длины:



- 1) Приблизительно 2 мм до апикального отверстия
- 2) Приблизительно на расстоянии 1 мм от апикального отверстия
- 3) Приблизительно 0,5 мм до апикального отверстия
- 4) Верхушка (апикальное отверстие) ⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В режиме определения общей длины, если время работы достигает 1 минуты, пожалуйста, дайте прибору остыть в течение 1 минуты и снова запустите микромоторный наконечник.

## 6 Устранение неисправностей

При обнаружении неисправности, проверьте следующие пункты перед тем, как

обращаться к дистрибьютору. Если ни один из данных пунктов не подходит или если проблема не устранена даже после принятия мер, то, возможно продукт неисправен. Свяжитесь с дистрибьютором.

Проблема	Причина	Решение
----------	---------	---------

<p>После активации микромоторного наконечника, если индикатор состояния соединения беспроводной связи имеет значение «», беспроводное соединение между микромоторным наконечником и блоком управления не работает.</p>	<p>1. Произошел сбой беспроводного подключения 2. Наконечник расположен далеко от блока управления.</p>	<p>1. Нажмите кнопку “ВКЛ./ВЫКЛ.” на наконечнике более чем на 5 секунд, чтобы выключить и снова включить питание. 2. Разместите наконечник рядом с блоком управления и включите питание.</p>
<p>Невозможно выполнить калибровку углового наконечника.</p>	<p>Возможно, что калибровка была прервана увеличенным сопротивлением в угловом наконечнике</p>	<p>Если калибровка была прервана, откалибруйте микромоторный наконечник снова для исключения возможности отказа мотора. 2. Очистите и смажьте угловой наконечник. 3. Запустите процесс калибровки еще раз.</p>
<p>Микромоторный наконечник нагревается.</p>	<p>Слишком длительное время непрерывной работы в режиме возвратно-поступательного движения</p>	<p>Дайте устройству остыть и снова запустите микромоторный наконечник.</p>
<p>Эндо-файл, предназначенный для вращательного движения, застрял в корневом канале</p>	<p>Неправильная настройка параметров работы с эндо-файлом. Слишком сильное давление на инструмент.</p>	<p>Измените направление вращения, нажав клавишу REV. Включите наконечник и осторожно вытяните эндо-файл.</p>

Проблема	Причина	Решение
Эндо-файл, работающий в возвратно-поступательном режиме застрял в корневом канале.	Слишком сильное давление на инструмент. Эндо-файл не был своевременно и тщательно очищен в процессе использования.	Попробуйте удалить файл при помощи плоскогубцев, потянув и поворачивая файл осторожно по часовой стрелке.

## **7 Очистка, дезинфекция и стерилизация**

### **7.1 Предисловие**

С целью соблюдения правил гигиенической и санитарной безопасности угловой наконечник, загубник, держатель файла, защитный силиконовый чехол и контактный зонд должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы перед каждым использованием. Это касается как первого использования, так и всех последующих.

### **7.2 Общие рекомендации**

7.2.1 Используйте только тот дезинфицирующий раствор, эффективность которого подтверждена (список VAN/DGHM, маркировка CE, одобрение FDA и Министерства здравоохранения Канады) и который соответствует требованиям производителя дезинфицирующего раствора.

7.2.2 Не помещайте угловой наконечник в дезинфицирующий раствор или в ультразвуковую ванну.

Не используйте хлористые моющие средства.

7.2.3 Не используйте отбеливатели и хлоросодержащие дезинфицирующие средства.

7.2.4 Для вашей собственной безопасности, пожалуйста, наденьте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маску).

7.2.5 Пользователь несет ответственность за стерильность изделия в течение первого цикла и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденных или грязных инструментов, если это применимо, после стерилизации.

7.2.6 Качество воды должно соответствовать местным нормам, особенно на последнем этапе промывки или при использовании моющего дезинфицирующего средства.

7.2.7 Чтобы стерилизовать эндодонтические файлы, обратитесь

к инструкции производителя по применению.

7.2.8 Угловой наконечник необходимо смазать после очистки и дезинфекции, но перед стерилизацией.

7.3 Этапы очистки и дезинфекции микромоторного наконечника, адаптера переменного тока и блока управления.

