

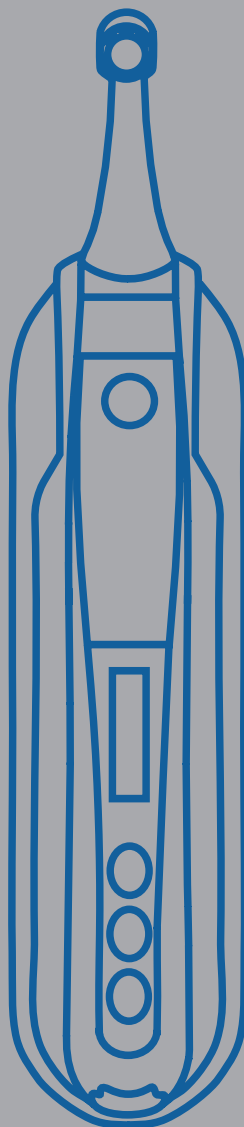
ПАСПОРТ

Мотор Эндодонтический
Geosoft Endoline
по ТУ 32.50.11-026-56755207-2019

R1 VORTEX



endoline
GEOSOFT



R1 VORTEX

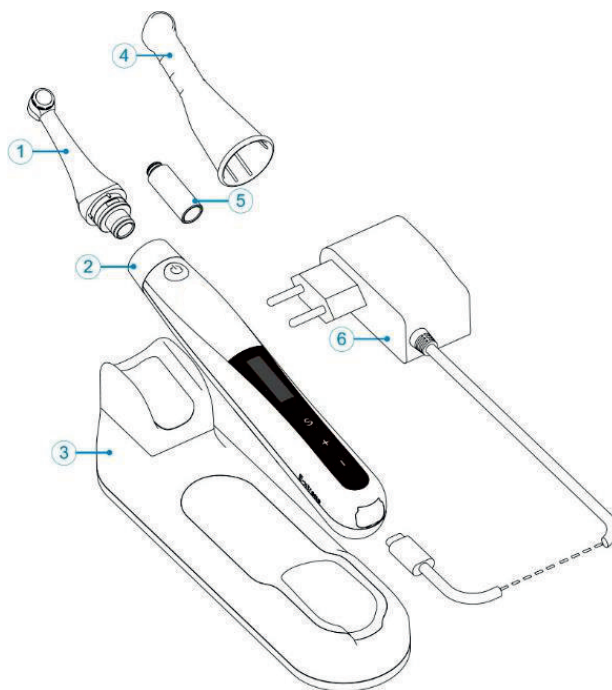
Содержание

1. Область действия	5
1.1 Наименования составных частей	5
1.2 Составные части и принадлежности	6
1.3 Опции	6
2. Символы, используемые в Руководстве Пользователя	7
3. Перед использованием	8
3.1 Предполагаемое использование	8
3.2 Противопоказания	8
4. Установка	10
4.1 Установка углового наконечника	10
4.2 Установка файла	10
4.3 Зарядка	11
4.4 Установка изолирующего рукава	12
5. Пользовательский интерфейс	13
5.1 Главная панель	13
5.2 Дисплей	14
5.3 Термины и определения	15
6. Настройка	16
6.1 Настройка режима памяти	16
6.2 Параметры настройки	17
6.3 Предустановленные программы	20
6.4 Расширенная настройка	22
6.5 Логика параметров	25
7. Работа	27
7.1 Зарядка	27
7.2 Работа мотора	29
8. Обслуживание	30
9. Предупреждения об ошибках	32
10. Устранение проблем	33
11. Технические данные	35
12. Таблицы ЭМС	36
13. Утверждение	41

1. Область действия

1. Область действия

1.1 Наименования составных частей





1. Угловой наконечник
2. Моторный наконечник
3. База
4. Изоляционный рукав
5. Форсунка
6. Адаптер


Примечание: Это изделие не содержит файл для обработки корневого канала

1. Область действия

1.2 Составные части и принадлежности


















Моторный наконечник (1 шт.) 	База (1 шт.) 	Угловой наконечник (1 шт.) 
Адаптер (1 шт.) 	Форсунка (1 шт.) 	РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (1 шт.)
Сертификат (1 шт.)	Гарантийный талон (1 шт.)	

1.3 Опции

Изоляционный рукав 		
---	--	--

2. Символы, используемые в Руководстве Пользователя

2. Символы, используемые в Руководстве Пользователя

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Если инструкции не выполняются надлежащим образом, работа может представлять опасность для продукта или пользователя/пациента.
 ПРИМЕЧАНИЕ	Дополнительная информация, объяснение работы и характеристик.
 SN	Серийный номер
 ССЫЛКА	Каталожный номер
	Дата производства
 ЛОТ	Номер партии
	Устройство II класса безопасности
	Прикладная часть типа B
	Постоянный ток
	WEEE (отходы электрического и электронного оборудования) директивная маркировка
	Хранить в сухом месте
	Можно обрабатывать в автоклаве при максимальной температуре 134 °C
	Температурное ограничение
	Ограничение по относительной влажности
	Ограничение по атмосферному давлению
	Осторожно! См. соответствующие документы
	Моюще-дезинфицирующая машина для термической дезинфекции

3. Перед использованием

3.1 Предполагаемое использование

Применяется для лечения корневых каналов зубов с использованием эндодонтических инструментов при непрерывном вращении с контролируемым крутящим моментом и возвратно-поступательном движении.

Это устройство должно использоваться только в помещениях больниц, клиник или стоматологических кабинетов квалифицированным стоматологическим персоналом и не должно использоваться в среде, богатой кислородом.

3.2 Противопоказания

Не используйте аппарат с высокочастотным хирургическим оборудованием. Следует применять с осторожностью при лечении пациентов с заболеваниями сердца. Запрещается использовать устройство при лечении пациентов, имеющих кардиостимулятор или кохлеарный имплантат.

