СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

证 明 书

CERTIFICATE



中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书

CERTIFICATE

号码 No. 201100B0/070777

兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Chen Yao

日期：2020年11月09日

(Date: Nov. 09, 2020)

Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OXO
fessional Dental Manufacturer
佛山市宇森医疗器械有限公司
FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD
佛山市南海区罗村大道南广东新光源产业基地A区4座 电话：0757 66692058 传真：0757 81800058 网址：www.coxotec.com
Bldg 4 District A Guangdong New Light Source Industrial Base, South of Luocun Avenue ,Nanhai District Foshan TEL:+86 757 66692058 FAX:0086 757 81800058

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ / OPERATIONAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICES

Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения.
Серия C-Puma.
Вариант исполнения C-PUMA/
Dental electric motors in variants. C-Puma series.
Version of execution C-PUMA

Ф.И.О / Name Zheng YongLiang

Должность /Position General manager

Дата / Date 2020/11/2

Штамп / Stamp

2020

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1. Введение 1
2. Предупреждения и меры предосторожности 2
3. Противопоказания 3
4. Технические характеристики 3
5. Срок службы и гарантия 4
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки 5
7. Подготовка к эксплуатации и работа устройства 5
8. Стерилизация, очистка и дезинфекция 9
9. Устранение неисправностей 10
10. Ремонт и специальное техническое обслуживание 11
11. Возможные побочные действия 11
12. Утилизация 12
13. Маркировка 12
14. Электромагнитная совместимость 13
15. Обслуживание клиентов 16

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

Благодарим Вас за приобретение стоматологического электрического мотора C-PUMA.
Перед началом использования рекомендуем внимательно ознакомиться с данной инструкцией по применению. В ней содержится информация по эксплуатации и обслуживанию, которая позволит обеспечить максимальный срок службы изделия. Также рекомендуем всегда держать данную инструкцию в пределах быстрого доступа.
Данное изделие предназначено для использования высококвалифицированными медицинскими специалистами, должным образом ознакомленными с необходимыми методиками и инструкциями по применению. Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях.

1.1 Название изделия

Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения:
Моторы электрические стоматологические серии C-Puma, вариант исполнения:
C-PUMA:

1. Блок управления - 1 шт.
2. Микромотор - 1 шт.
3. Шланг микромотора - 1 шт.
4. Адаптер – не более 1 шт.
5. Сетевой шнур – не более 1 шт.
6. Уплотнительное кольцо – не более 10 шт.
7. Крепёжный винт - не более 6 шт.
8. Гайка - не более 4 шт.
9. U-образная скоба – не более 1 шт.
10. L-образная скоба – не более 1 шт.
11. Болт – не более 1 шт.
12. Подставка под наконечник - не более 1 шт.
13. Инструкция по применению - 1 шт.

1.2 Назначение изделия

Предназначено для обработки корневых каналов и формирования стандартного корневого канала зуба.

1.3 Область применения и описание изделия

Областью применения изделия является терапевтическая и ортопедическая стоматология. Моторы используются в зубоврачебном кабинете для профилактических, реставрационных работ.
C-PUMA – это компактный и удобный мотор с простой операционной системой. Его эргономичный дизайн и небольшой вес значительно снижают утомляемость врача, который с ним работает. Эта модель мотора имеет возможность встраивания в стоматологическую установку и управления с помощью педали ножного управления (педаль не входит в комплектацию и поставляется отдельно). C-PUMA имеет высокий крутящий момент и

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

регулировку скорости от 2 000 - 40 000 об/мин., в зависимости от различных видов лечения и разных наконечников.

2. Предупреждения и меры предосторожности

Классификация	Степень серьезности потенциальной опасности
«Внимание»	Относится к инструкциям, неисполнение которых может привести к причинению физического вреда.
«Осторожно»	Относится к инструкциям, неисполнение которых может привести к причинению среднего/тяжкого физического вреда.
«Примечание»	Относится к инструкциям, которым рекомендуется следовать в целях безопасности.

1) Изделие должно использоваться в полном соответствии с данной инструкцией по применению. Использование в других целях недопустимо. Компания-производитель не несет ответственности за возможный ущерб, вызванный неправильным использованием изделия.
2) Прежде чем подключить изделие к сети электропитания, убедитесь, что показатель напряжения сети соответствует диапазону напряжения адаптера. В противном случае, входное напряжение может повредить изделие или причинить вред оператору/пациенту.
3) При работе с мотором используйте только оригинальные комплектующие. Компания-производитель не несет ответственности за возможный ущерб, вызванный использованием комплектующих, не входящих в состав поставки.
4) Не пытайтесь подключить к изделию какие-либо сторонние компоненты, это может привести к поражению электрическим током.
5) При установке блока управления или микромотора следите за тем, чтобы шланги не перекручивались.
6) Избегайте попадания в изделие дезинфицирующих средств - это может привести к поражению электрическим током.
7) В случае возникновения любых сбоев в работе изделия, незамедлительно отключите его. Не пытайтесь самостоятельно решить возникшую проблему – любые модификации и разбор мотора снимают с производителя все гарантийные обязательства.
8) После каждого использования, отключайте питание. В случае, если планируете в течение долгого времени не использовать изделие, обязательно слейте всю жидкость из самого изделия и трубки подачи воды.
9) Не подвергайте изделие воздействию электромагнитных полей.
10) Нестабильное напряжение и воздействие электромагнитных полей могут отрицательно сказаться на работе мотора.
11) Это изделие должно использоваться высококвалифицированными медицинскими специалистами, ознакомленными с инструкцией по применению.
12) Запрещено использование легковоспламеняющихся веществ и жидкостей вблизи изделия.

Установка:

1) Установите мотор в сухом месте;
2) Изделие не должно размещаться в местах, подверженных негативному влиянию давления воздуха, температуры, влажности, прямого солнечного света, пыли, щёлочи и других едких соединений;
3) Установите изделие на ровной поверхности, не подвергайте вибрациям или ударам (в том числе во время транспортировки);
4) Изделие не должно размещаться в местах хранения химикатов и возможных утечек газа.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка к эксплуатации:

1) Перед эксплуатацией изделия внимательно проверьте все соединения, полярность, правильность расположения и т.п.

2) Убедитесь в надёжности заземления;

3) Убедитесь в корректном подключении всех шнуров и шлангов.

3. Противопоказания

Не используйте изделие при работе с пациентами с вживлёнными кардиостимуляторами (или другими имплантированными электрическими устройствами);

Не допускается использование изделия при лечении серьёзно деформированных зубных каналов;

4. Технические характеристики

[При внесении производителем улучшений в изделие, данные могут быть изменены, без уведомления пользователя.]

C-PUMA		
		
Блок управления	Входное напряжение	29В пост. тока/4А
	Габариты (ширина, глубина и высота)	166 × 132 × 57 мм
	Вес (с шлангом)	546 грамм
	Давление воздуха	0~350 кПа
	Давление воды	50~300 кПа
	Охлаждающая жидкость	>50 мл/мин
	Охлаждающий воздух	6 нормолитров/мин
	Давление впрыска воды	1.0~2.5 бар
	Давление подачи воздуха	0.8~2.0 бар
	Класс влагозащиты	IPX0
Микромотор	Скорость вращения	2 000 - 40 000 об/мин
	Габариты (диаметр и высота)	Ø20,6 × 67,2 мм
	Длина шланга	173 см
	Вес	63 грамма
	LED-подсветка	>25000 люкс

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Вых. крут. момент	Макс. 3.0 Н*см
	Класс влагозащиты	IPX0
Шланг микромотора	Габаритные размеры (диаметр и длина)	Ø11 × 1730 мм
Адаптер	Входное напряжение	100-240В пер. тока, 50/60Гц, 2.5А
	Выходное напряжение	29,5В пост. тока/4,8А
	Вес	577 грамм
Сетевой шнур	Габаритные размеры (диаметр и длина (с разъёмами))	Ø6,5 × 1540 мм
	Вес	174 грамм
Уплотнительное кольцо	Габаритные размеры	Ø8 мм
Крепежный винт	Габаритные размеры	1) 2,9×18 мм 2) 2,9×10 мм
Гайка	Габаритные размеры	Высота – 3,5 мм Диаметр наружный – 7,7 мм Диметр внутренний - 2 мм
U-образная скоба	Габаритные размеры (ширина, глубина и высота)	142 × 70 × 65 мм
	Вес	156 грамм
L-образная скоба	Габаритные размеры (ширина, глубина и высота)	136 × 70 × 55 мм
	Вес	96 грамм
Болт	Габариты (диаметр и высота)	Ø7/ Ø12 × 12 мм
	Вес	2 грамма
Подставка для микромотора	Габаритные размеры	60 × 130 × 40 мм
	Вес	95 грамм

**допуск для всех технических характеристик изделий ±3%*

Тип защиты от поражения электрическим током:	класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:	тип Б (type B)

5. Срок службы и гарантия

Срок годности – 10 лет.