До и После каждого использования все предметы, которые контактировали с инфекционными агентами, должны быть очищены с помощью полотенец, пропитанных дезинфицирующим и моющим раствором (бактерицидным, фунгицидным и не содержащим альдегидов), которые есть в списках VAN/DGHM, имеют маркировку CE, маркировку Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США и одобрение Министерства здравоохранения Канады.



Предупреждение: Не стерилизуйте микромоторный наконечник, адаптер переменного тока и блок управления.

#### 7.3.1 Предоперационная подготовка

Перед каждым использованием необходимо очищать и дезинфицировать наконечник, зарядное устройство и основание. Конкретные шаги заключаются в следующем:



Предупреждение: Наконечник, зарядное устройство и блок управления не могут быть очищены и продезинфицированы с помощью автоматического оборудования. Требуется ручная очистка и дезинфекция.

##### 7.3.1.1 Этапы ручной очистки:

1. Выньте наконечник, зарядное устройство и блок управления на рабочий стол.
2. Полностью смочите мягкую ткань дистиллированной или деионизированной водой, а затем протрите все поверхности компонентов, таких как наконечник, зарядное устройство, блок управления и т.д., до тех пор, пока на поверхности компонента не останется пятен.

3. Протрите поверхность детали сухой мягкой тканью без ворса.

4. Повторите описанные выше действия не менее 3 раз.

Примечание:

а) Для очистки используйте дистиллированную или деионизированную воду комнатной температуры.

##### 7.3.1.2 Этапы ручной дезинфекции:

1. Смочите сухую мягкую ткань 75%-ным спиртом.

2. Протирайте все поверхности наконечника, зарядного устройства, блока управления и других компонентов влажной мягкой тканью в течение не менее 3 минут.

3. Протрите поверхность детали сухой мягкой тканью без ворса.

Примечание:

а) Чистку и дезинфекцию необходимо провести в течение 10 минут перед использованием.

б) Используемое дезинфицирующее средство должно быть использовано немедленно, вспенивание не допускается.

в) В дополнение к 75%-ному спирту можно использовать дезинфицирующие средства, не содержащие спирта, такие как Oxutech из Германии, но при этом необходимо соблюдать концентрацию, температуру и время, указанные производителем дезинфицирующего средства.

г) После очистки и дезинфекции наконечника перед использованием необходимо установить одноразовую изоляционную накладку и повторить шаги 1, 2 и 3 для очистки одноразовой изоляционной накладки (Подробные инструкции по установке приведены в разделе 2.5).

### 7.3.2 Послеоперационная обработка

После каждого использования очищайте и дезинфицируйте наконечник, зарядное устройство и блок управления в течение 30 минут. Конкретные шаги заключаются в следующем:

Инструменты: Мягкая ткань без ворса, лоток

1. Снимите угловой наконечник с наконечника, поместите его в чистый лоток, а затем снимите с наконечника одноразовую изоляционную накладку.

2. Смочите мягкую ткань без ворса дистиллированной или деионизированной водой, а затем протрите все поверхности компонентов, таких как наконечник, зарядное устройство, блок управления и т.д., до тех пор, пока на поверхности компонента не останется пятен.

3. Смочите сухую мягкую ткань 75%-ным спиртом, а затем протирайте все поверхности наконечника, зарядного устройства, блока управления и других компонентов в течение 3 минут.

4. Положите наконечник, зарядное устройство, блок управления и другие компоненты обратно в чистое место для хранения.

Примечание:

а) Чистку и дезинфекцию необходимо провести в течение 10

минут перед использованием.

б) Используемое дезинфицирующее средство должно быть использовано немедленно, вспенивание не допускается.

с) В дополнение к 75%-ному спирту можно использовать дезинфицирующие средства, не содержащие спирта, такие как Oxutech из Германии, но при этом необходимо соблюдать концентрацию, температуру и время, указанные производителем дезинфицирующего средства.

7.4 Очистка, дезинфекция и стерилизация углового наконечника, загубника, держателя файла, защитного силиконового чехла, контактного зонда выполняется следующим образом.

Если не указано иное, в дальнейшем они будут именоваться “продуктами”.

#### **Предупреждения:**

Использование сильных моющих и дезинфицирующих средств (щелочной  $pH > 9$  или кислотный  $pH < 5$ ) сократит срок службы изделий. И в таких случаях производитель не несет никакой ответственности.