Запрещается использовать это изделие для имплантации или других операций, не связанных с лечением корневых каналов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием прочитайте следующие предупреждения:

1. Устройство нельзя размещать во влажной среде или в любом месте, где оно может контактировать с жидкостями любого типа.
2. Не подвергайте устройство воздействию прямых или косвенных источников тепла. Устройство необходимо использовать и хранить в безопасных условиях.
3. Не используйте устройство в присутствии свободного кислорода, анестезирующего газа или горючих материалов. Устройство должно эксплуатироваться, использоваться и храниться в безопасных условиях.
4. Данное оборудование может вызывать радиопомехи или мешать работе расположенного поблизости оборудования. Чтобы минимизировать влияние помех от оборудования, следует в это время отрегулировать ориентацию или положение и установить экранирование рядом с оборудованием. Электромагнитное излучение, испускаемое оборудованием, отвечает требованиям соответствующих нормативных документов (yy0505).
5. Устройство требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно устанавливаться и эксплуатироваться в строгом соответствии с информацией по ЭМС. В частности, не используйте устройство вблизи люминесцентных ламп, радиопередатчиков, пультов дистанционного управления и не используйте эту систему в больнице, рядом с активным хирургическим ВЧ-оборудованием. Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см от любой части E-разъема S, включая кабели, указанные

3. Перед использованием

производителем. В противном случае это может привести к ухудшению рабочих характеристик данного оборудования. Не заряжайте, не эксплуатируйте и не храните устройство при высоких температурах. Соблюдайте указанные условия эксплуатации и хранения.

6. Не заряжайте, не используйте и не храните это оборудование при высоких температурах. Обращайте особое внимание на условия использования и хранения.

7. При лечении обязательно используйте резиновые перчатки и резиновую накладку — коффердам.

8. Ни в коем случае не открывайте и не ремонтируйте устройство самостоятельно, в противном случае гарантия будет аннулирована.

9. Если во время лечения в аппарате возникают нарушения, выключите его. Свяжитесь с сервисным представителем.

10. При зарядке устройства используйте только оригинальный адаптер питания; не используйте оборудование для лечения во время зарядки.

11. Если из хоста вытекает жидкость, это можно расценить как протечку аккумулятора. Немедленно прекратите использование устройства и обратитесь к местному дилеру по вопросам ремонта.

12. Не снимайте изогнутую головку во время работы основного мотора, иначе изогнутая головка и привод мотора будут повреждены.

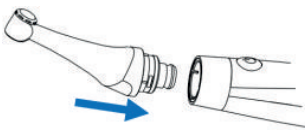
13. Используйте только оригинальную изогнутую головку.

14. Используйте файл для непрерывного режима в непрерывном режиме; используйте возвратно-поступательный файл в возвратно-поступательном режиме, не регулируйте настройки перед использованием, а используйте в соответствии со скоростью вращения, крутящим моментом и углом возврата, рекомендованными производителем файла для обработки корневого канала.

4. Установка

4. Установка

4.1 Установка углового наконечника

	Убедившись, что 4 штифта углового наконечника совпадают с прорезями наконечника, совместите их до щелчка.
	Угловой наконечник можно поворачивать на 360 градусов без снятия, что упрощает наблюдение за ЖК-дисплеем в процессе лечения путем поворота углового наконечника.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что сборка выполнена правильно. В противном случае это может вызвать внезапный реверс вращения мотора и даже травму пациента. После подсоединения углового наконечника и рукоятки осторожно потяните его, чтобы убедиться в надежности соединения.

4.2 Установка файла

 Установите	 Извлеките	<p>Установка: вставьте файл для обработки корневого канала и слегка поверните его слева направо, чтобы игла файла совпала с внутренним байонетом, а затем слегка нажмите на него, чтобы завершить установку.</p> <p>Извлечение: нажмите и удерживайте кнопку на задней крышке в угловом наконечнике, чтобы освободить внутренний байонет и аккуратно вытащить файл.</p>
--	---	---

4. Установка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Осмотрите головку файла перед тем, как вставить его. Не используйте файл с поврежденной головкой.

Будьте аккуратны при установке и извлечения файлов, чтобы не поранить пальцы.

Осторожно потяните файл, чтобы убедиться в том, что он надежно закреплен в наконечнике, в противном случае он может выскочить и поранить пациента.

При извлечении файла плотно нажмите кнопку, чтобы освободить внутренний байонет. Если байонет не освободить полностью, подшипник будет поврежден.

Перед установкой и извлечением файлов убедитесь, что мотор остановлен.

4.3 Зарядка

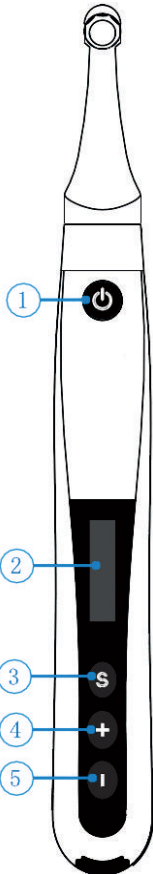
	Показывает оставшийся заряд. Этот значок указывает на то, что уровень оставшегося заряда меньше 15%. Заряжайте устройство вовремя.
	Подключите адаптер питания к R1 Vortex, как показано на рисунке.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не используйте адаптер питания вне оборудования для зарядки R1 Vortex	
	Когда адаптер питания подключен к R1 Vortex, на экране слева будет отображаться значок, который указывает на зарядку.

4.4 Установка изолирующего рукава

	<p>Установка: соберите согласно рисунку слева</p> <p>Снятие: потяните крышку в обратном направлении</p> <p> ПРИМЕЧАНИЕ</p> <p>Оболочка для головки используется, главным образом, для вторичной изоляции, чтобы избежать перекрестного заражения.</p>
---	---

5. Пользовательский интерфейс

5.1 Главная панель




1 — Основной переключатель



2 — Дисплей





3 — Кнопка установки





4 — Кнопка увеличения





5 — Кнопка уменьшения



Включение питания
Нажмите  более чем на 0,5 секунд, чтобы включить прибор.






Изменение памяти
Нажмите  или  в режиме ожидания.

Изменение режима работы
Нажмите  один раз в режиме ожидания, нажмите  или  для включения, затем нажмите  или подождите 5 секунд для подтверждения.

Настройка параметров
Нажимайте  для установки целевых параметров в режиме ожидания, нажав  или  для настройки, затем нажмите  или подождите 5 секунд для подтверждения.

Выбор предустановленной программы
Удерживайте нажатой  в режиме ожидания, чтобы ввести предустановленную программу, нажмите  или  для выбора подходящей программы и нажмите  для подтверждения.

Выключение
Удерживайте  и нажмите .