Гарантия на блок управления составляет 24 месяца с момента покупки. Гарантия на комплектующие (микромотор, адаптер, сетевой шнур и т.п) составляет 6 месяцев. На остальные комплектующие гарантия не распространяется.

Гарантийные обязательства исполняются только в том случае, если изделие использовалось в полном соответствии с инструкцией по применению. Любые изменения изделия или случайное повреждение, аннулируют все гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственности в следующих случаях:

• Нарушение условий эксплуатации, указанных производителем.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Повреждение вызвано некачественной транспортировкой, установкой, использованием и управлением.
• Повреждение вызвано внешними причинами, например, аномальным напряжением или огнем, и т.п.
• При ремонте или технической поддержке изделия лицами, неуполномоченными производителем для данного вида работ.
• Эксплуатация с использованием несоответствующей электрической системы.
• Использование изделия не по назначению.
• Несоблюдение предписаний, описанных в инструкции по применению.
• Гарантия действительна только при наличии правильно и чётко заполненного гарантийного талона с печатью, товарного чека и накладной.
• Изделие снимается с гарантии, если оно имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

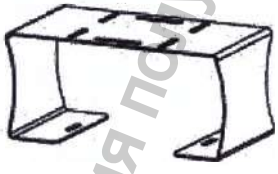
Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура (°C)	+5 ~ +40	-10 ~ +55
Относительная влажность воздуха (в %):	20 - 80	≤93
Атмосферное давление (кПа)	86 ~ 106	50 ~ 106

7. Подготовка к эксплуатации и работа устройства

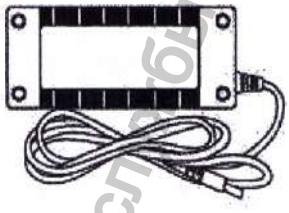
Подготовка к эксплуатации



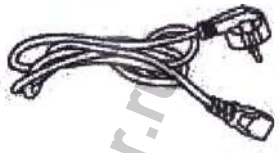
L-образная скоба



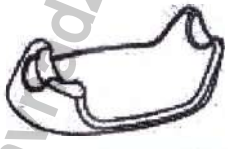
U-образная скоба



Адаптер



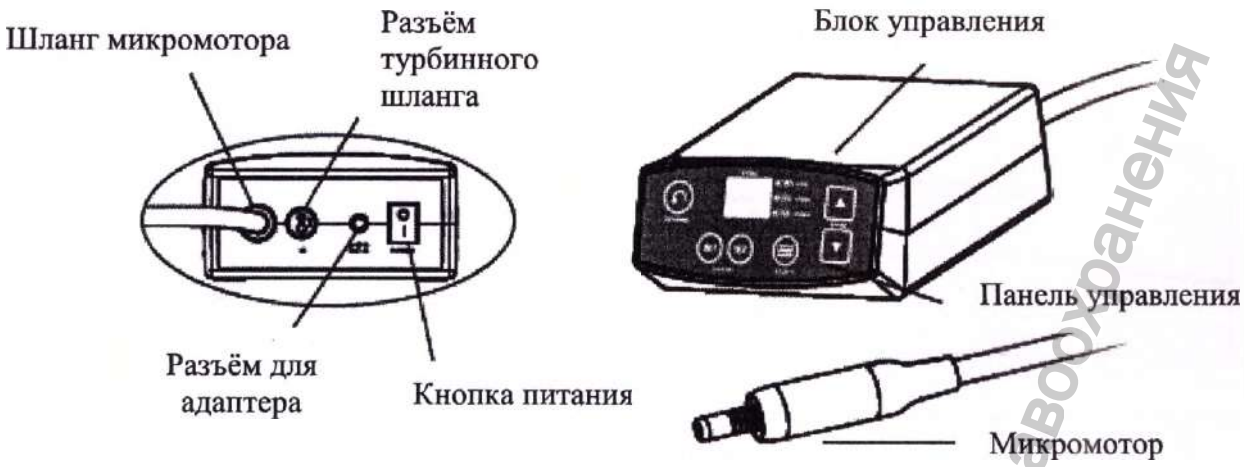
Сетевой шнур



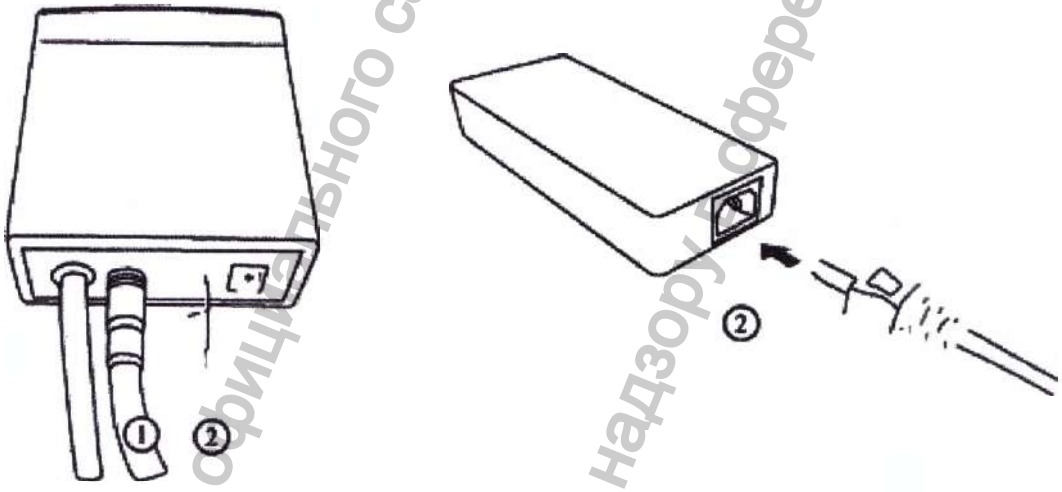
Подставка под наконечник

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Подключение блока управления



1. Подключите 4-канальный турбинный шланг в соответствующий разъём блока управления и зафиксируйте его.

2 . Подключите адаптер и сетевой шнур, вставив сетевой шнур в соответствующий разъём.

Внимание!

Чтобы избежать поражения электрическим током, перед тем как подключить/отключить сетевой шнур, убедитесь, что кнопка питания находится в выключенном положении.

Установка микромотора

1. Подключение/отключение микромотора и шланга микромотора

Чтобы отсоединить шланг микромотора, открутите фиксирующую гайку шланга микромотора и аккуратно извлеките его из разъема.

Чтобы подключить шланг микромотора, корректно вставьте штекер в разъем и надежно закрепите фиксирующую гайку.

2. Подключение/отключение микромотора и наконечника.

Подключите наконечник в соответствующий разъём микромотора и поверните соединительную часть по часовой стрелке до упора - пока не услышите характерный щелчок.

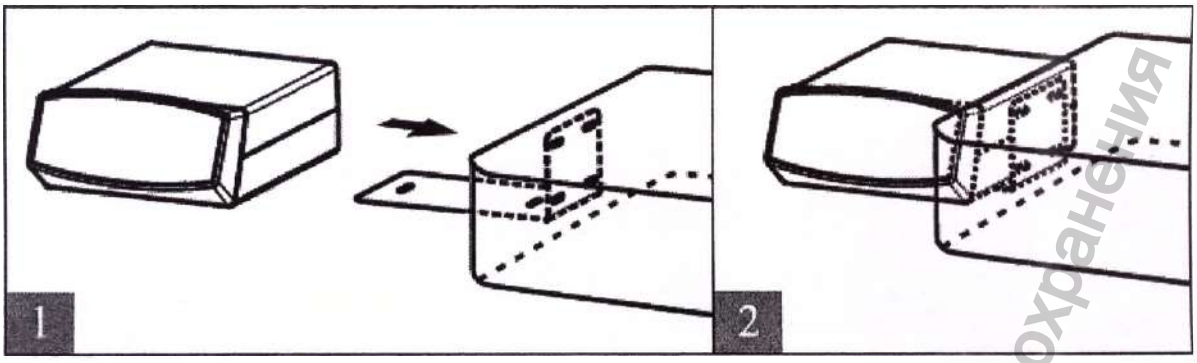
Удалите наконечник из микромотора, потянув за него.