Продукты нельзя подвергать воздействию температуры выше  $138^{\circ}C$ .

#### **Предел обработки**

Изделия рассчитаны на большое количество циклов стерилизации. Материалы, использованные при изготовлении, были подобраны соответствующим образом. Однако при каждой новой подготовке к использованию термические и химические воздействия приводят к старению изделий. Максимальное количество стерилизаций продуктов составляет 250 раз.

##### 7.4.1 Первоначальная обработка

###### 7.4.1.1 Принципы обработки

Эффективную стерилизацию можно провести только после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Пожалуйста, убедитесь, что в рамках вашей ответственности за стерильность продуктов во время использования для очистки/дезинфекции и стерилизации используется только достаточно проверенное оборудование и процедуры, относящиеся к конкретному продукту, а также что в течение каждого цикла соблюдаются утвержденные параметры.

Пожалуйста, также соблюдайте требования действующего законодательства вашей страны, а также правила гигиены

больницы или клиники, особенно в отношении дополнительных требований по инактивации прионов.

#### 7.4.1.2 Послеоперационная обработка

Послеоперационное лечение должно быть проведено немедленно, не позднее, чем через 30 минут после завершения операции. Эти шаги заключаются в следующем:

1. Снимите Продукты с блока управления и смойте грязь с поверхности наконечника чистой водой (или дистиллированной водой/деионизированной водой);

2. Протрите продукты чистой мягкой тканью и выложите в чистый лоток.

#### **Примечания:**

а) Используемая здесь вода должна быть чистой, дистиллированной или деионизированной.

#### 7.4.2 Этапы подготовки перед очисткой:

Инструменты: лоток, мягкая щетка, чистая и сухая мягкая ткань.

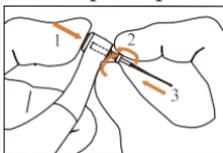
1. Извлеките стержень/файл.

2. Снимите держатель файла, изоляционную накладку, угловой наконечник и соединительный

провод с наконечника последовательно, а затем положите их в чистый лоток;

3. Используйте чистую мягкую щетку, чтобы тщательно очистить загубник, держатель файла, защитный силиконовый чехол, контактный зонд, переднюю и заднюю крышку углового наконечника до тех пор, пока грязь на поверхности не исчезнет. Затем просушите продукты мягкой тканью и выложите их в чистый лоток. Моющим средством может быть чистая вода, дистиллированная вода или деионизированная вода.

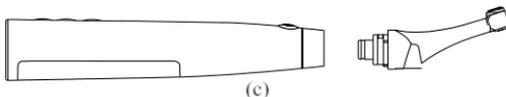
#### Этапы разборки



(a)



(b)



- a) Нажмите на кнопку и извлеките стержень/файл.
- b) Снимите силиконовый чехол, осторожно потянув его за края.
- c) При установке и снятии углового наконечника предварительно отключите питание наконечника.

#### 7.4.3 Очистка

Очистку следует проводить не позднее, чем через 24 часа после процедуры.

Очистку можно разделить на автоматическую и ручную. Если позволяют условия, предпочтительна автоматическая очистка.

##### 7.4.3.1 Автоматизированная очистка

- Действительность очистителя подтверждена сертификацией CE в соответствии с соответствием стандарту EN ISO 15883.
- К внутренней полости изделия должен быть подключен промывочный коннектор.
- Процедура очистки подходит для данного продукта, достаточная продолжительность промывки.

Рекомендуется использовать моющее и дезинфицирующее средство в соответствии с EN ISO 15883. Для получения подробной информации о процедуре, пожалуйста, ознакомьтесь с разделом "Автоматическая дезинфекция" в следующем разделе "Дезинфекция".

#### **Примечания:**

- a) В качестве чистящего средства необязательно использовать чистую воду. Это может быть дистиллированная вода, деионизированная вода или мультиэнзимная вода. Но, пожалуйста, убедитесь, что выбранное чистящее средство совместимо с данным продуктом.
- b) На этапе промывки температура воды не должна превышать 45°C, в противном случае белок затвердеет, и его будет трудно удалить.
- c) После очистки химический остаток должен составлять менее 10 мг/л.

