

Руководство по эксплуатации

Эндомотор для препарирования корневых каналов Модель ZR Touch New Generation

Введение

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

Контактная информация

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

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

1. Меры безопасности

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

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

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

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

1.1. Символы на маркировке

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

Указаны в Приложение А, Руководства по эксплуатации

2. Общее описание изделия

2.1. Наименование медицинского изделия

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

2.2. Назначение.

Прибор предназначен для обработки корневого канала.

Область применения согласно Решению ЕАЭС №62:

– 0205800 стоматология

2.3. Потенциальный потребитель:

– медицинские работники, имеющие необходимую квалификацию (стоматолог).

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

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

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

2.4. Показания к применению.

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

ВНИМАНИЕ! Только в условиях медицинских организациях

2.5. Противопоказания к применению.

Врачам с кардиостимуляторами не разрешается использовать это устройство.

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

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

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

2.6. Побочные действия.

Не выявлены.

3. Основные технические характеристики

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

Это изделие многоразового использования.

ВНИМАНИЕ! Прибор не является средством измерения.

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

Прибор имеет следующие функции:

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

Технические характеристики медицинского изделия указаны в Приложении В

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

Тестирование проводилось по средствам шумоизмерительной камеры.

3.1. Принцип действия эндомотора.

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

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

Для эффективной обработки канала, а также для предотвращения поломки инструмента в процессе работы, необходимо знать и учитывать, что каждый Ni-Ti инструмент обладает своими прочностными характеристиками, важнейшими из которых являются предельное значение крутящего момента (torque) и оптимальная скорость вращения. В зависимости от типа файла, максимальный момент лежит в пределах от 0,6 Н·см до 5 Н·см, а скорость вращения – в пределах 150 – 1 000 об/мин.

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

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

Очень важно также наличие 2-х отсекающих функций:

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

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

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

4. Применение изделия

4.1. Правила применения изделий

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

4.2. Комплект поставки

Наименование	Фотография	
Состав		
Эндомотор беспроводной, ZR Touch New Generation		
Контругловой наконечник		
Адаптер питания		
Инструкция по применению	—	
Принадлежности		
Подставка		



Масляная форсунка			
Ключ для разборки наконечника			

Таблица 1 – Описание компонентов

Компонент	Описание
Контругловой наконечник	Наконечник предназначен для преобразования электроэнергии в энергию вращения и передачи ее на вращающийся инструмент.
Адаптер питания	Приспособление, которое предназначено для заряда аккумулятора эндомотора электроэнергией.
Подставка	Настольная подставка для эндомотора
Масляная форсунка	Насадка для спрея-смазки – переходник для соединения емкости со смазывающей жидкостью с контругловым наконечником.
Ключ для разборки наконечника	Ключ для демонтажа контруглового наконечника

4.3. Подготовка к работе

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

ВНИМАНИЕ!

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

4.4. Наименование компонентов панели управления и их функции.

4.4.1. Органы управления устройства.