Расширенные настройки
Удерживайте  и после этого нажмите  для ввода расширенных настроек в режиме выключения питания, нажмите неподвижный целевой параметр, нажимайте  или  для настройки параметра, затем нажмите  для подтверждения.

5.2 Дисплей

	<p>Интерфейс режима ожидания</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Оставшийся заряд батареи <input type="checkbox"/> Скорость <input type="checkbox"/> Единица скорости (оборотов в минуту) <input type="checkbox"/> Номер режима памяти <input type="checkbox"/> Крутящий момент <input type="checkbox"/> Единица крутящего момента (Ньютон-сантиметр) <input type="checkbox"/> Рабочий режим
	<p>Интерфейс рабочего режима</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Установленный максимальный крутящий момент <input type="checkbox"/> Реальный крутящий момент <input type="checkbox"/> Шкала отображения крутящего момента <input type="checkbox"/> Предустановленная скорость

5. Пользовательский интерфейс

5.3 Термины и определения

Fwd/Fw	Вперед (вращение по часовой стрелке)
Rev/Rv	Назад (вращение против часовой стрелки)
REC	Возвратно-поступательное движение: Применяется к возвратно-поступательному файлу, контурному файлу и защите вращающегося файла путем установки специального угла
Режим памяти	Такие, как M0-M9
Рабочий режим	Такие, как Fwd, Rev (установлен в M1-M9). Возвратно-поступательное движение (MO)
TRQ	Аббревиатура крутящего момента
MEM	Аббревиатура памяти
R-D	Аббревиатура направления вращения
DIR	Аббревиатура направления
Разделение частей аппарата	Файл, используемый для лечения корневых каналов, был случайно сломан.

6. Настройка

6.1 Настройка режима памяти

	<p>Устройство имеет 10 режимов памяти (M0-M9), нажмите + или - в режиме ожидания, номер памяти (<input type="checkbox"/>) при этом будет меняться.</p> <p>Каждый режим памяти включает в себя свою собственную скорость (<input type="checkbox"/>), режим работы (<input type="checkbox"/>) и крутящий момент (<input type="checkbox"/>). Эти параметры могут быть установлены отдельно друг от друга. (Настройте параметры согласно пункту 6.2).</p>
	<p>M0 — это отдельный режим возвратно-поступательного движения. Включает в себя угол с направлением вперед (<input type="checkbox"/>) и возвратный угол (<input type="checkbox"/>). Эти параметры могут быть установлены отдельно друг от друга. (Настройте параметры согласно пункту 6.2).</p> <p>Символ (<input type="checkbox"/>) означает «Вперед», а символ(<input type="checkbox"/>) означает «Назад». Чем больше число, тем больше угол у этого направления, чем у другого.</p>


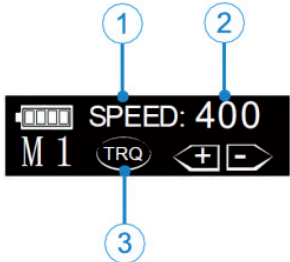
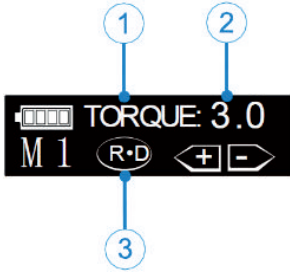
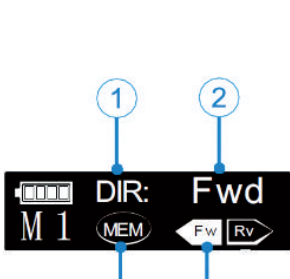

6.2 Параметры настройки

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Все параметры должны быть установлены в соответствии с рекомендуемыми значениями производителя файла для обработки корневого канала. Перед началом работы с основным устройством убедитесь, что все параметры верны, иначе существует риск разъединения частей инструмента.

	<p>Перед запуском основного двигателя проверьте правильность рабочего (□) режима. Если это не предполагаемый режим работы, нажмите — S один раз в режиме ожидания, чтобы войти в выбор режима работы, нажмите + или - для переключения, а затем нажмите • или подождите 5 секунд для подтверждения рабочего режима.</p>
	<p>На левом рисунке описана настройка общих функций устройства (применимы режимы памяти от M1 до M9). В режиме ожидания (□) нажмите S для настройки скорости + или - для установки значения скорости, после того, как значение скорости установлено, нажмите S еще раз, чтобы подтвердить настройку крутящего момента, нажмите + или - для установки значения крутящего момента. После того, как значение крутящего момента установлено, нажмите S снова, чтобы войти в режим установки направления вращения (два режима: FWD и Rev), нажмите + или - для выбора, а затем нажмите • или S либо подождите 3 секунды, чтобы подтвердить рабочий режим.</p>

6. Настройка

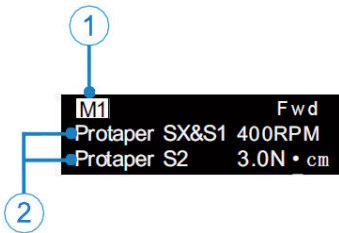
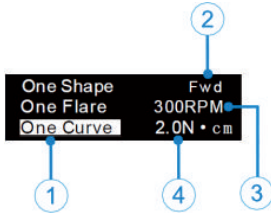
 <p>ПРИМЕЧАНИЕ</p> <p>В разных режимах работы значения параметров будут отличаться ,согласно соответствующей логике (настройте параметры в соответствии с пунктом 7.2).</p>	
	<p>В режиме памяти M1-M9 скорость может составлять 120–650 об/мин. Нажимайте S в режиме ожидания, пока не отобразится скорость (2)), Нажмите + или - для установки, затем нажмите • или подождите 5 секунд для подтверждения. Левый рисунок (□) означает, что после повторного нажатия S будет введена настройка крутящего момента.</p>
	<p>Величина крутящего момента может быть установлена от 0,5 до 4,0 Н см. Нажимайте S в режиме ожидания, пока крутящий момент не отобразится (□ □) на дисплее, нажмите + или - для установки, затем нажмите • или подождите 5 секунд до подтверждения. Левый рисунок (□) означает, что после повторного нажатия S произойдет переход в режим настройки направления вращения (R.D.).</p>
	<p>FWD или Rev может быть установлено в рабочих режимах M1 -M9. Нажимайте, S пока не отобразится рабочий режим (□ □ □),нажмите + или - для установки, затем нажмите T или подождите 5 секунд для подтверждения. Левый рисунок(□) означает, что повторное нажатие S загрузит режим памяти (MEM),</p> <p> ПРИМЕЧАНИЕ</p> <p>Когда выбран режим работы Rev, после запуска хоста будет раздаваться непрерывный звуковой сигнал, напоминающий оператору, что двигатель находится в рабочем состоянии обратного вращения.</p>

6. Настройка

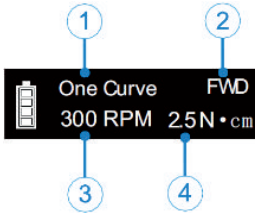



Левый рисунок описывает настройку M0 (REC mode, или режим записи): Нажмите **S** в режиме M0(□) для переключения различных предустановленных программ возвратно-поступательного движения. Всего существует 5 наборов предустановленных программ возвратно-поступательного движения.