#### 7.4.4 Дезинфекция

Дезинфекцию необходимо провести не позднее, чем через 2 часа после завершения этапа очистки. Предпочтительна автоматическая

дезинфекция, если позволяют условия.

#### 7.4.4.1 Автоматизированная дезинфекция-Мойка-Дезинфектор

-Мойка-дезинфектор подтвержден сертификатом CE

в соответствии с EN ISO 15883.

·Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не превышает 134°C, а продолжительность дезинфекции при такой температуре не должна превышать 20 минут.

·Цикл дезинфекции соответствует циклу дезинфекции, указанному в стандарте EN ISO 15883.

Этапы очистки и дезинфекции с использованием мойки-дезинфектора

1. Аккуратно поместите продукт в контейнер для дезинфекции. Фиксация изделия необходима только в том случае, если изделие является съемным в устройстве. Продукты не должны соприкасаться друг с другом.

2. Используйте подходящий переходник для ополаскивания и подсоедините внутренние трубки к патрубку промывки мойки-дезинфектора.

3. Запустите программу.

4. После завершения программы извлеките изделие из мойки-дезинфектора, см. (см. раздел "Осмотр и техническое обслуживание") и упаковку (см. главу "Упаковка"). При необходимости повторно высушите изделие (см. раздел "Сушка").

#### **Примечания:**

а) Перед использованием вы должны внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации, предоставленную производителем оборудования, чтобы ознакомиться с процессом дезинфекции и мерами предосторожности.

б) С помощью этого оборудования очистка, дезинфекция и сушка будут осуществляться одновременно.

с) Очистка: (с1) Процедура очистки должна соответствовать обрабатываемому продукту. Продолжительность промывки должна быть достаточной (5-10 минут). Предварительно промойте в течение 3 минут, затем промойте еще 5 минут и дважды прополощите, каждое полоскание длится 1 минуту. (с2) На этапе промывки температура воды не должна превышать 45°C, иначе белок затвердеет и его будет трудно удалить. (с3) Используемым раствором может быть чистая вода, дистиллированная вода, деионизированная вода или мультиэнзимный раствор и т.д., и можно использовать только свежеприготовленные

растворы. (с4) При использовании очистителя необходимо соблюдать концентрацию и время, указанные производителем. В качестве чистящего средства используется neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Дезинфекция: (d1) Непосредственное использование после дезинфекции: температура  $\geq 90$  °С, время  $\geq 5$  мин или  $A0 \geq 3000$ ;

Простерилизуйте после дезинфекции и используйте: температура  $\geq 90$  °С, время  $\geq 1$  мин или  $A0 \geq 600$

(d2) Для дезинфекции температура составляет 93 °С, время - 2,5 мин и  $A0 > 3000$

e) Для всех этапов промывки можно использовать только дистиллированную или деионизированную воду с небольшим содержанием микроорганизмов ( $< 10$  кое/мл). (Например, чистая вода, соответствующая требованиям Европейской фармакопее или Фармакопее США).

f) После очистки химический остаток должен составлять менее 10 мг/л.

g) Воздух, используемый для сушки, должен быть отфильтрован системой HEPA.

h) Регулярно ремонтируйте и осматривайте дезинфектор.

#### 7.4.5 Сушка

Если в вашем процессе очистки и дезинфекции нет функции автоматической сушки, высушите его после очистки и дезинфекции.

Методы:

1. Расстелите чистую белую бумагу (белую салфетку) на плоском столе, приложите изделие к белой бумаге (белой салфетке), а затем высушите изделие отфильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление 3 бар). Сушка изделия считается завершенной до тех пор, пока жидкость не перестанет попадать на белую бумагу (белую ткань).

2. Его также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки составляет 80 °С ~ 120 °С, а время - 15 ~ 40 минут.

#### **Примечания:**

a) Сушка продукта должна производиться в чистом месте.

b) Температура сушки не должна превышать 138°С;

c) Используемое оборудование следует регулярно проверять и обслуживать.

#### 7.4.6 Осмотр и техническое обслуживание

##### 7.4.6.1 Осмотр

В этой главе мы проверяем только внешний вид продукта.

1. Проверьте состояние изделия. Если после очистки/дезинфекции на изделии все еще остаются видимые пятна, необходимо выполнить весь процесс очистки/дезинфекции в полном объеме повторно.