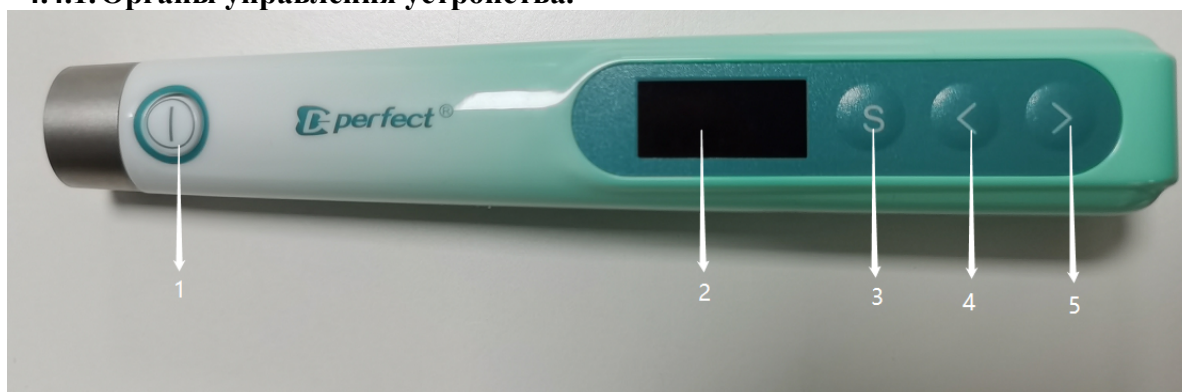


Рисунок 1 – Органы управления устройства

№	Название элемента	Функция
1	Кнопка	ВКЛ/ВЫКЛ эндомотора
2	ЖК-дисплей;	Информационный
3	Кнопка	включения устройства и смены параметра программы
4	Кнопка Верх	Увеличение изменяемого параметра, при работающем моторе включает или выключает светодиодную подсветку
5	Кнопка Вниз	Уменьшение изменяемого параметра

4.5. Установка/снятие контруглового наконечника.

4.5.1. Устройство контруглового наконечника.



Рисунок 2 – Устройство контруглового наконечника

№	Название детали	Функция
1	Кнопка, фиксатор	Для вставки, фиксации и извлечения эндо-файла
2	Шпиндель	Эта система удерживает эндо-файл и передает вращение под углом 90о
3	Гайка крепления шестерни с муфтой	Эта система передает полученную мощность контругловому наконечнику под углом.
4	Муфта	Подает вращение, полученное от мотора, к контругловому наконечнику.

4.5.2. Присоединение контруглового наконечника

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

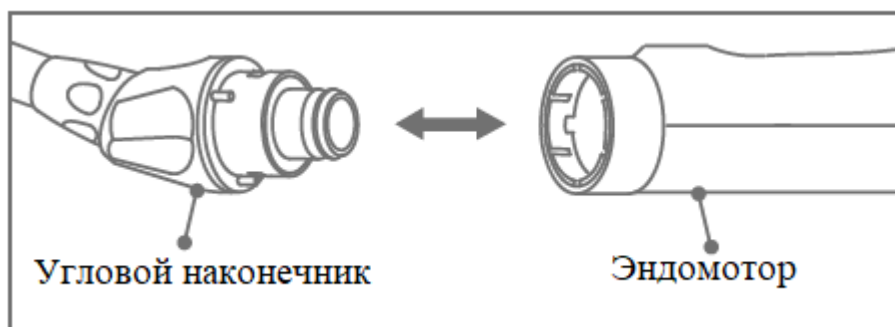


Рисунок 3 – Присоединение контруглового наконечника

ВНИМАНИЕ!

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

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

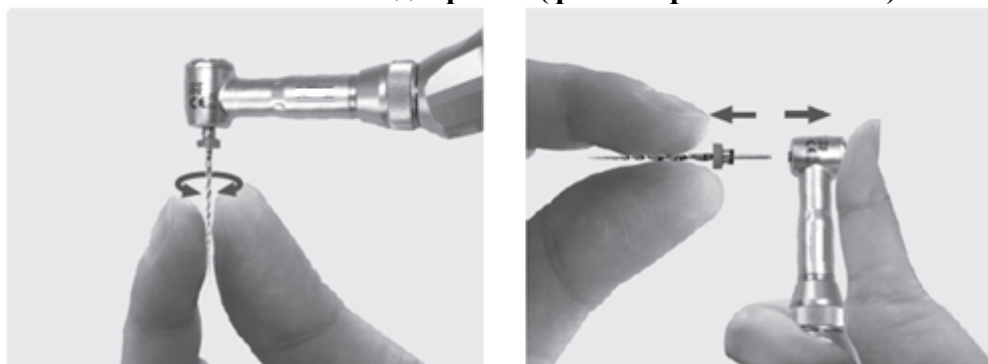


Рисунок 4 – Установка и извлечение эндо-файла (фиксатор – кнопочный)

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

ВНИМАНИЕ!

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

ВНИМАНИЕ!

- Используйте только рекомендованные эндо-файлы.