Установка скобы

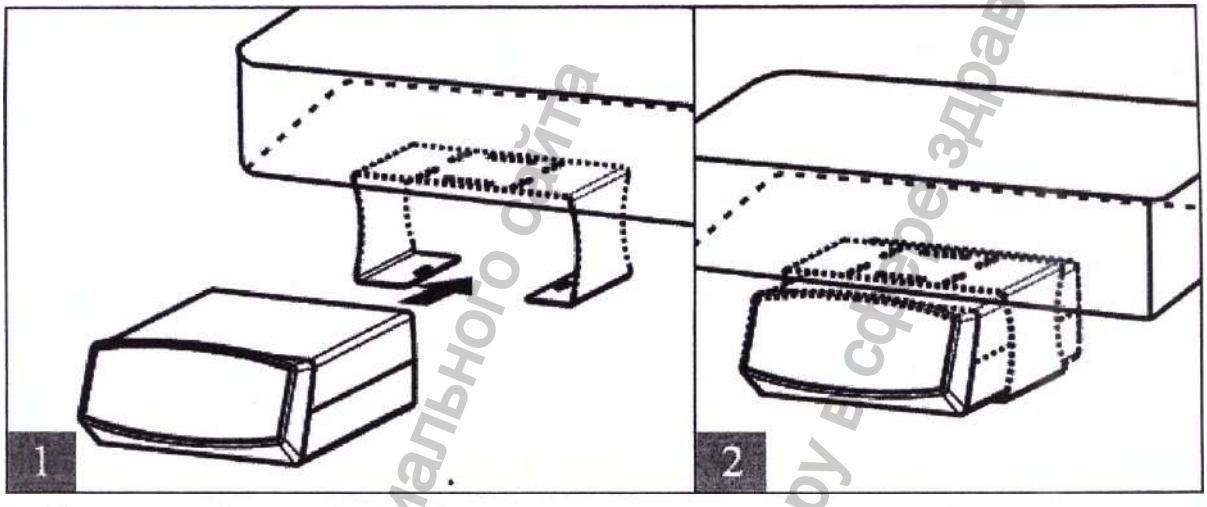
L-образная скоба

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



U-образная скоба



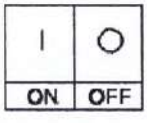
L-образная скоба крепится к боковой стороне держателя стоматологического кресла при помощи крепежных винтов.

U-образная скоба крепится к нижней стороне держателя стоматологического кресла при помощи крепежных винтов.

Функции и настройки

Основные функции

Вставьте вилку сетевого шнура в розетку и переключите кнопку питания в положение "ВКЛ"



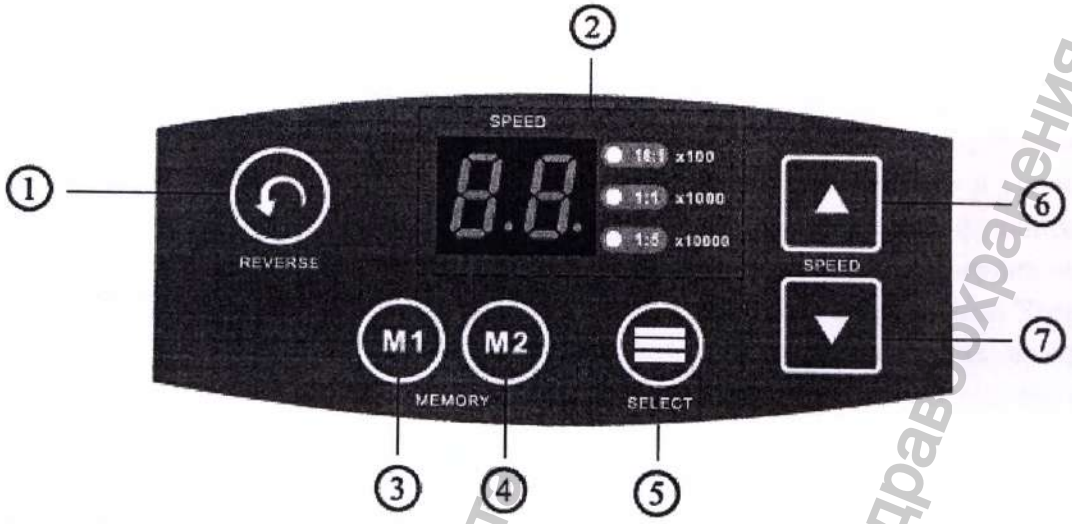
- при этом включатся светодиодные лампочки и на информационном дисплее загорится индикатор скорости вращения микромотора.

Перед началом эксплуатации выберите необходимые параметры скорости вращения микромотора

Передаточное отношение	Показатель	Скорость, об/мин
16:1	1-25	125 – 2500
1:1	2-40	2000 – 40000
1:5	1-20	10000 – 200000

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1) Кнопка направления вращения
2) Информационный дисплей
3) Кнопка сохранения установок М1
4) Кнопка сохранения установок М2
5) Кнопка выбора передаточного отношения
6) Кнопка «Вверх»
7) Кнопка «Вниз»

1. Нажмите на кнопку выбора передаточного отношения (5), чтобы выбрать необходимое значение;

2. Показатель скорости вращения микромотора отображается на информационном дисплее (2) и регулируется нажатием кнопок "Вверх" (6) и "Вниз" (7). Регулировка значений осуществляется следующим образом:

- Значение напряжения регулируется шагом в 0.1В в диапазоне от 3.0 до 3.6.
- Время задержки подсветки регулируется шагом в 1 секунду в диапазоне от 0 до 30.

1:16 соответствует значению от 1 до 25 единиц и скорости вращения микромотора от 125 до 2500 об./ мин. с шагом в 100 об./мин.

1:1 соответствует значению от 2 до 40 единиц и скорости вращения микромотора от 2000 до 40000 об./мин. с шагом в 1000 об./мин.

1:5 соответствует значению от 1 до 20 единиц и скорости вращения микромотора от 10000 до 200000 об./мин. с шагом в 10000 об./мин.

3. Направление вращения микромотора выбирается нажатием кнопки направления вращения (1);

4. Для загрузки ранее сохраненных установок нажмите на кнопку сохранения установок М1 (3) или М2 (4). Для сохранения текущих настроек нажмите и удерживайте кнопку сохранения установок М1 (3) или М2 (4);

5. Работа микромотора регулируется соответствующим переключателем.

Дополнительные функции

1. Чтобы войти в режим настройки напряжения, нажмите на кнопку направления вращения (1), после чего, нажмите и удерживайте кнопку сохранения настроек М1 (3) (≥1с). Далее установите нужное значение при помощи кнопок "Вверх" (6) и "Вниз" (7) и снова нажмите на кнопку направления вращения (1), чтобы выйти из режима настройки напряжения.

2. Чтобы войти в режим настройки задержки подсветки, нажмите на кнопку направления вращения (1), после чего, нажмите и удерживайте кнопку сохранения установок М2 (4) (≥1с). Далее установите нужное значение при помощи кнопок "Вверх" (6) и "Вниз" (7) и коротким нажатием на кнопку направления вращения (1) выйдите из режима настройки задержки подсветки.

3. Для входа в режим ручного управления подсветкой, нажмите на кнопку направления вращения (1), после чего, нажмите и удерживайте кнопку "Вниз" (7) (≥1с) - при этом на информационном дисплее (2) загорится функция F1. Коротким нажатием на кнопку

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

направления вращения (1) выйдите из режима ручного управления подсветкой или через 30 секунд подсветка отключится автоматически.

4. Для калибровки значения давления нажмите на кнопку направления вращения (1), после чего, нажмите и удерживайте кнопку "Вверх" (6) (≥1с) - при этом на информационном дисплее (2) загорится функция F2. Нажмите на педаль ножного управления и удерживайте в течение 5 секунд. При начале поступления входного давления функция F2 на информационном дисплее (2) начнет мигать. Калибровка считается завершенной, когда функция F2 перестанет мигать и изделие перестанет подавать звуковой сигнал. Уберите ногу с педали ножного управления, коротким нажатием кнопки направления вращения (1) выйдите из режима калибровки значения давления или через 30 секунд выход будет осуществлён автоматически.

5. Чтобы восстановить настройки по умолчанию, нажмите на кнопку направления вращения (1), после чего, одновременно нажмите и удерживайте кнопки "Вверх" (6) и "Вниз" (7) (≥1с). На информационном дисплее (2) загорится функция F3.

Все значения напряжения, задержки подсветки и давления сбросятся. При этом вы можете загрузить ранее сохраненные настройки, нажав кнопку сохранения установок M1 или M2.