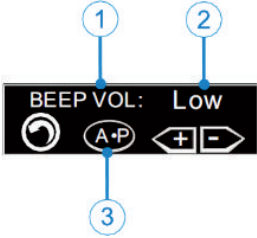
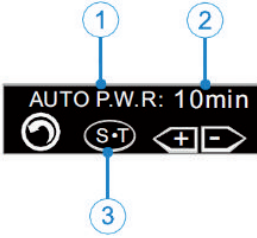
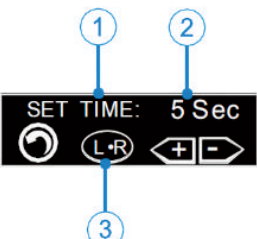
6.3 Предустановленные программы

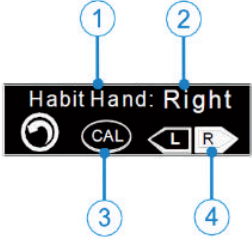
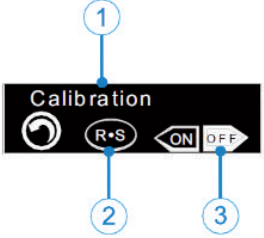
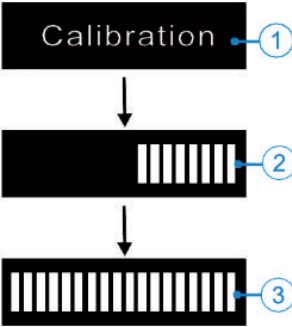
	<p>Некоторые общие настройки файлов для обработки корневых каналов предустановлены для удобства оператора.</p> <p>Нажмите и удерживайте S в режиме ожидания, чтобы ввести предустановленный режим — экран будет отображаться, как показано на рисунке слева. M1(□) означает текущий режим памяти, оператор может выбрать предустановленный режим(□) для того, чтобы его сменить. Нажмите + или - для переключения (нажмите кнопку несколько раз, чтобы перейти на следующую страницу).</p> <p>Затем нажмите • для подтверждения.</p>
	<p>Если вы выберете одну из предустановленных программ, такую как «одна кривая», (□), соответствующий режим работы, (□), скорость (□) и крутящий момент (□) будут автоматически установлены.</p> <p>⚠ ПРИМЕЧАНИЕ</p> <p>Protaper®, GATES®, Pro.Glider® и Wave one® являются зарегистрированными торговыми марками компании Dentsply.</p> <p>Mtwo®, Flex.Master®, Reciproc® и R-Pilot® являются зарегистрированными торговыми марками компании VDW.</p> <p>K3XF®, TF® являются зарегистрированными торговыми марками компании SybronEndo, OneG®, OneShape, OneFlare, 2Shape и OneCurve® являются зарегистрированными торговыми марками компании Micro-Mega.</p> <p>XPendo.Shaper®, XPendo.Finisher®, Irace®, BT-Race® и Bio Race® являются зарегистрированными торговыми марками компании FKG.</p>

6. Настройка

 <p>The image shows a control panel with a black background and white text. On the left is a battery icon. To its right, the text reads "One Curve" and "FWD" on the top line, and "300 RPM" and "2.5 N • cM" on the bottom line. Four blue circles with numbers 1, 2, 3, and 4 are connected to the panel by thin lines. Circle 1 points to the battery icon. Circle 2 points to the "One Curve" and "FWD" text. Circle 3 points to "300 RPM". Circle 4 points to "2.5 N • cM".</p>	<p>Когда выбран предустановленный режим, номер памяти (□) будет изменен на предустановленное имя, режим работы (□), скорости (□) и крутящего момента (□) также будут установлены автоматически.</p> <p> ПРИМЕЧАНИЕ</p> <p>Таким образом, все режимы памяти (от M1 до M9) могут быть заменены предустановленными программами.</p>
---	--

6.4 Расширенная настройка

	<p>Удерживайте, S а затем нажмите • (в течение примерно 0,5 секунд) в выключенном режиме, чтобы войти в режим расширенных настроек.</p>
	<p>На логотипе SET (НАСТРОИТЬ) будет примерно 1 секунда, а затем введите (□) «BEEP VOL» (установка громкости звукового сигнала). Нажмите + или - для установки (□) (Mute (Без Звука), Low (Тихий), Mid (Средний), High (Громкий)), а затем нажмите • для подтверждения и закрытия. Левый символ (□) означает нажатие S один раз для ввода времени автоматического выключения (A.P).</p>
	<p>Нажмите S еще раз при включенной громкости звукового сигнала (□) для входа в «AUTO P.W.R» (установленное время автоматического выключения), нажмите + или - для установки □ (3–15 минут), затем нажмите • для подтверждения и закрытия. Рисунок слева □ означает, что повторное нажатие S приведет к вводу времени подтверждения автоматической настройки (S.T).</p>
	<p>Повторное нажатие S на время автоматического выключения приведет □ к вводу «SET TIME» (автоматическая установка времени подтверждения). Нажмите + или - для установки □ (3–15 секунд), затем нажмите • для подтверждения и закрытия. Левый рисунок □ означает, что повторное нажатие S приведет к переходу в режим настройки положения рук (LR).</p>