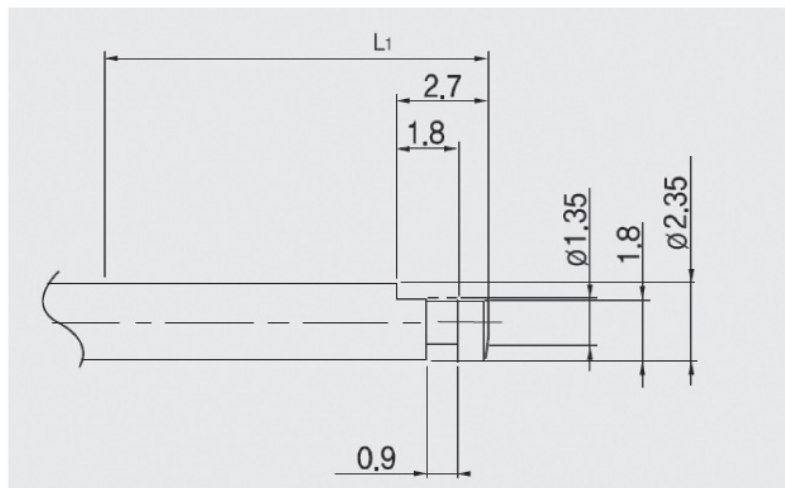





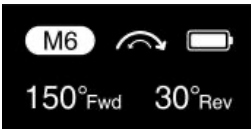
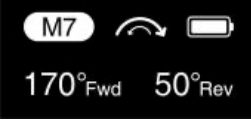
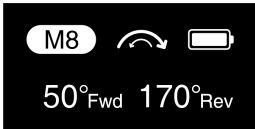


Рисунок 5 – Тип 1 (ISO 1797-1)

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




4.7. ЖК-дисплей.

Номер	Режим	Содержание	Функция режима
M1	Непрерывное вращение		Вращение в одном направлении , можно выбрать направление по часовой стрелке и против часовой стрелки. Диапазон скоростей: от 150 до 1000 об/мин Значение шага: 50 об/мин. Диапазон крутящего момента: от 0,6 до 5,0 Н·см. Значение шага: 0,1 Н·см
M2	Непрерывное вращение		Вращение в одном направлении , можно выбрать направление по часовой стрелке и против часовой стрелки. Диапазон скоростей: от 150 до 1000 об/мин Значение шага: 50 об/мин. Диапазон крутящего момента: от 0,6 до 5,0 Н·см. Значение шага: 0,1 Н·см
M3	Непрерывное вращение		Вращается в одном направлении , можно выбрать направление по часовой стрелке и против часовой стрелки. Диапазон скоростей: от 150 до 1000 об/мин Значение шага: 50 об/мин. Диапазон крутящего момента: от 0,6 до 4,0 Н·см. Значение шага: 0,1 Н·см
M4	Непрерывное вращение		Вращается в одном направлении , можно выбрать направление по часовой стрелке и против часовой стрелки. Диапазон скоростей: от 150 до 1000 об/мин Значение шага: 50 об/мин. Диапазон крутящего момента: от 0,6 до 5,0 Н·см. Значение шага: 0,1 Н·см
M5	Непрерывное вращение		Вращается в одном направлении , можно выбрать направление по часовой стрелке и против часовой стрелки. Диапазон скоростей: от 150 до 1000 об/мин Значение шага: 50 об/мин. Диапазон крутящего момента: от 0,6 до 4,0 Н·см. Значение шага: 0,1 Н·см
M6	Возвратно – поступательное вращение		Возвратно-поступательное вращение Диапазон скоростей: 300 об/мин Диапазон контруглов: – 150° вперед, 30° назад – 170° вперед, 50° назад – 50° вперед, 170° назад
M7	Возвратно – поступательное вращение Rec		Возвратно-поступательное вращение Диапазон скоростей: 300 об/мин Диапазон контруглов: – 150° вперед, 30° назад – 170° вперед, 50° назад