Запуск/остановка устройства

При значении входного давления >50% (заводское значение составляет 2 бар) микромотор запустится на текущих настройках скорости. При этом на информационном дисплее начнет мигать десятичная точка установленного значения, и загорятся светодиодные индикаторы. В случае если значение входного давления составит ≤50%, микромотор отключится и все светодиодные индикаторы погаснут.

Чтобы войти/выйти из режима ручного управления, нажмите и удерживайте кнопку выбора передаточного отношения (5) ≥ 3сек. При необходимости активации ручного управления на информационном дисплее начнут мигать кнопки сохранения установок M1 (3) и M2 (4). Чтобы запустить/остановить микромотор в режиме ручного управления нажмите на кнопку сохранения установок M1 (3) или M2 (4).

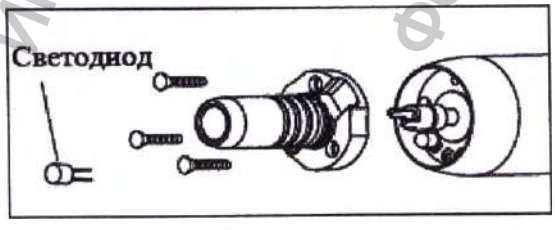
ПРИМЕЧАНИЕ: Настройка давления является приоритетной функцией. В случае если входное давление составляет >50% от значения калибровочного давления, система автоматически переключится в режим настройки давления и кнопка выбора передаточного отношения(5) будет заблокирована.

Другие функции

1. В случае если входное давление составляет >50% от значения калибровочного давления, на информационном дисплее загорится индикатор ошибки E1. Возврат к нормальному значению при этом будет осуществлен при падении входного давления до 0.

2. В случае неправильного подключения компонентов изделия, после его запуска, на информационном дисплее загорится индикатор ошибки E2 - управление микромотором при этом будет заблокировано.

8. Стерилизация, очистка и дезинфекция



Соединительная часть мотора крепится при помощи винтов. Используйте отвертку, чтобы выкрутить винты и снять светодиод.

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ручная очистка

- Для очистки поверхности изделия и компонентов используйте смягчённую воду (<38°C) и мягкую щетку. Особое внимание уделите всем впадинкам на поверхности компонентов, а также разъёмам.

После очистки вытрите изделие насухо.

Для очистки поверхности микромотора от грязи используйте щеточку (не металлическую);

Не смазывайте микромотор маслом - вместо этого подключите к нему осевой штепсельный насос;

Ручная дезинфекция

Для дезинфекции мы рекомендуем использование сертифицированных дезинфицирующих средств в соответствии с совместимостью материалов, например:

Производство "Zhermack", Италия

Производство "Anios", Швейцария

Изоляция элементов

- Все изоляционные материалы должны соответствовать установленным стандартам качества и подходить для проведения процедур стерилизации.

- Изоляция элементов осуществляется в том случае, если существует риск контакта элементов изделия с возбудителями инфекции.

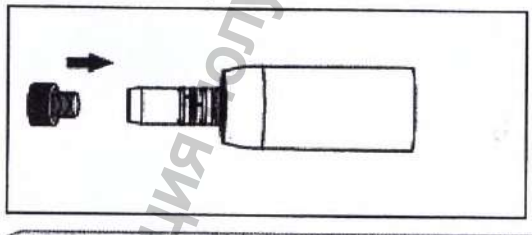
Стерилизация

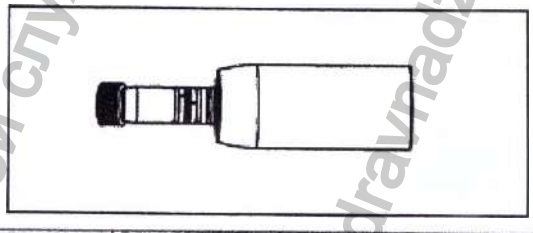
Процедуру стерилизации рекомендуется проводить под высоким давлением и при большой температуре, после каждого использования. При этом, стерилизации подлежит исключительно микромотор. В целях стерилизации следуйте следующим инструкциям.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проследите, чтобы в ходе выполнения процедуры стерилизации под высоким давлением и при высокой температуре не подвергались стерилизации другие элементы изделия (блок управления, шнуры и т.п.).

1. В целях проведения процедуры стерилизации поместите микромотор в герметичную упаковку;

2. Температура при стерилизации должна составлять не более 135°C (например, 121°C в течение 20 минут или 134°C в течение 15 минут). Время сушки – 20 минут.





ВНИМАНИЕ

1. Не смазывайте микромотор маслом!
2. Перед началом процедуры стерилизации отсоедините шланг микромотора!

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

9. Устранение неисправностей

В случае если в работе изделия возникают те или иные ошибки, перед обращением в центр сервисного обслуживания изучите следующую таблицу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправность	Причина неисправности	Способ решения проблемы
Неисправность в системе	– Неисправность компонентов памяти; – Повреждение компонентов памяти.	Свяжитесь с Уполномоченным представителем.
Сверхток	– Длительное использование в условиях перегрузки (сверхтока); – Короткое замыкание в сетевом шнуре; – Короткое замыкание в микромоторе.	Возможно, подключение к сети электропитания выполнено некорректно. Убедитесь в правильности подключения, если проблема сохраняется, свяжитесь с Уполномоченным представителем.
Перенапряжение	– Неисправность сетевого шнура.	Установите подходящее значение напряжения. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Уполномоченным представителем.
Перегрев блока управления	– Длительное использование в условиях перегрузки или высокой температуры; – Высокая температура окружающей среды (прямые солнечные лучи).	Дайте блоку управления остыть. Убедитесь, что изделие используется в правильных температурных условиях. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Уполномоченным представителем.
Поломка изделия	– Слишком высокое напряжение при включении изделия; – Неисправность электрической цепи.	Свяжитесь с Уполномоченным представителем.
Поломка микромотора	– Неисправность наконечника; – Неисправность микромотора.	Возможно, зажимной патрон не полностью закрыт. Убедитесь в герметичности патрона. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Уполномоченным представителем.

10. Ремонт и специальное техническое обслуживание

Ремонт и специальное техническое обслуживание изделия выполняются компаниями, авторизованными производителем для данного вида работ. При необходимости свяжитесь с Уполномоченным представителем производителя.

11. Возможные побочные действия

Случаи возникновения побочных действий при использовании изделия не зафиксированы.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Утилизация

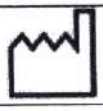
Все компоненты медицинского устройства, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованное устройство (не имевшее контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами. С соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

13. Маркировка

Символ	Описание
	**Изготовитель**
	**Дата производства**
	**Использовать до…**
	**Диапазон влажности**
	**Температурный диапазон**
	**Серийный номер**
	**Номер по каталогу**
	**Уполномоченный представитель в Европейском сообществе**
	**Знак соответствия европейским стандартам**
	**Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению**
	**Защита от поражения электрическим током - тип B**
	**Ознакомьтесь с инструкциями по использованию**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**Знак утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии нормами Европейского Союза об окончании срока службы изделия, обозначающий отдельный сбор электрического и электронного оборудования**
	**Медицинское изделие II класса**
	**Прибор не предназначен для эксплуатации вне зданий**
	**Беречь от влаги**
	**Хрупкое, обращаться осторожно**
	**Верх, не кантовать**
	**Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения**
	**Не допускать воздействия солнечного света**

14. Электромагнитная совместимость

Для данного изделия требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по электромагнитной совместимости. На это изделие может воздействовать портативное и мобильное оборудование радиосвязи.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Не используйте мобильный телефон или другие устройства, которые излучают электромагнитные поля, рядом с мотором. Это может привести к неправильной работе.
- Данное изделие было тщательно протестировано и проверено для обеспечения надлежащей производительности и работы.
- Изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием, и если потребуется соседнее использование, необходимо следить за работой данного мотора, чтобы проверить нормальную работу в конфигурации, в которой она будет использоваться.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение
Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что

Версия с официального сайта Росздравнадзора
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

они используются в такой среде.		
Проверка на излучение	**Соответствие**	**Руководство по электромагнитной среде**
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Моторы электрические стоматологические используют энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, его радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не смогут создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	Моторы электрические стоматологические подходят для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых учреждениях и в тех учреждениях, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2	Не применимо	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Контрольный уровень IEC 60601**	**Уровень соотношения**	**Руководство по электромагнитной среде**
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	±8кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для сети электропитания, ±1 кВ для входной/выходной линии	±2 кВ для сети электропитания, ±1 кВ для входной/выходной линии	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ,±2 кВ общий режим	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ,±2 кВ общий режим	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Падение напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	100 % U_t (100% скачек в U_t) за 0,5 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 250/300 периода.	100 % U_t (100% скачек в U_t) за 0,5 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 250/300 периода.	Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать систему к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
Частота магнитного поля питающей сети IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать коммерческим либо клиническим стандартам.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного			