2. Проверьте состояние изделия. Если оно явно повреждено, разбито, отсоединено, проржавело или погнуто, его необходимо утилизировать и не допускать дальнейшего использования.

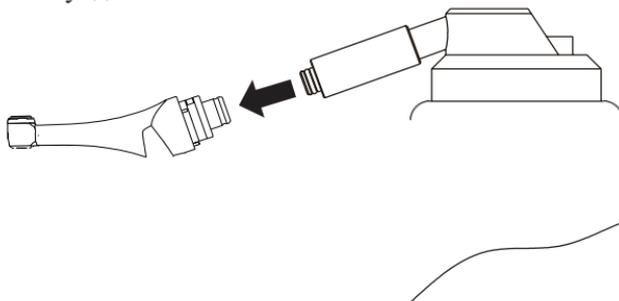
3. Проверьте состояние изделия. Если будет обнаружено, что принадлежности повреждены, пожалуйста, замените их перед использованием. А новые принадлежности для замены необходимо очистить, продезинфицировать и высушить.

4. Если срок службы (количество раз) изделия достигает указанного срока службы (количество раз), своевременно замените его.

#### 7.4.6.2 Техническое обслуживание

Масляная смазка стерилизованных и высушенных продуктов.

Сопло очищающей смазки совмещено с воздухозаборным отверстием на конце углового наконечника для впрыска масла в течение 1-2 секунд.



#### 7.4.7 Упаковка

Установите продезинфицированное и высушенное изделие и быстро упакуйте его в медицинский стерилизационный пакет (или специальный держатель, стерильную коробку).

Примечания:

- a) Используемая упаковка соответствует стандарту ISO 11607;
- b) Он выдерживает высокую температуру до 138 °C и обладает достаточной паропроницаемостью;
- c) Упаковочную среду и связанные с ней инструменты необходимо регулярно очищать, чтобы обеспечить чистоту и предотвратить попадание загрязняющих веществ;
- d) При упаковке избегайте контакта с деталями из различных

металлов.

#### 7.4.8 Стерилизация

Для стерилизации используйте только следующие процедуры стерилизации паром (процедура частичного предварительного вакуумирования\*), другие процедуры стерилизации запрещены:

- Паровой стерилизатор соответствует стандарту EN13060 или сертифицирован в соответствии с EN 285 в соответствии с EN ISO 17665;
- Максимальная температура стерилизации составляет 138 °С;
- Время стерилизации составляет не менее 4 минут при температуре 132°С /134°С и давлении 2,0 - 2,3 бара.
- Выдерживайте стерилизацию не более 20 минут при температуре 134 °С.

Проверка фундаментальной пригодности продуктов для эффективной стерилизации паром была проведена проверенной испытательной лабораторией.

Примечания:

- a) Только те продукты, которые были эффективно очищены и продезинфицированы допускаются к стерилизации;
- b) Перед использованием стерилизатора для стерилизации ознакомьтесь с руководством по эксплуатации, предоставленным производителем оборудования, и следуйте инструкциям.
- c) Не используйте стерилизацию горячим воздухом и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению изделия;
- d) Пожалуйста, используйте рекомендованные процедуры стерилизации. Не рекомендуется проводить стерилизацию с использованием других методов стерилизации, таких как окись этилена, формальдегид и низкотемпературная плазменная стерилизация. Производитель не несет ответственности за выполнение процедур, которые не были рекомендованы. Если вы используете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы, пожалуйста, соблюдайте соответствующие действующие стандарты и проверьте их пригодность и эффективность.

\* Процедура частичного предварительного вакуумирования = стерилизация паром с повторным предварительным вакуумированием. Используемая здесь процедура заключается в проведении стерилизации паром с помощью трех предварительных вакуумирований.

#### 7.4.9 Хранение

1. Хранить в чистом, сухом, проветриваемом, не вызывающем коррозии месте с относительной влажностью от 10% до 93%, атмосферным давлением от 70 до 106 кПа и температурой от -20°C до +55°C.;

2. После стерилизации продукт следует упаковать в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и хранить в специальном шкафу для хранения. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если оно превышено, его следует повторно обработать перед использованием.