			– 50° вперед, 170° назад
M8	Возвратно – поступательное вращение Rec		Возвратно-поступательное вращение Диапазон скоростей: 300 об/мин Диапазон контруглов: – 150° вперед, 30° назад – 170° вперед, 50° назад – 50° вперед, 170° назад

4.7.1. Условные обозначения

Таблица 2 – Условные обозначения

об/мин	Скорость вращения, об/мин
Ncm	Единица измерения крутящего момента Ncm, Н·см
	Вращение вперед по часовой стрелке
	Запас хода по часовой стрелке вращение
	Против часовой стрелки возвратно-поступательное вращение

4.7.2. Отображение крутящего момента.

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

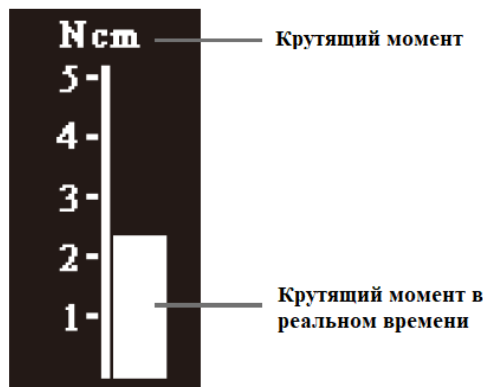


Рисунок 6 – Отображение крутящего момента

4.8. Настройка параметров.

Таблица 3 – Настройка параметров

	<p>Выбор режима, нажмите клавишу регулировки "<*">" выберите другой режим, устройство имеет 8 режимов, M1 – M8.</p>
	<p>Настройка скорости, нажмите клавишу выбора "S", параметр скорости мигает, а затем нажмите клавиши регулировки "<" ">", чтобы выбрать желаемую скорость и нажмите клавишу "⊕", чтобы подтвердить выбор.</p>
	<p>Настройка крутящего момента, нажмите клавишу выбора "S", параметр крутящего момента мигает, а затем нажмите клавиши регулировки "<" ">", чтобы выбрать желаемый крутящий момент, и нажмите клавишу "⊕" для подтверждения выбора.</p>
	<p>Настройка направления, нажмите клавишу выбора "S", параметр направления мигает, а затем нажмите клавиши регулировки "<" ">", чтобы выбрать нужное направление, и нажмите клавишу "⊕" для подтверждения выбора.</p>

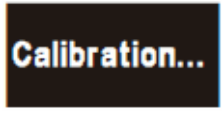
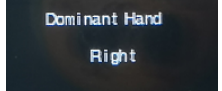
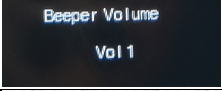
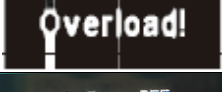
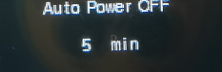
4.9. Выбор предустановленной программы.

Таблица 4 – Выбор предустановленной программы

	<p>Для удобства устройство оснащено различными файловыми процедурами 5 производителей и 37 моделей, частота вращения и крутящий момент установлены на рекомендуемые производителем значения диапазона. нажмите регулировочную клавишу "<"">", чтобы выбрать нужное направление для подтверждения файловой программы.</p>
	<p>Выберите производителя файла: Длительное нажатие клавиши выбора "S" для входа в интерфейс выбора файла, и нажмите регулировочные клавиши "<"">" для выбора другого производителя файла. Эта машина включает в себя Perfect, Dentsply, VDW, MicroMega, FKG.</p>
	<p>Выберите каталог: Нажмите клавишу выбора "S", чтобы выбрать соответствующего производителя файла, и нажмите клавиши настройки "<" ">", чтобы выбрать программы другого типа файлов.</p>
	<p>Выберите тип файла: нажмите клавишу выбора "S", чтобы выбрать соответствующий тип файла, и нажмите клавиши настройки "<"">", чтобы выбрать программу другого типа файла. Нажмите клавишу "⊕", чтобы подтвердить выбор.</p>

4.10. Выбор предустановленной программы.