	<p>Нажатие S повторно при автоматической установке времени подтверждения <input type="checkbox"/> приведет к переходу в «Habit Hand» («Ведущая Рука»). Нажмите + или - установите <input type="checkbox"/> (Left (Левая), Right (Правая)), затем нажмите <input checked="" type="checkbox"/> для подтверждения и закрытия. Левый рисунок <input type="checkbox"/> означает, что повторное нажатие S приведет к автоматическому вычислению (CAL). После переключения на привычный для левой интерфейс, дисплей повернется на 180°, чтобы облегчить леворукому оператору наблюдение за дисплеем.</p>
	<p>Нажмите S повторно для ведущей руки, и <input type="checkbox"/> "Calibration" («Калибровка») войдет в режим автоматической калибровки, + или - установите <input type="checkbox"/> (ON (ВКЛ), OFF (ВЫКЛ)), выберите "ON" («ВКЛ») и нажмите <input checked="" type="checkbox"/> или S для подтверждения, и устройство выполнит автоматическую калибровку.. Левый рисунок <input type="checkbox"/> означает, что при выборе "OFF" («ВЫКЛ») и повторном нажатии S происходит переход к настройкам восстановления (R.S).</p>
	<p>При автоматической калибровке устройства <input type="checkbox"/>, на дисплее будет отображаться прогресс <input type="checkbox"/> (через полосу), после калибровки <input type="checkbox"/> шкала будет заполнена, и устройство издаст звуковой сигнал.</p> <p>⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ</p> <p>Перед автоматической калибровкой убедитесь, что оригинальный угловой наконечник установлен на хосте устройства, а файл для обработки корневого канала не установлен на угловом наконечнике. Если угловой наконечник не установлен или же установлен не оригинальный угловой наконечник, крутящий момент после калибровки может быть неправильным, что</p>

6. Настройка

	может привести к разделению частей инструмента.
	<p>Нажмите S повторно при автокалибровке с выключателем, чтобы войти в Restore Setting («Восстановление Настроек»).</p> <p>Нажмите + или - для установки ON (ВКЛ), OFF (ВЫКЛ).</p> <p>Выберите «ON» («ВКЛ») и нажмите • или S для подтверждения и восстановления всех настроек. Выберите «OFF» и нажмите S повторно MEM для подтверждения, сохранения всех указанных выше настроек и возврата в режим памяти. Все параметры будут соответствовать заводским параметрам по умолчанию, (см. пункт 6.5 «Логика параметров»).</p> <p>⚠ ПРИМЕЧАНИЕ</p> <p>После восстановления заводских настроек параметры, установленные заказчиком, по умолчанию будут соответствовать заводским параметрам. Если необходимо, запишите параметры перед восстановлением заводских настроек.</p>

6. Настройка

6.5 Логика параметров

В таблице, приведенной ниже, показаны заводские параметры по умолчанию для десяти режимов памяти. При необходимости, параметры можно отрегулировать.

Параметры расширенных настроек по умолчанию показаны в следующей таблице. При необходимости, параметры можно отрегулировать.

Параметр	M0	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9
Рабочий режим	REC	Fwd	Fwd	Fwd	Fwd	Fwd	Rev	Rev	Fwd	Fwd
Скорость (об./мин.)	н/п	350	300	400	400	300	350	500	500	650
Крутящий момент (Н-см)	н/п	2,5	3,0	2,0	1,5	1,5	2,5	2,0	2,5	2,0
Угол при движении вперед	30	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
Угол при движении назад	150	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п

Параметры расширенных настроек по умолчанию показаны в следующей таблице. При необходимости, параметры можно отрегулировать.

Громкость BEEP VOL	Mid (Средняя)	Автокалибровка Калибровка	Off (Выкл.)
Автоматическое выключение AUTO P.W.R	10 мин.	Восстановить настройки Восстановление настроек	Off (Выкл.)
Подтверждение автоматической настройки SET TIME (ВРЕМЯ УСТАНОВКИ)	5 сек	/	/
Выбор ведущей руки Ведущая рука	Справа	/	/

6. Настройка

Скорость вращения (об./мин) варьируется в разных режимах работы, как показано в таблице ниже.

Fwd		Rev			REC
120	150	200	250	280	/
300	350	400	450	500	
550	600	650			

Крутящий момент (Н·см) различается в разных режимах работы, значение крутящего момента может быть установлено по-разному даже в одном и том же рабочем режиме, когда значение скорости установлено по-разному. Подробную информацию см. в таблице ниже.



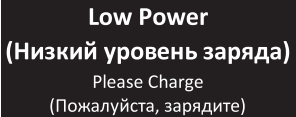

Fwd			Rev					REC	
0.5	0.8	1.0	1.5	1.8	2.0	2.2	2.5	3.0	/
3.2	3.5	4.0							

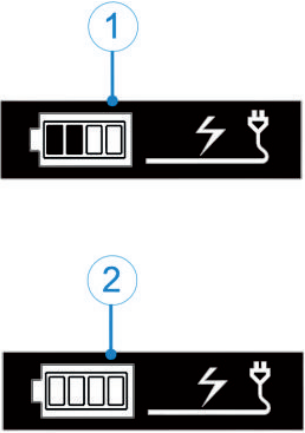
Существует 5 зафиксированных значений **угла возвратно-поступательного движения** в режиме возвратно-поступательного движения M0, и угол не может быть изменен, как показано в таблице ниже.

	Fwd	Rev	REC
возвратно-поступательный угол		/	Пять наборов фиксированных значений 1. Fwd угол 30°, Rev угол 150° 2. Fwd угол 150°, Rev угол 30° 3. Fwd угол 180°, Rev угол 30° 4. Fwd угол 210°, Rev угол 30° 5. Fwd угол 250°, Rev угол 30°

7. Работа

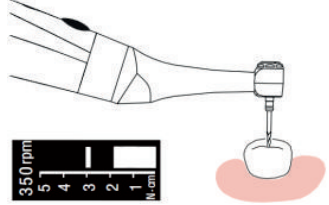


7.1 Зарядка

	Показывает оставшийся заряд. Оставшийся заряд менее 15%.
	 ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если заряд аккумулятора меньше 15%, его необходимо зарядить в течение 30 дней, в противном случае, аккумулятор будет безвозвратно поврежден из-за низкого заряда. 2. Если данное изделие не используется в течение продолжительного времени, его необходимо заряжать, по меньшей мере, один раз в месяц.
	Если заряд аккумулятора ниже 15%, скорость и крутящий момент могут быть ниже установленного значения. Как показано на рисунке слева, при непрерывном использовании на экране дисплея будет появляться сигнал, предупреждающий о низком энергопотреблении, и устройство автоматически выключится.
	 ПРИМЕЧАНИЕ Поскольку отображение оставшегося заряда основано на уровне напряжения, если во время работы появляется большая нагрузка по крутящему моменту, на отображении оставшегося заряда может появиться кратковременное уменьшение.