Примечания:

а) Условия хранения должны быть чистыми и регулярно подвергаться дезинфекции;

б) Хранение продукта должно быть распределено по партиям, промаркировано и зарегистрировано.

#### 7.4.10 Транспортировка

1. Во время транспортировки необходимо принять меры к предотвращению излишнего механического воздействия и тряски.

2. Не храните оборудование вместе с опасными грузами во время транспортировки

3. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, а также дождя или снега во время транспортировки.

## **8 Хранение, техническое обслуживание и транспортировка**

### 8.1 Хранение

8.1.1 Данное оборудование следует хранить в помещении с относительной влажностью воздуха от 10% до 93%, атмосферным давлением от 70 до 106 кПа и температурой от -20°C до +55°C.

8.1.2 Избегайте хранения в слишком горячем состоянии. Высокая температура может сократить срок службы электронных компонентов, повредить аккумулятор, изменить форму или расплавить пластик.

8.1.3 Избегайте хранения в слишком холодном состоянии. В противном случае, когда температура оборудования повысится до нормального уровня, появится роса, которая может повредить печатную плату.

### 8.2 Техническое обслуживание

8.2.1 В комплект поставки данного устройства не входят принадлежности для ремонта, ремонт должен выполняться уполномоченным лицом или авторизованным сервисным центром.

8.2.2 Храните оборудование в сухом месте.

8.2.3 Не бросайте, не бейте и не ударяйте оборудование.

8.2.4 Не допускайте попадания пигментов на оборудование.

### 8.3 Транспортировка

8.3.1 Следует избегать чрезмерных ударов и тряски при транспортировке. Выкладывайте его аккуратно и не переворачивайте.

8.3.2 Не храните его вместе с опасными грузами во время транспортировки.

8.3.3 Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, а также дождя или снега во время транспортировки

## 9 Защита окружающей среды

Пожалуйста, утилизируйте в соответствии с местным законодательством.

## 10 Послепродажное обслуживание

С даты продажи данного оборудования, согласно гарантийному талону, мы будем бесплатно ремонтировать это оборудование при наличии обоснованных проблем. Пожалуйста, ознакомьтесь с указанием гарантийного срока в гарантийном талоне.

## 11 Европейский уполномоченный представитель

**EC REP** MedNet EC-Rep GmbH  
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster Germany

## 12 Используемые символы



Дата изготовления



серийный номер



Применяемая деталь  
типа В



Производитель

IPX0

Стандартное  
оборудование



Оборудование класса II



Используется только в  
помещении



Подлежит восстановлению



43



-20°C



+55°C

	Осторожное обращение	Хранить в сухом месте
①	Включение / выключение питания	Ограничение температуры
	Ограничение влажности	Атмосферное давление для хранения
	Следуйте инструкциям по применению	 Продукт с маркировкой CE
	Соответствие прибора директиве WEEE	



Уполномоченный представитель в  
ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

### 13 Заявление

Все права на внесение изменений в продукт сохраняются за производителем без дополнительного уведомления. Фотографии приведены только для справки. Права на окончательную интерпретацию принадлежат GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Компания WOODPECKER подала заявку на несколько патентов на промышленный образец, внутреннюю структуру и т.д., любые копии или подделки продукта повлекут за собой юридическую ответственность.

### 14 ЭМС-Декларация о соответствии

Устройство было протестировано и санкционировано в соответствии с EN 60601-1-2 по электромагнитной совместимости. Это никоим образом не гарантирует, что на данное устройство не будут воздействовать электромагнитные помехи. Избегайте использования устройства в условиях повышенного электромагнитного поля.

**Техническое описание, касающееся электромагнитного излучения**

**Таблица 1: Декларация - электромагнитное излучение**

<b>Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения</b>		
Модель Endo Radar Pro предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь модели Endo Radar Pro должен удостовериться, что это устройство используется в такой среде.		
Испытания на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Модель Endo Radar Pro использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в работе находящегося поблизости электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс В	Модель Endo Radar Pro подходит для использования на всех предприятиях, включая бытовые предприятия и те, которые непосредственно подключены к низковольтной электросети общего пользования, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / излучение мерцания IEC 61000-3-3	Соответствует	