Таблица 5 – Выбор предустановленной программы

	Устройство имеет встроенную функцию калибровки. Удерживая нажатой клавишу "<", затем нажмите основную клавишу "⊕", чтобы ввести калибровку. Чтобы обеспечить точность калибровки, во время калибровки необходимо собрать оригинальный контругловой наконечник. Батарея должна быть полностью заряжена во время калибровки примерно за 18 секунд ⊕
	В соответствии с требованиями левшей и правшей угол обзора экрана дисплея можно регулировать на 180 °. Удерживая нажатой клавишу ">", затем нажмите основную клавишу "" для входа в интерфейс настройки, затем нажмите клавишу выбора ⊕
	Отключение звука / вкл/ выкл. Удерживая нажатой клавишу ">", затем нажмите главную кнопку "", чтобы войти в интерфейс настройки, затем нажмите кнопку "<" ">" для выбора ⊕
	Слишком большая нагрузка приводит к перегрузке.
	Устройство автоматически выключается без операции. Время может быть установлено на 5 минут, 10 минут, 15 минут. Время по умолчанию - 5 минут.

4.11. Защитная функция автоматического реверса.

В режимах М1-М5 двигатель работает в одном направлении и автоматически реверсируется, когда крутящий момент нагрузки двигателя достигает заданного значения, и двигатель возвращается к исходному направлению вращения, когда нагрузка двигателя снова возвращается к половине заданного значения крутящего момента.

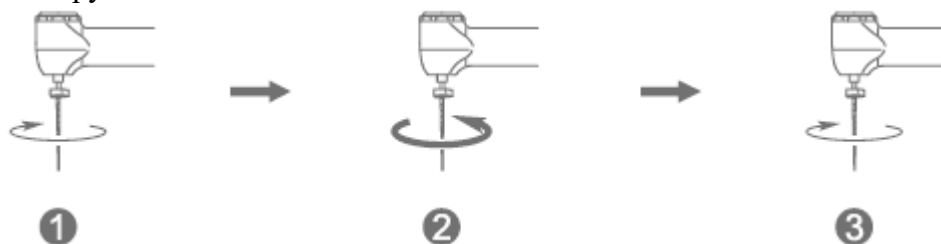


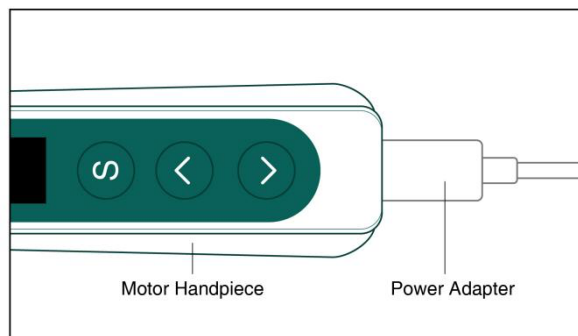
Рисунок 7 – Защитная функция автоматического реверса

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

Предупреждение

1. Функция автоматической защиты от обратного срабатывания крутящего момента работает только во всех режимах.
2. Когда мощность устройства составляет менее 20%, этого недостаточно для поддержания максимального крутящего момента двигателя 5 Н·см, пожалуйста, заряжайте его вовремя.

4.12. Зарядка устройства.



После полной зарядки значок аккумулятора показывает, что он полностью заряжен и находится в статическом состоянии, пожалуйста, вовремя отключите адаптер питания при полной зарядке.

Предупреждение.

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

5. Обслуживание устройства

5.1. Содержание и периодичность технического обслуживания.

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

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

5.2. Смазка контруглового наконечника.

Внимание!