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

уровня.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Контрольный уровень IEC 60601**	**Уровень соотношения**	**Руководство по электромагнитной среде**
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность 3 В/м от 80 МГЦ до 2,7 ГГц	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность 3 В/м от 80 МГЦ до 2,7 ГГц	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости системы, включая кабеля, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика. Необходимый пространственный разнос $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2.5 ГГц Где **P** – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнетического участка[a], должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты [b]. Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом:
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты. **ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.**			
a. Теоретически, нельзя с точностью предугадать напряженность электромагнитного поля от установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, передачи радиопрограмм с использованием частотной и амплитудной модуляции и телевизионного вещания. Для измерения электромагнитной среды в соответствии с установленными передатчиками следует учитывать проведение исследования электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля на месте расположения, где использовались моторы электрические стоматологические, превышает допустимый уровень соотношения радиоволн, который указан выше, тогда за системой нужно наблюдать, чтобы установить режим работы в обычных условиях. Если наблюдается нарушение функционирования, тогда могут понадобиться дополнительные меры такие, как переориентация или перемещение системы. b. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.			

Необходимые пространственные расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и моторами.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель изделия может помочь предотвратить электромагнитное проникновение с помощью соблюдения минимального расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и моторами так, как это предлагается ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.

Максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах)	**Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика (в метрах)**		
	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 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	Не применимо	0.12	0.23
0.1	Не применимо	0.38	0.73
1	Не применимо	1.2	2.3

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, можно измерить необходимые пространственные разносы d в метрах (м), используя уравнение, соответствующее частоте передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты. Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

15. Обслуживание клиентов

Сообщайте о каких-либо случаях травм или нарушений функциональности изделия в отдел технической поддержки Уполномоченного представителя.

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения», обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»)

Наименование и юридический адрес производителя:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China (Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд., Китай)
BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»
129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1
Телефон: +7 (495) 434-46-01
E-mail: reg@unident.net

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 201100B0/070777

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД (FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Подпись уполномоченного лица: Чен Яо
[подпись]
Дата: 09 ноября 2020 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОКСО
Профессиональный производитель
стоматологической продукции

ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД

Адрес: Здание 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Авеню Луокун, Район Наньхай, Фошань ТЕЛ: 0757 66692058 ФАКС: 0757 81800058 Веб-сайт: www.coxotec.com
Адрес: Здание 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Авеню Луокун, Район Наньхай, Фошань ТЕЛ:+86 757 66692058 ФАКС:0086 757 81800058

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения.
Серия C-Puma.
Вариант исполнения C-PUMA

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Имя	Чжэн Юнлян
Должность	Генеральный директор [подпись]
Дата	02/11/2020 г.
Штамп/печать	

Печать: ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. * 4406057513750

2020

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса город Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подпис переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/178-н/77-2021-**12 - 3215

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е. В. Зверева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

证 明 书

CERTIFICATE



中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书
CERTIFICATE

号码 No. 201100B0/070784

兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Chen Yao

日期：2020年11月09日

(Date: Nov. 09, 2020)

for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COXO
Professional Dental Manufacturer

佛山市宇森医疗器械有限公司
FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD
佛山市南海区罗村大道南广东新光源产业基地A区4座 电话：0757 66692058 传真：0757 81800058 网址：www.coxotec.com
Bldg 4 District A Guangdong New Light Source Industrial Base, South of Luocun Avenue ,Nanhai District Foshan TEL:+86 757 66692058 FAX:0086 757 81800058

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ / OPERATIONAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICES

Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения.
Серия C-Puma.
Вариант исполнения C-PUMA INT/
Dental electric motors in variants. C-Puma series.
Version of execution C-PUMA INT

Ф.И.О / Name Zheng YongLiang

Должность /Position General manager

Дата / Date 2020/11/2

Штамп / Stamp

2020

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1. Введение 1
2. Предупреждения и меры предосторожности 2
3. Противопоказания 2
4. Технические характеристики 3
5. Срок службы и гарантия 4
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки 4
7. Подготовка к эксплуатации и работа устройства 4
8. Стерилизация, очистка и дезинфекция 6
9. Устранение неисправностей 7
10. Ремонт и специальное техническое обслуживание 8
11. Возможные побочные действия 8
12. Утилизация 8
13. Маркировка 9
14. Обслуживание клиентов 10
15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость 10

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

Перед началом использования рекомендуем внимательно ознакомиться с данной инструкцией по применению. В ней содержится информация по эксплуатации и обслуживанию, которая позволит обеспечить максимальный срок службы изделия. Также рекомендуем всегда держать данное руководство в пределах быстрого доступа.

Данное изделие предназначено для использования высококвалифицированными медицинскими специалистами, должным образом ознакомленными с необходимыми методиками и инструкциями по применению. Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях.

1.1 Название изделия

Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения:

Мотор электрический стоматологический серии C-PUMA, вариант исполнения:

1) C- PUMA INT:

1. Блок управления – 1 шт.
2. Микромотор - 1 шт.
3. Шланг микромотора –1 шт.
4. Соединительный провод – не более 1 шт.
5. Уплотнительное кольцо – не более 6 шт.
6. Кнопка - не более 1 шт.
7. Ручка регулятора - не более 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.

1.2 Назначение изделия

Устройство предназначено для обработки корневых каналов и формирования стандартного корневого канала зуба.

1.3 Область применения и описание изделия.

Областью применения изделия является терапевтическая и ортопедическая стоматология. Моторы используются в зубоврачебном кабинете для профилактических, реставрационных работ.

Данная модель обладает бесшумным бесщеточным микромотором, который не требует технического обслуживания. Скорость и направления вращения регулируются, изделие имеет светодиодную подсветку с возможностью регулирования интенсивности светодиодов и времени задержки. Микромотор подлежит стерилизации.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Предупреждения и меры предосторожности

1. Изделие должно использоваться в полном соответствии с данной инструкцией по применению. Использование в других целях недопустимо. Настоятельно рекомендуем Вам точно следовать всем инструкциям. Компания-производитель не несет ответственности за возможный ущерб, вызванный неправильным использованием изделия.
2. Прежде чем подключить изделие к сети электропитания, убедитесь, что показатель напряжения в сети соответствует диапазону напряжений адаптера. В противном случае входное напряжение может повредить изделие или причинить вред оператору/пациенту.
3. При работе с изделием используйте только оригинальные комплектующие. Компания-производитель не несет ответственности за возможный ущерб, вызванный использованием комплектующих, не входящих в состав поставки.
4. Не пытайтесь подключить к мотору какие-либо сторонние компоненты, это может привести к поражению электрическим током.
5. При установке блока управления или микромотора следите за тем, чтобы провода не перекручивались.
6. Избегайте попадания в изделие дезинфицирующих средств - это может привести к поражению электрическим током.
7. В случае возникновения любых сбоев в работе, незамедлительно отключите его. Не пытайтесь самостоятельно решить возникшую проблему – любые модификации и разбор изделия снимают с производителя все гарантийные обязательства.
8. Не подвергайте изделие воздействию электромагнитных полей.
9. Нестабильное напряжение и воздействие электромагнитных полей могут отрицательно сказаться на работе изделия.
10. Это изделие должно использоваться высококвалифицированными медицинскими специалистами, ознакомленными с инструкцией по применению.
11. Запрещено использование легковоспламеняющихся веществ и жидкостей вблизи изделия.

Установка:

1) Установите изделие в сухом месте;
2) Мотор не должен размещаться в местах, подверженных негативному влиянию давления воздуха, температуры, влажности, прямых солнечных лучей, пыли, щёлочи и других едких соединений;
3) Установите мотор на ровной поверхности, не подвергайте вибрациям или ударам (в том числе во время транспортировки);
4) Изделие не должно размещаться в местах хранения химикатов и возможных утечек газа.

Подготовка к эксплуатации:

1) Перед эксплуатацией внимательно проверьте все соединения, полярность, правильность расположения и т.п.
2) Убедитесь в надёжности заземления;
3) Убедитесь в корректном подключении всех проводов.

3. Противопоказания

Не используйте изделие при работе с пациентами с вживлёнными кардиостимуляторами (или другими имплантированными электрическими устройствами);

Не допускается использование изделия при лечении серьёзно деформированных зубных каналов;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Технические характеристики

[При внесении производителем улучшений в изделие, данные могут быть изменены, без уведомления пользователя.]