	<p>Во время зарядки индикатор зарядки появляется на экране дисплея и медленно мигает (□). Когда аккумулятор будет полностью заряжен или почти полностью заряжен, дисплей перестанет мигать, а индикация зарядки отобразится на рисунке (□).</p> <p>Для полной зарядки батареи требуется около 4 часов. Если оставшийся заряд аккумулятора отличается или состояние аккумулятора другое (например, старение), время зарядки будет другим. В зависимости от состояния использования аккумулятора, аккумулятор можно заряжать 300–500 раз, после этого емкость аккумулятора будет значительно снижена.</p>
	<p> ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</p> <p>Запрещается заменять батареи непрофессионалами или не обученным этому персоналом. Если использовать не соответствующую батарею или установить ее неправильно, электронные компоненты будут повреждены.</p>

7. Работа

7.2 Работа мотора

	<p>В режиме ожидания аппарат для подготовки корневых каналов запускался нажатием на главный выключатель. После запуска на экране дисплея будет отображаться индикатор выполнения (подробные сведения об индикаторе выполнения см. в пункте 5.2 «Интерфейс экрана дисплея»).</p>
<p> ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</p> <ol style="list-style-type: none">1. Перед началом лечения убедитесь вне полости рта, что устройство работает нормально..2. Файл для обработки корневого канала может быть внезапно поврежден при входе в корневой канал, который слишком изогнут или имеет сложную форму. Если пользователь чувствует, что корневой канал имеет анатомические особенности, следует немедленно прекратить использование устройства и убедиться в правильности параметров и методов работы.3. Даже если установлены нормальные параметры, из-за усталости металла файла для обработки корневого канала, части инструмента могут быть разделены. Поэтому при использовании файла для обработки корневого канала не превышайте рекомендованный производителем срок службы и вовремя заменяйте его.4. Файл для обработки корневого канала может сломаться, когда он подвергается чрезмерному воздействию внешней силы. При использовании данного оборудования не прилагайте чрезмерных внешних усилий к файлу.5. Не нажимайте на заднюю крышку изогнутой моторной головки во время лечения, иначе оборудование будет повреждено, и пациента может поранить даже вылетевшая игла.6. Электромагнитный шум в окружающей среде может мешать нормальной работе оборудования. Не полагайтесь полностью на автоматическое управление оборудованием и всегда обращайтесь внимание на информацию обратной связи на ЖК-экране.	
<p> ПРИМЕЧАНИЕ</p> <ol style="list-style-type: none">1. Прекратите использование оборудования в случаях каких-либо отклонений от нормы. Данное оборудование подходит не для всех типов корневых каналов. Рекомендуется использовать в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к файлу для обработки корневого канала.2. Файл для обработки корневого канала легко сломать на высокой скорости. Соблюдайте рекомендованную производителем скорость вращения. Проверьте установленную скорость перед использованием.3. При использовании этого оборудования осторожно используйте файл для обработки корневого канала, изготовленный из материалов, отличных от никель-титана.4. При проведении процедуры лечения используйте одноразовые перчатки и резиновую накладку.5. После процедуры извлеките файл для обработки корневого канала, чтобы не повредить его.	

8. Обслуживание

Компоненты, подлежащие обработке в автоклаве	
<p>Угловой наконечник</p> 	<p>Изоляционный рукав</p> 
<p> ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Обрабатывать в автоклаве можно только перечисленные выше компоненты.</p>	
Процедура обработки в автоклаве	
<p>Очистка: Чтобы удалить видимые загрязнения, тщательно промойте компоненты под проточной водой с мягкой щеткой. Для очистки всех компонентов используйте мягкую ткань, смоченную мягким чистящим раствором, не содержащим альдегидов. Промойте компоненты в проточной воде, а затем вытрите воду.</p>	
<p>Дезинфекция: протрите детали марлей, смоченной спиртом (70–80 об.%), в течение 2 минут каждый раз по пять раз.</p>	
<p>Смазывание: Нужно смазывать только угловой наконечник.</p>  <p>Черное минеральное масло</p>	<p>Угловой наконечник необходимо смазать перед обработкой в автоклаве. Присоединяя распылительную насадку к масленке и угловому наконечнику, нажмите кнопку масленки более 3 секунд, пока все черное масло не вытечет из головки углового наконечника.</p>
<p>Упаковка: изогнутая головка и ее крышка упакованы в специальный чехол для высокотемпературной стерилизации паром в соответствии с EN 868–5.</p>	
<p>Стерилизация: 134 ° C, стерилизация паром при высокой температуре 0,22 МПа в течение не менее 5 минут. Высушите в течение не менее 8 минут после стерилизации.</p>	
<p>Хранение: стерилизованная изогнутая головка и крышка головки хранятся в специальном стерилизационном чехле в сухом и чистом помещении. Проверьте целостность упаковки перед использованием и в течение срока годности стерилизационного пакета.</p>	

8. Обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

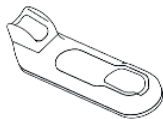
1. Точно соблюдайте соответствующие правила дезинфекции и стерилизации.
2. Будьте предельно осторожны при обслуживании, чтобы избежать перекрестного заражения.
3. Стерилизация паром при высокой температуре должна выполняться до и после первого использования.
4. Не смазывайте главный двигатель, иначе внутренние компоненты будут повреждены.

Компоненты, подлежащие дезинфекции

Блок управления



База



Адаптер



Протрите все поверхности тканью, слегка смоченной этанолом для дезинфекции (этанол от 70 до 80 об.%) в течение не менее 2 минут, а затем повторите процедуру 5 раз.



ПРИМЕЧАНИЕ

1. Не используйте для дезинфекции другие дезинфицирующие средства, кроме спирта.
2. Не используйте чрезмерное количество спирта, чтобы он не просочился в детали и не повредил внутренние детали.
3. Дезинфицируйте до и после каждого использования.