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

Используйте насадку для спрея-смазки из комплекта

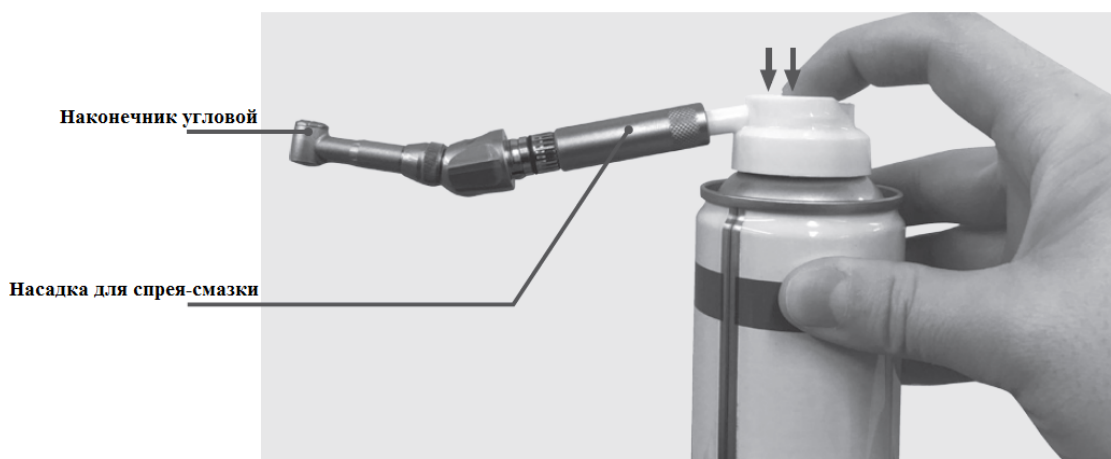


Рисунок 8 – Насадка для спрея-смазки из комплекта

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

Внимание!

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

5.3. Спрей-смазка для смазки наконечников.

Многофункциональный смазочный спрей для стоматологических наконечников, объем 300 мл.

Состав: синтетическое масло с максимальной степенью очистки.

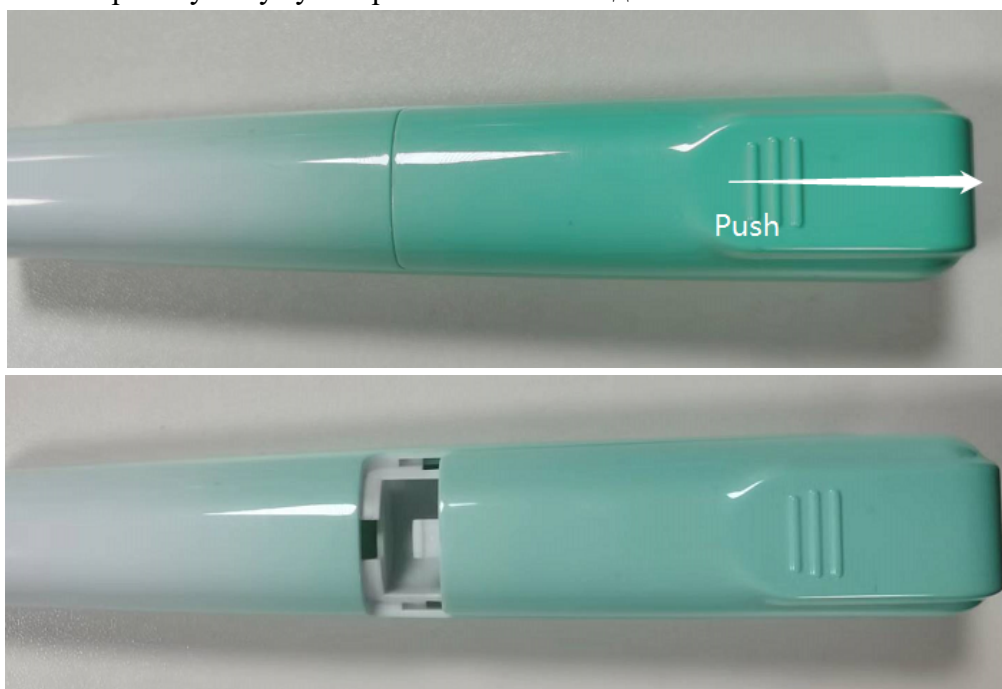
5.4. Замена АКБ.

Для замены батарей следует использовать литиевые батареи, поставляемые производителем.