### **Техническое описание, касающееся электромагнитной защиты**

**Таблица 2: Руководство и декларация - электромагнитная защита**

**Рекомендации и декларация — электромагнитная устойчивость**

<p>Модель Endo Radar Pro предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели Endo Radar Pro должен убедиться, что она используется в таких условиях.</p>			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 уровень тестирования	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ кВ контакт $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ воздушный	$\pm 8$ кВ контакт $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	$\pm 2$ кВ для линий электроснабжения $\pm 1$ кВ для входных/выходных линий	$\pm 2$ кВ для линий электроснабжения	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Волна IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ кВ между линиями $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ между линией и землей	$\pm 0,5, \pm 1$ кВ между линиями $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ между линией и землей	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.

<p>Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в сети электроснабжения IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt;5 % UT (&gt;95% падение в UT.) для 0,5 цикла &lt;5 % UT (&gt;95% падение в UT.) для 1 цикла 70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов &lt;5 % UT (&gt;95% падение в UT.) для 250 циклов</p>	<p>&lt;5 % UT (&gt;95% падение в UT.) для 0,5 цикла &lt;5 % UT (&gt;95% падение в UT.) для 1 цикла 70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов &lt;5 % UT (&gt;95% падение в UT.) для 250 циклов</p>	<p>Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде. Если пользователю модели Endo Radar Pro необходима непрерывная работа во время перебоев электроснабжения, рекомендуется питать модель Endo Radar Pro от источника бесперебойного питания или батареи.</p>
<p>Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8</p>	<p>30А/м</p>	<p>30А/м</p>	<p>Магнитные поля частоты питания должны соответствовать уровням характерным для типичного расположения в стандартной коммерческой или больничной среде.</p>

ПРИМЕЧАНИЕ UT - это напряжение сети переменного тока до

**Таблица 3: Руководство и декларация - электромагнитная устойчивость в отношении проводимого радиочастотного излучения и излучаемого радиочастотного излучения**

Рекомендации и декларация - Электромагнитная устойчивость			
Модель Endo Radar Pro предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей Endo Radar Pro должен гарантировать, что устройство будет использоваться в таких условиях.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 уровень тестирования	Соответствие уровень	Электромагнитная среда - руководство
<p>Наведенные РВ IEC 61000-4-6</p> <p>Наведенные РВ IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые РВ 61000-4-3</p>	<p>3 V<sub>ср.</sub> квадр. От 150 кГц до 80 МГц</p> <p>6 V<sub>ср.</sub> квадр. ISM частота 3 В/м От 80 МГц до 2,7 гГц</p>	<p>3В</p> <p>6В</p> <p>3В/м</p>	<p>Портативное и мобильное РЧ оборудование связи должно использоваться не ближе к любой части модели Endo Radar Pro, в том числе кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из формулы, применимого к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние разделения <math>d=1,2 \times P1/2</math></p> <p><math>d=2 \times P1/2</math></p> <p><math>d=1,2 \times P1/2</math> от 80 МГц до 800 МГц</p> <p><math>d=2,3 \times P1/2</math> от 800 МГц до 2,7 гГц</p> <p>где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).</p> <p>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:</p>

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, предметов и людей.

напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, не может быть теоретически точно предсказана.

Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования территории. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется модель Endo Radar Pro, превышает указанный выше уровень соответствия радиочастотному излучению, следует понаблюдать за моделью Endo Radar Pro, чтобы убедиться в ее нормальной работе. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение модели Endo Radar Pro.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

**Таблица 4. Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделью Endo Radar Pro**

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделью Endo Radar Pro			
Модель Endo Radar Pro предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь модели Endo Radar Pro может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и моделью Endo Radar Pro, как рекомендовано 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 $d=1,2 \times P1/2$	От 80 МГц до 800 МГц $d=1,2 \times P1/2$	800 МГц до 2,7 ГГц $d=2,3 \times P1/2$

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.

Отсканируйте и зарегистрируйтесь  
на сайте для получения  
дополнительной информации



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.  
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech  
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China  
Sales Dept.: +86-773-5873196  
[Http://www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)  
E-mail: [woodpecker@glwoodpecker.com](mailto:woodpecker@glwoodpecker.com)



MedNet EC-Rep GmbH  
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

ZMN-SM-021 B1.3-20210430