9. Предупреждения об ошибках

<p>Overload (Перезагрузка) Restart Motor (Перезапустите мотор)</p>	<p>Данное предупреждение появится на экране дисплея, если нагрузка превышает возможности устройства во время реверсирования. Нажмите кнопку главного переключателя, чтобы перезапустить устройство.</p>
<p>Low Power (Низкий уровень заряда) Please Charge (Пожалуйста, зарядите)</p>	<p>Пожалуйста, зарядите: низкий уровень заряда.</p>

10. Устранение проблем

10. Устранение проблем

В случае обнаружении проблемы, проверьте следующие моменты, прежде чем связываться с вашим дистрибьютором. Если ничего из приведенного ниже списка не применимо или проблема не устранена даже после принятия мер, возможно, изделие вышло из строя. Свяжитесь со своим дистрибьютором.

Проблема	Причина	Решение	Справочная глава
Не включается питание	Низкий заряд аккумулятора	Замените наконечник	7.1
	Слишком короткое нажатие на главный переключатель.	Нажатие на главный переключатель более 0,5 секунд — это слишком долго.	5.1
Индикация зарядки не отображается на экране дисплея хоста	Использован неправильный адаптер	Используйте оригинальный адаптер	4.3
	Адаптер питания не вставлен в розетку	Проверьте соединение адаптера с розеткой	/
	Розетка не запитана	Проверьте соединение адаптера с розеткой	/
Дисплей хоста не отображает данные	Наконечник поврежден	Для запуска устройства нажмите и удерживайте главный переключатель, проверьте, нормальный ли звук, и снова нажмите главный переключатель, чтобы проверить, слышен ли звук вращения мотора. После этого свяжитесь с дилером.	/
Мотор не вращается	Изогнутая головка застряла	Вытяните изогнутую головку и проверьте, вращается ли двигатель. Если он вращается, очистите или почините изогнутую головку	/
	Хост защищен или поврежден системой	Проверьте согласно предупреждению об ошибке	9

10. Устранение проблем

Мотор не может остановиться	Короткое замыкание во внутренней цепи	Нажмите кнопку «S», чтобы остановить мотор, и свяжитесь с дилером	/
Мотор бесконтрольно вращается	Достигнуто значение реверса для крутящего момента	Убедитесь, что предел крутящего момента слишком мал	/
	Установлен режим инверсии оборотов (Rev)	Проверьте настройки	/
Мотор не реверсирует	Установлено слишком большое значение реверса крутящего момента	Проверьте настройки	/
Частое переключение между прямым и обратным вращением двигателя	Установлен режим работы «Rec» (возвратно-поступательный)	Если это не так, переключите режим работы	/
Нет звука	Громкость установлена на уровень «Без звука» («Mute»)	Установите громкость на уровень «Тихий» («Low»), «Средний» («Mid») или «Высокий» («High»)	6,4
Хост посылает непрерывный сигнал тревоги	Установлен режим работы «Rec»	Если предполагалась эта настройка, игнорируйте сигнал тревоги	/

11. Технические данные

Модель	R1 Vortex
Габаритные размеры	17,5 см × 10,9 см × 8,4 см ± 1 см (Внешняя коробка)
Масса	0,6 кг ± 15%
Угловой наконечник	Подходит для никель-титанового файла для обработки корневого канала диаметром 2,35 мм в соответствии с ISO 1797–2017 и YY/T 0967.1–2015.
Источник питания	Литий-ионная батарея: 3,7 В, 800 мАч, ±10%
Блок питания зарядного устройства	Переменный ток 100–240 В, ±10%
Выходная мощность зарядного устройства	5 В ■■■■ 1 А
Частота	50/60 Гц, ±1 Гц
Номинальная потребляемая мощность зарядного устройства	0,4А (максимальная)
Диапазон значений крутящего момента	0,5Нсм – 4,0Нсм
Диапазон скорости	120–650 об/мин
Тип защиты от поражения электрическим током	Зарядка, класс II; действующее оборудование с внутренним питанием
Прикладная часть	В
Рабочий режим	Прерывистый режим, работа 60 минут/остановка 5 минут
Защита от проникновения	IPX0
Оборудование AP / APG	Оборудование не AP / APG
Прикладная часть защиты от дефибрилляции	/
Условия работы	Температура окружающей среды: от 5 °С до 40 °С Относительная влажность: менее 80% Высота при эксплуатации: ниже 3000 м над уровнем моря
Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: от –20 °С до +55°С Относительная влажность: от 20% до 80 % Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

12. Таблицы ЭМС

Основные характеристики R1 Vortex скорость вращения и крутящий момент стабильны, сбоев в работе не происходит

Примечание:

1. Покупатель или пользователь R1 Vortex аппарата для подготовки корневого канала — должен использовать аппарат для подготовки корневого канала в электромагнитной среде, указанной в таблицах 201, 202, 204, 206, в противном случае, устройство для подготовки корневых каналов R1 Vortex может работать неправильно.
2. Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на правильное использование устройства для подготовки корневого канала. Пожалуйста, используйте устройство корневого канала R1 Vortex в рекомендуемой электромагнитной среде

Предупреждение:

1. В дополнение к аксессуарам и кабелям, предоставленным производителем устройства для подготовки корневых каналов R1 Vortex (единственный кабель этого продукта — кабель адаптера питания, который крепится к адаптеру питания), использование аксессуаров и кабелей, кроме тех, указаны ниже, может привести к увеличению эмиссии или снижению невосприимчивости устройства для подготовки корневых каналов R1 Vortex.

Информация о кабеле:

Наименование	Длина (м)	Экранированный или нет	Примечания
Кабель адаптера питания	1.2	Нет	/

2. R1 Vortex не следует использовать рядом с другим оборудованием или размещать рядом с ним. Если его необходимо использовать рядом с другим оборудованием или размещать рядом с ним, необходимо следить за R1 Vortex и проверять, что он может нормально работать в используемой конфигурации.