C-Puma INT		
		
Блок управления	Входное напряжение	24В перем. тока
	Габаритные размеры	Высота – 38,3 мм Основание – 110 × 70 мм Верхняя часть – 103 × 63 мм
	Вес	190 грамма
	Давление воздуха	0-350 кПа
	Давление воды	50-300 кПа
	Охлаждающая жидкость	> 50 миллилитров в минуту
	Охлаждающий воздух	6 нормолитров в минуту
	Давление впрыска воды	1,0-2,5 бар
	Давление подачи воздуха	0,8-2,0 бар
	Класс влагозащиты	IPX0
Микромотор	Скорость вращения	2 000 - 40 000 об/мин
	Габаритные размеры (диаметр и высота)	Ø20,6 × 67,2 мм
	Вес	64 грамма
	Рабочий цикл	40 сек. вкл. /10 минут выкл.
	LED-подсветка	7000 – 20000 люкс
	Вых. крут. момент	2.0 – 3.0 Н*см
	Класс влагозащиты	IPX0
Шланг микромотора	Габаритные размеры (диаметр и длина)	Ø11 × 1770 мм
	Вес	172 грамма
Соединительный провод	Габаритные размеры (длина с разъёмами)	530 мм
	Вес	28 грамм
Уплотнительное кольцо	Габаритные размеры	Ø8 мм
Электрическая клемма	Тип	R13-502
	Номинальное напряжение	250В
	Номинальный ток	1,5А
Ручка регулятора	Габаритные размеры (диаметр и высота)	Ø14,5 × 15 мм

**допуск для всех технических характеристик изделий ±3%*

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип защиты от поражения электрическим током:	класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:	тип Б (type B)

5. Срок службы и гарантия

Срок годности – 10 лет.

Гарантия на блок управления составляет 12 месяцев с момента покупки. Гарантия на комплектующие (адаптер, сетевой шнур, микромотор) составляет 6 месяцев. Для остальных комплектующих гарантия не распространяется.

Гарантийные обязательства исполняются только в том случае, если изделие использовалось в полном соответствии с инструкцией по применению. Любые изменения изделия или случайное повреждение, аннулируют все гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственности в следующих случаях:

• Нарушение условий эксплуатации, указанных производителем.

• Повреждение вызвано некачественной транспортировкой, установкой, использованием и управлением.

• Повреждение вызвано внешними причинами, например, аномальным напряжением или огнем, и т.п.

• При ремонте или технической поддержке изделия лицами, неуполномоченными производителем для данного вида работ.

• Эксплуатация с использованием несоответствующей электрической системы.

• Использование изделия не по назначению.

• Несоблюдение предписаний, описанных в инструкции по применению.

• Гарантия действительна только при наличии правильно и чётко заполненного гарантийного талона с печатью, товарного чека и накладной.

• Изделие снимается с гарантии, если он имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

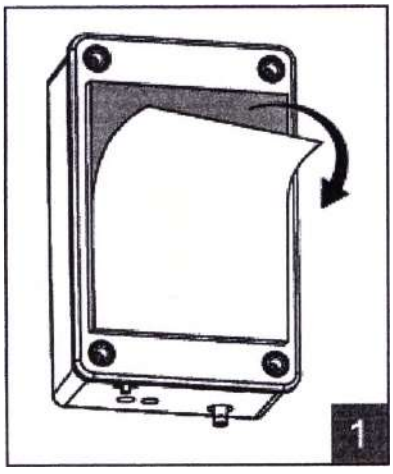
Условия окружающей среды	**Эксплуатация**	**Хранение и транспортировка**
Температура (°C)	-10 ~ +70	– 10 ~ +55
Относительная влажность воздуха (в %):	≤ 95	≤ 93
Атмосферное давление (кПа)	70 ~ 106	50 ~ 106

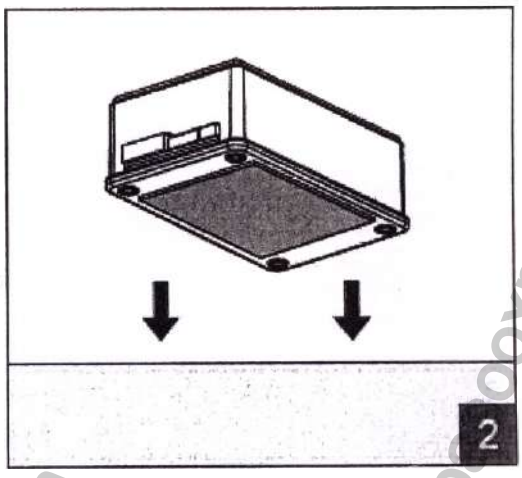
7. Подготовка к эксплуатации и работа устройства

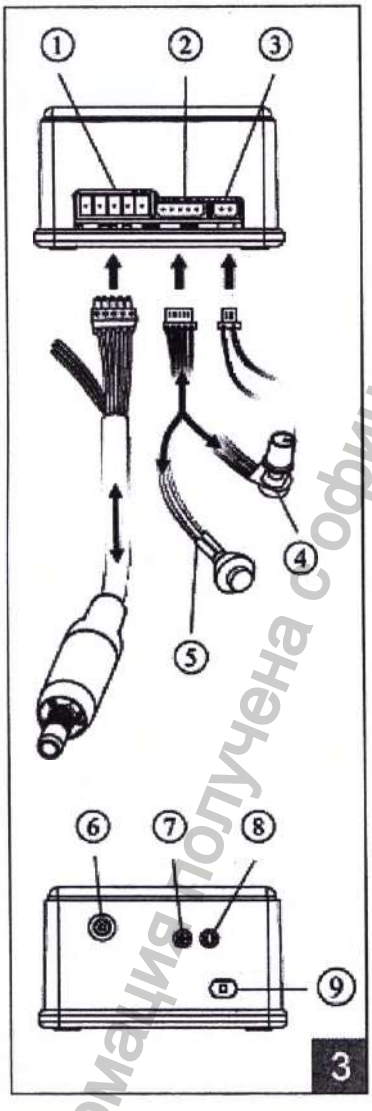
Подготовка к эксплуатации

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





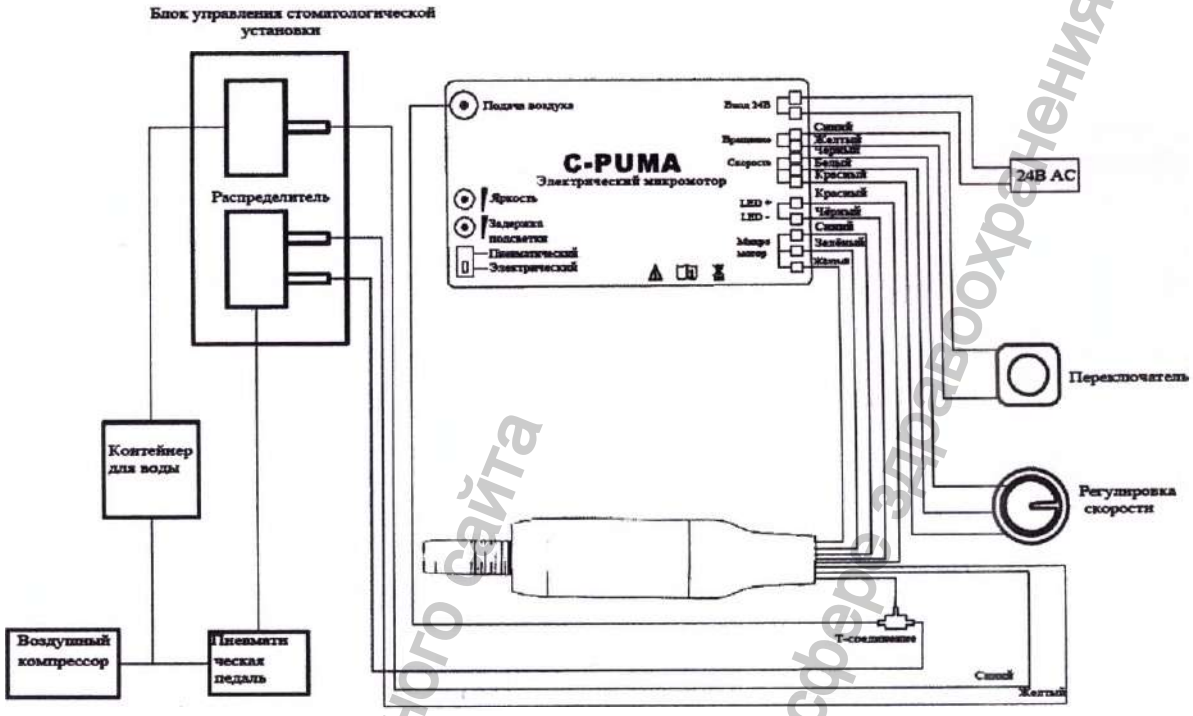


1. Разъём для подключения шланга микромотора
2. Разъём для подключения соединительного провода
3. Разъём для подключения провода питания
4. Регулировка скорости вращения микромотора (2000-40 000 об/мин.)
5. Переключение направления вращения микромотора
6. Порт для измерения пневматического давления
7. Регулятор яркости
8. Регулятор времени включения/отключения задержки подсветки (0-5 с)
9. Переключатель режима работы (влево - пневматический; вправо - электрический)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Схема установки изделия