Для замены обратитесь к местному дилеру или производителю.

Процедура замены:

- Убедитесь, что устройство выключено.
- Отодвиньте крышку аккумуляторного отсека назад



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

Предупреждение.

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

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

- Не разбирайте устройство и адаптер питания.
- Перед чисткой прибора обязательно выключите питание, а затем протрите стоматологический наконечник сухой тканью.

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

Устранение неполадок.

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

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

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

6. Транспортировка и хранение

6.1. Требования к помещениям

- Температура: от минус 0 °С до плюс 40 °С;
- Относительная влажность от 30% до 75% при температуре 25 °С
- Атмосферного давления (при эксплуатации / хранении): от 70 кПа до 106 кПа

6.2. Требования к хранению

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

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

Запрещается штабелирование изделий или расположение на них посторонних грузов.

Хранить от прямого солнечного света.

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

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

6.3. Требования к транспортировке

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

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

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

- Температура: от – 10 °С до + 50 °С;
- Ограничение влажности: 0 ~ 80% без конденсации.
- Ограничение атмосферного давления: 70 кПа ~ 106 кПа

7. Очистка, дезинфекция и стерилизация

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

ВНИМАНИЕ!

Не стерилизуйте эндомотор в автоклаве и не чистите его паром.

Общие рекомендации:

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

ВНИМАНИЕ!

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

Предупреждение.

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

7.1. Чистка эндомотора.

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

7.2. Чистка адаптера питания.

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

7.3. Стерилизация контруглового наконечника в автоклаве.

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

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

ВНИМАНИЕ!

– Долговечность контруглового наконечника – не менее 250 циклов стерилизации.

Таблица 6 – Условия эксплуатации

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

8. Сведения об утилизации

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

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

Строго запрещается утилизация любых частей устройства в неустановленном порядке.

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

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

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

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

9. Гарантии изготовителя

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

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

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

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

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

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

10. Декларация ЭМС

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

Прибор был протестирован и санкционирован в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для ЭМС. Это не гарантирует, что устройство не будет подвергаться

электромагнитному воздействию. Старайтесь не использовать оборудование в среде с высоким электромагнитным излучением.

Таблица 7 – Электромагнитная эмиссия

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

Предупреждение: Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения настоящего оборудования или экранирование места размещения.

Таблица 8 – Помехоустойчивость


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

Данная модель прибора предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь данной модели прибора должен удостовериться, что это устройство используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	IEC 60601 уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда Руководство
	<5 % UT (>95% падение в UT.) для 5 сек.	<5 % UT (>95% падение в UT.) для 5 сек.	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты питания должны соответствовать уровням характерным для типичного расположения в стандартной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Таблица 9 – Устойчивость к кондуктивным и излучаемым радиопомехам

Испытание на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными Полями МЭК 61000-4-6	3 V _{ср. квадр.} 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное РЧ оборудование связи должно использоваться не ближе к любой части модели прибора, в том числе кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из формулы, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d=1,2 \times \sqrt{P}$ $d=1,2 \times \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d=2,3 \times \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P — это максимальная выходная мощность передатчика В ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — это рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).
Радиочастотное электромагнитное поле МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Сила поля от стационарных РЧ передатчиков, по определению исследования электромагнитного участка, должна: а) быть менее уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. б) помехи могут иметь место в окрестностях оборудования, имеющего в маркировке следующий символ: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частоте от 80 МГц до 800 МГц используется верхнее значение диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут не подходить под все ситуации. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций зданий, предметов и людей.

а. Силу поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиопередач, а также ТВ передач теоретически нельзя предугадать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ передатчиками, необходимо предусмотреть проведение электромагнитного исследования участка. Если измеренная сила поля в месте расположения, где используется данная модель прибора, превышает используемый уровень РЧ соответствия, то необходимо следить за прибором для подтверждения его нормальной работы. В случае определения ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация и изменение положения прибора.

б. В диапазоне частот от 150 КГц до 80 МГц сила электромагнитного поля должна быть менее 3 В/м.