Таблица 201

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение
R1 Vortex предполагается к использованию в указанной электромагнитной среде, и покупатель или пользователь должен гарантировать его использование в следующей электромагнитной среде:

12. Таблицы ЭМС

Эмиссионный тест	Комментарий	Электромагнитная среда — Рекомендации
РЧ-излучение (радиочастотное излучение) GB 4824	Класс 1	R1 Vortex использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому его РЧ-излучение очень низкое, и вероятность создания помех для расположенного поблизости электронного оборудования очень мала.
РЧ-излучение (радиочастотное излучение) GB 4824	Класс Б	R1 Vortex подходит для использования во всех помещениях, включая бытовые и жилые общественные низковольтные сети электроснабжения, напрямую подключенные к дому.
Гармоническое излучение GB 17625.1	Класс А	
Колебания напряжения / мерцание GB 17625.2	Соответствует	

Таблица 202

Руководство и декларация производителя — электромагнитная невосприимчивость			
R1 Vortex предполагается к использованию в следующей указанной электромагнитной среде, и покупатель или пользователь R1 Vortex должен гарантировать его использование в следующей электромагнитной среде:			
Тест на невосприимчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ контакт +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ воздух	+/- 8 кВ контакт +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ 100 кГц частота повторения	±2 кВ 100 кГц частота повторения	Качество электросети должно соответствовать используемому для коммерческих или больничных условий.

12. Таблицы ЭМС

Скачок напряжения IEC 61000-4-5	Междуфазный: ±0,5 кВ, ±1 кВ От провода к земле: ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ,	Междуфазный: ±0,5 кВ, ±1 кВ От провода к земле: ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	Качество электросети должно соответствовать используемому для коммерческих или больничных условий.
провалам напряжения IEC 61000-4-11	0% УТ (ультразвукового теста); 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0% УТ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество электросети должно соответствовать типичная коммерческая или больничная среда. Если пользователю устройств требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется, чтобы устройства получали питание от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Перебои напряжения IEC 61000-4-11	0% УТ; 1 цикл и 70% УТ; 25/30 циклов синусоидальной фазы при 0° 0% УТ; 250/300 циклов	0% УТ; 1 цикл и 70% УТ; 25/30 синусоидальной фазы при 0° 0% УТ; 250/300 циклов	
Номинальное магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: УТ относится к напряжению сети переменного тока до подачи испытательного напряжения.			

Таблица 204

Руководство и декларация производителя — электромагнитная невосприимчивость
R1 Vortex предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь R1 Vortex должен убедиться, что он

12. Таблицы ЭМС

используется в такой среде.			
Тест на невосприимчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц, 6 В в ISM-диапазонах (ISM — Industrial, Scientific, Medical: индустриальный, научный и медицинский диапазон) между 0,15 МГц и 80 МГц, 80 % АМ (амплитудной модуляции) при 1 кГц	3 В	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи, включая кабели, не должно использоваться ближе к любой части R1 Vortex, чем рекомендованное расстояние разности, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуются минимальные безопасные расстояния см. в таблице по беспроводной радиосвязи, в пункте «Рекомендуемые минимальные безопасные расстояния».
Излучаемые электромагнитные РЧ-поля IEC 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц — 2,7 ГГц, 80 % АМ при 1 кГц	3 В/м	
Близость полей от оборудования беспроводной радиосвязи IEC 61000-4-3	См. таблицу по оборудованию беспроводной радиосвязи в пункте «Рекомендуемые минимальные безопасные расстояния»	Исполнения	
<p>Примечание 1: в точках частоты 80 МГц и 800 МГц принимается формула более высокого частотного диапазона.</p> <p>Примечание 2: эти рекомендации могут не подходить для всех случаев, когда на распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение зданий, предметов и человеческих тел.</p>			
<p>1. Невозможно точно предсказать теоретически напряженность поля фиксированных передатчиков, таких, как базовые станции беспроводного (сотового / беспроводного) телефона и наземного мобильного радио, любительского радио, АМ- и FM-радиовещания, а также телевизионного вещания. Следует рассмотреть возможность исследования электромагнитного поля, чтобы оценить электромагнитную среду стационарного радиопередатчика. Если измеренная напряженность поля устройства для подготовки корневого канала выше, чем вышеупомянутый уровень совпадения радиочастотных помех, необходимо наблюдать за устройством для подготовки корневого канала, чтобы убедиться в его правильной работе. Если наблюдается некорректность работы, могут потребоваться дополнительные меры, такие, как переориентация или</p>			

12. Таблицы ЭМС

позиционирование устройства для подготовки корневых каналов.
 2. Напряженность поля должна быть менее 3 В/м во всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц.

Таблица 206

Рекомендуемые минимальные безопасные расстояния			
<p>В настоящее время многие радиочастотные беспроводные устройства применяются в различных медицинских учреждениях, где используется медицинское оборудование и/или системы. Когда они используются в непосредственной близости от медицинского оборудования и/или систем, это может повлиять на базовую безопасность и основные характеристики медицинского оборудования и/или систем. R1 Vortex был протестирован с уровнем испытаний на невосприимчивость, указанным в таблице ниже, и отвечает соответствующим требованиям IEC 60601-1-2:2014. Согласно нижеприведенным рекомендациям, заказчик и/или пользователь должны поддерживать минимальное расстояние между оборудованием беспроводной радиосвязи и R1 Vortex</p>			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние изоляции, соответствующее разным частотам передатчика (в м)		
	150 кГц ~ 80 МГц	80 МГц ~ 800 МГц	800 МГц ~ 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
<p>Для максимальной номинальной выходной мощности передатчика, не указанной в приведенной выше таблице, рекомендуемое изоляционное расстояние D в метрах (м) можно определить по формуле в соответствующем столбце частоты передатчика, предоставленная производителем передатчика, в ваттах (Вт). Примечание 1: в точках частоты 80 МГц и 800 МГц принимается формула более высокого частотного диапазона. Примечание 2: эти рекомендации могут не подходить для всех случаев, когда на распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение зданий, предметов и человеческих тел.</p>			

13. Утверждение

Срок службы Срок службы изделий серии R1 Vortex составляет 3 года.
Обслуживание ПРОИЗВОДИТЕЛЬ предоставит электрические схемы, списки компонентов, описания, инструкции по калибровке, чтобы помочь СЕРВИСНОМУ ПЕРСОНАЛУ в ремонте деталей.
Утилизация Упаковка подлежит переработке. Металлические части устройства утилизируются как металлолом. Синтетические материалы, электрические компоненты и печатные платы утилизируются как электрический лом. Литиевые батареи утилизируются как специальный мусор. Пожалуйста, обращайтесь с ними в соответствии с местными законами и постановлениями об охране окружающей среды.



DENT
GEOSSOFT