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

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

11. Меры предосторожности при эксплуатации

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

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







ВНИМАНИЕ!!!

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

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩЕНО!

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

Приложение А. Символы и надписи, использованные для маркировки

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

Приложение В. Технические характеристики

Наименование параметра	Значение
Конструкторские параметры	
Масса, г	650
Габаритные размеры, мм	24,3 × 25,27 × 195
Функциональные характеристики	
Скорость вращения, об/мин	от 150 до 1 000
– шаг, об/мин	50 (от 150 до 700) 100 (от 700 до 1 000)
– погрешность, %	±10
Крутящий момент, Н·см	от 0,6 до 5,0
– шаг, Н·см	0,1
– погрешность, Н·см	±0,2
Диапазон углов, °:	30 вперед, 150 назад 170 вперед, 50 назад 50 вперед, 170 назад
Время непрерывной работы при использовании новых батарей питания, час, не менее	3
Габаритные размеры, мм	105 × 90 × 185
Параметры электропитания	
Тип защиты от поражения электрическим током	– Класс II при питании от сети переменного тока – изделие с внутренним источником питания (батарея) в отсутствие соединения с питающей сетью
Тип рабочей части	Тип В: зубной корневой файл Доступные части, соприкасающиеся с пациентом: контрукруглой наконечник
Тип аккумулятора	Li-ion
– ёмкость, мАч	800
– напряжение заряда изделия, В	5
– время до полного заряда изделия, ч, не более	3
– время непрерывной (постоянной) работ, ч, не менее	5
– Время автономной работы, дней, не менее	300 раз, зарядка и разрядка
– Время установления рабочего режима, не более, час	1
Предохранитель	
– тип	Плавкий
– количество	1
– номинальный ток, А	3
– прерывающий ток	50 А при 32 В AC/DC
– размеры (Д × Ш × В), мм	3,2 × 1,5 × 0,6
LCD панель	
– Выводы положительного напряжения питания (Vdd), В	1,65 ~ 3,5
– активная область, мм	10,8 × 21,7
– разрешение	160 × 80
Печатная плата	
– входящее напряжение, В	2,5 ~ 5,5
Внутренняя проводка	
– температура, °С	80
– напряжение, В	30
– диаметр, мм	1,2
Электродвигатель постоянного тока	
– номинальное напряжение, В	5,0
– скорость без нагрузки, об/мин	13 000
– соотношение	16:1

Технические характеристики комплектующих

Наименование параметра	Значение
Наконечник контругловой	
Модель	Е-BCA11-A
Масса, г	20
– внутренний диаметр, мм	4,75 ^{-0,03}
Тип	Тип 1
Описание	Металлическая система зажимных патронов, Кнопочные патроны, совместимые с вращающимся инструментом: Вал 2,35 мм в соответствии со стандартом ISO 1797-1:2011
Скорость вращения, об/мин	от 150 до 1 000
– шаг, об/мин	50 (от 150 до 700) 100 (от 700 до 1 000)
– погрешность, %	±10
Крутящий момент, Н·см	от 0,6 до 5
– шаг, Н·см	0,1
– погрешность, Н·см	±0,2
Передаточное отношение	1:1
Диапазон углов, °:	360
Адаптер питания	
Масса, г	76
Габаритные размеры, (ШхДхВ) мм	38 × 70 × 55
Входные параметры электропитания для адаптера питания	
– Напряжение, В	АС от 100 до 240
– Частота, Гц	50/60
– Сила тока, мА	300
Выходные параметры электропитания для адаптера питания	
– Напряжение, В	5
– Сила тока, А	2

Технические характеристики принадлежностей

Наименование параметра	Значение
Подставка	
Масса, г	60,5
Габаритные размеры, (ШхДхВ) мм	160 × 47 × 52,6
Масляная форсунка	
Масса, г	2
Габаритные размеры, мм	24,98 × 8,87
– длина, мм	24,98
– диаметр внешний, мм	8,87
– диаметр внутренний, мм	7,3
– толщина, мм	1,3