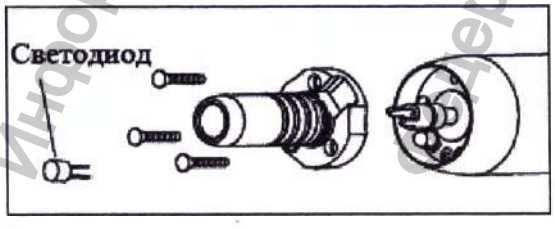
Установка изделия

1. Для фиксации блока управления на панели инструментов стоматологического кресла используйте разъемы, расположенные на нижней части блока управления (рис. 1-2);
2. Подключите провода к соответствующим портам на блоке управления (рис. 3);
3. Рабочая часть шланга микромотора и соединительного провода блока управления крепится вне панели инструментов стоматологического кресла;

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Пневматический режим работы микромотора запускается при обнаружении портом (6) факта наличия давления и установки скорости вращения (4) больше нуля; в электрическом режиме работы микромотор запускается при установке скорости вращения (4) больше нуля;
2. Пневматический режим управления используется как основной способ работы изделия, а электрический режим обычно используется только для отладки или тестирования.
3. При необходимости подключения питания к изделию от стоматологического кресла убедитесь, что его выходная мощность составляет более 250 Вт.

8. Стерилизация, очистка и дезинфекция



Соединительная часть микромотора крепится при помощи винтов. Используйте отвертку, чтобы выкрутить винты и снять светодиод.

Ручная очистка

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для очистки поверхности изделия и компонентов используйте смягчённую воду (<38°C) и мягкую щетку. Особое внимание уделите всем впадинкам на поверхности компонентов, а также разъёмам.

После очистки вытрите изделие насухо.

Для очистки поверхности микромотора от грязи используйте щеточку (не металлическую);

Не смазывайте микромотор маслом - вместо этого подключите к нему осевой штепсельный насос;

Ручная дезинфекция

Для дезинфекции мы рекомендуем использование сертифицированных дезинфицирующих средств в соответствии с совместимостью материалов, например:

Производство "Zhermack", Италия

Производство "Anios", Швейцария

Изоляция элементов

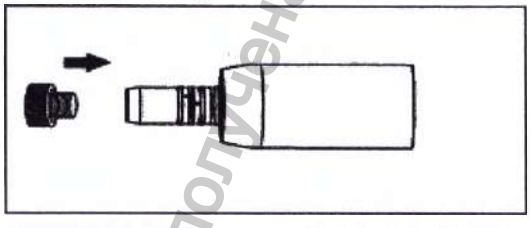
- Все изоляционные материалы должны соответствовать установленным стандартам качества и подходить для проведения процедур стерилизации.
- Изоляция элементов осуществляется в том случае, если существует риск контакта элементов изделия с возбудителями инфекции.

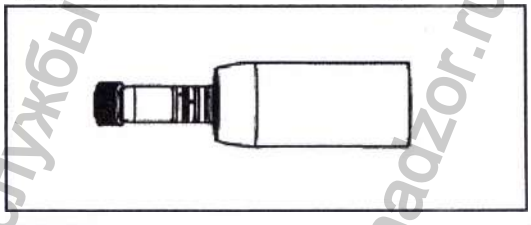
Стерилизация

Процедуру стерилизации рекомендуется проводить под высоким давлением и при большой температуре, после каждого использования. При этом, стерилизации подлежит исключительно микромотор. В целях стерилизации следуйте следующим инструкциям.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проследите, чтобы в ходе выполнения процедуры стерилизации под высоким давлением и при высокой температуре не подвергались стерилизации другие элементы изделия (блок управления, шнуры).

1. В целях проведения процедуры стерилизации поместите микромотор в герметичную упаковку;
2. Температура при стерилизации должна составлять не более 135°C (например, 121°C в течение 20 минут или 134°C в течение 15 минут). Время сушки – 20 минут.





ВНИМАНИЕ

1. Не смазывайте микромотор маслом!
2. Перед началом процедуры стерилизации отсоедините шланг микромотора!

9. Устранение неисправностей

В случае если в работе изделия возникают те или иные ошибки, перед обращением в центр сервисного обслуживания изучите следующую таблицу.

Неисправность	Причина неисправности	Способ решения проблемы
Неисправность в системе	– Неисправность компонентов памяти; – Повреждение компонентов	Свяжитесь с Уполномоченным представителем.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	памяти.	
Сверхток	– Длительное использование в условиях перегрузки (сверхтока); – Короткое замыкание в сетевом шнуре; – Короткое замыкание в микромоторе.	Возможно, подключение к сети электропитания выполнено некорректно. Убедитесь в правильности подключения, если проблема сохраняется, свяжитесь с Уполномоченным представителем.
Перенапряжение	– Неисправность сетевого шнура.	Установите подходящее значение напряжения. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Уполномоченным представителем.
Перегрев блока управления	– Длительное использование в условиях перегрузки или высокой температуры; – Высокая температура окружающей среды (прямые солнечные лучи).	Дайте блоку управления остыть. Убедитесь, что изделие используется в правильных температурных условиях. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Уполномоченным представителем.
Поломка изделия	– Слишком высокое напряжение при включении изделия; – Неисправность электрической цепи.	Свяжитесь с Уполномоченным представителем.
Поломка микромотора	– Неисправность наконечника; – Неисправность микромотора.	Возможно, зажимной патрон не полностью закрыт. Убедитесь в герметичности патрона. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Уполномоченным представителем.

10. Ремонт и специальное техническое обслуживание

Ремонт и специальное техническое обслуживание изделия выполняются компаниями, авторизованными производителем для данного вида работ. При необходимости свяжитесь с Уполномоченным представителем производителя.

11. Возможные побочные действия

Случаи возникновения побочных действий при использовании изделия не зафиксированы.

12. Утилизация

Все компоненты медицинского устройства, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованное устройство (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

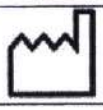
Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами. С соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

13. Маркировка

Символ	Описание
	**Изготовитель**
	**Дата производства**
	**Использовать до…**
	**Диапазон влажности**
	**Температурный диапазон**
SN	**Серийный номер**
REF	**Номер по каталогу**
EC REP	**Уполномоченный представитель в Европейском сообществе**
CE	**Знак соответствия европейским стандартам**
	**Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению**
	**Защита от поражения электрическим током - тип B**
	**Ознакомьтесь с инструкциями по использованию**
	**Знак утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии нормами Европейского Союза об окончании срока службы изделия, обозначающий отдельный сбор электрического и электронного оборудования**
	**Медицинское изделие II класса**
	**Прибор не предназначен для эксплуатации вне зданий**
	**Беречь от влаги**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**Хрупкое, обращаться осторожно**
	**Верх, не кантовать**
	**Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения**
	**Не допускать воздействия солнечного света**

14. Обслуживание клиентов

Гарантийные обязательства исполняются только в том случае, если изделие использовалось в полном соответствии с инструкцией по применению. Любые изменения мотора или случайное повреждение, аннулируют все гарантийные обязательства.

Сообщайте о каких-либо случаях травм или нарушений функциональности мотора в отдел технической поддержки Уполномоченного представителя.

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского устройства «Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения», обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»)

15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость

Для данного изделия требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по электромагнитной совместимости. На это изделие может воздействовать портативное и мобильное оборудование радиосвязи.

⚠ Внимание:

1) Данное изделие было тщательно протестировано и проверено для обеспечения надлежащей производительности и работы.

2) Изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием, и если потребуется соседнее использование, необходимо следить за работой данного мотора, чтобы проверить нормальную работу в конфигурации, в которой она будет использоваться.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.		
Проверка на излучение	**Соответствие**	**Руководство по электромагнитной среде**
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Моторы электрические стоматологические используют энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, его

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не смогут создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	Моторы электрические стоматологические подходят для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых учреждениях и в тех учреждениях, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2	Не применимо	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	±8кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	±8кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для сети электропитания, ±1 кВ для входной/выходной линии	±2 кВ для сети электропитания, ±1 кВ для входной/выходной линии	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ,±2 кВ общий режим	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ,±2 кВ общий режим	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Падение напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	100 % U_t (100% скачек в U_t) за 0,5 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 250/300 периода.	100 % U_t (100% скачек в U_t) за 0,5 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 250/300 периода.	Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать систему к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
Частота магнитного поля питающей сети IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать коммерческим либо клиническим стандартам.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_t обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Контрольный уровень IEC 60601**	**Уровень соотношения**	**Руководство по электромагнитной среде**
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность 3 В/м от 80 МГЦ до 2,7 ГГц	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность 3 В/м от 80 МГЦ до 2,7 ГГц	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости системы, включая кабеля, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2.5 ГГц Где **P** – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнетического участка[a], должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты [b]. Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

a. Теоретически, нельзя с точностью предугадать напряженность электромагнитного поля от установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, передачи радиопрограмм с использованием частотной и амплитудной модуляции и телевизионного вещания. Для измерения электромагнитной среды в соответствии с установленными передатчиками следует учитывать проведение исследования электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля на месте расположения, где использовались моторы электрические стоматологические, превышает допустимый уровень соотношения радиоволн, который указан выше, тогда за системой нужно наблюдать, чтобы установить режим работы в обычных условиях. Если наблюдается нарушение функционирования, тогда могут понадобиться дополнительные меры такие, как переориентация или перемещение системы.
b. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.

Необходимые пространственные расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и моторами.

Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель изделия может помочь предотвратить электромагнитное проникновение с помощью соблюдения минимального расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и моторами так, как это предлагается ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.

Максимальная выходная мощность	**Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика (в метрах)**		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800	От 80 МГц до 800 МГц

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

передатчика (в Ваттах)	d = 1.2 x√P	МГц d = 1.2 x√P	d = 2.3 x√P
0.01	Не применимо	0.12	0.23
0.1	Не применимо	0.38	0.73
1	Не применимо	1.2	2.3
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, можно измерить необходимые пространственные разносы d в метрах (м), используя уравнение, соответствующее частоте передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно с данными производителя передатчика. **ПРИМЕЧАНИЕ:** **При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты. Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.**			

Наименование и юридический адрес производителя:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China (Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд., Китай)
BLDG , District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China

Уполномоченный представитель в российской федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»
129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1
Телефон: +7 (495) 434-46-01
E-mail: reg@unident.net

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 201100B0/070784

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД (FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Подпись уполномоченного лица: Чен Яо
[подпись]
Дата: 09 ноября 2020 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОКСО
Профессиональный производитель
стоматологической продукции

ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД

Адрес: Здание 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Авеню Луокун, Район Наньхай, Фошань ТЕЛ: 0757 66692058 ФАКС: 0757 81800058 Веб-сайт: www.coxotec.com
Адрес: Здание 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Авеню Луокун, Район Наньхай, Фошань ТЕЛ:+86 757 66692058 ФАКС:0086 757 81800058

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения.
Серия C-Puma.
Вариант исполнения C-PUMA INT

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Имя	Чжэн Юнлян
Должность	Генеральный директор [подпись]
Дата	02/11/2020 г.
Штамп/печать	

Печать: ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. * 4406057513750

2020

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/178-н/77-2021-** 12-3201

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е. В. Зверева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

证 明 书

CERTIFICATE



中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书
CERTIFICATE

号码 No. 201100B0/070776

兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Chen Yao

日期：2020年11月09日

(Date: Nov. 09, 2020)

证明书查验网站 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена официально с сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.szdravnadzor.ru

佛山市宇森医疗器械有限公司
FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD
佛山市南海区罗村大道南广东新光源产业基地A区4座 电话：0757 66692058 传真：0757 81800058 网址：www.coxotec.com
Bldg 4 District A Guangdong New Light Source Industrial Base, South of Luocun Avenue ,Nanhai District Foshan TEL:+86 757 66692058 FAX:0086 757 81800058

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ / OPERATIONAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICES

Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения.
Серия C-Puma.
Вариант исполнения C-PUMA INT+/
Dental electric motors in variants. C-Puma series.
Version of execution C-PUMA INT+

Ф.И.О / Name Zheng YongLiang

Должность /Position General manager

Дата / Date 2020/11/2

Штамп / Stamp

2020

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1. Введение 1
2. Предостережения и меры предосторожности 2
3. Противопоказания 2
4. Технические характеристики 3
5. Срок службы и гарантия 4
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки 4
7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия 5
8. Стерилизация, очистка и дезинфекция 8
9. Устранение неисправностей 8
10. Ремонт и специальное техническое обслуживание 9
11. Возможные побочные действия 9
12. Утилизация 9
13. Маркировка 10
14. Обслуживание клиентов 11
15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость 11

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

Перед началом использования рекомендуем внимательно ознакомиться с данной инструкцией. В ней содержится информация по эксплуатации и обслуживанию, которая позволит обеспечить максимальный срок службы изделия. Также рекомендуем всегда держать данное руководство в пределах быстрого доступа.

Данное изделие предназначено для использования высококвалифицированными медицинскими специалистами, должным образом ознакомленными с необходимыми методиками и инструкциями по применению. Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях.

1.1 Название изделия

Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения:
Моторы электрические стоматологические серии C-Puma, вариант исполнения:
C- PUMA INT+:

1. Блок управления – 1 шт.
2. Панель управления - 1 шт.
3. Микромотор - 1 шт.
4. Шланг микромотора – 1 шт.
5. Соединительный провод – не более 1 шт.
6. Уплотнительное кольцо – не более 6 шт.
7. Электрическая клемма - не более 1 шт.
8. L-образная скоба – не более 1 шт.
9. Крепёжный винт - не более 3 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.

1.2 Назначение изделия

Изделия предназначены для обработки корневых каналов и формирования стандартного корневого канала зуба.

1.3 Область применение и описание изделия

Областью применения изделия является терапевтическая и ортопедическая стоматология. Моторы используется в зубоврачебном кабинете для профилактических, реставрационных работ.

Изделие обладает большим цветным ЖК-дисплеем с широким углом обзора. Сенсорные клавиши управления просты в использовании, что облегчает работу оператора. Встроенная панель управления может быть легко установлена под любым углом. C- PUMA INT+ имеет возможность для настройки давления воздуха при запуске микромотора и регулировки задержки времени светодиодного освещения. Встроенная память на 7 программ.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Предостережения и меры предосторожности

1) Изделие должно использоваться в полном соответствии с данной инструкцией по применению. Использование в других целях недопустимо. Настоятельно рекомендуем Вам точно следовать всем инструкциям. Компания-производитель не несет ответственности за возможный ущерб, вызванный неправильным использованием устройства.

2) Прежде чем подключить изделие к сети электропитания, убедитесь, что показатель напряжения в сети соответствует диапазону напряжений адаптера. В противном случае входное напряжение может повредить изделие или причинить вред оператору/пациенту.

3) При работе с изделием используйте только оригинальные комплектующие. Компания-производитель не несет ответственности за возможный ущерб, вызванный использованием комплектующих, не входящих в состав поставки.

4) Во избежание удара электрическим током не пытайтесь подключить к изделию какие-либо сторонние компоненты.

5) При установке блока управления или микромотора следите за тем, чтобы провода не перекручивались.

6) Избегайте попадания в изделие дезинфицирующих средств - это может привести к поражению электрическим током.

7) В случае возникновения любых сбоев в работе, незамедлительно отключите его. Не пытайтесь самостоятельно решить возникшую проблему – любые модификации и разбор изделия снимают с производителя все гарантийные обязательства.

8) Не подвергайте изделие воздействию электромагнитных полей.

9) Нестабильное напряжение и воздействие электромагнитных полей могут отрицательно сказаться на работе изделия.

10) Это изделие должно использоваться высококвалифицированными медицинскими специалистами, ознакомленными с инструкцией по применению.

11) Запрещено использование легковоспламеняющихся веществ и жидкостей вблизи изделия.

Установка:

1) Установите изделие в сухом месте;

2) Мотор не должен размещаться в местах, подверженных негативному влиянию давления воздуха, температуры, влажности, прямых солнечных лучей, пыли, щёлочи и других едких соединений;

3) Установите мотор на ровной поверхности, не подвергайте вибрациям или ударам (в том числе во время транспортировки);

4) Изделие не должно размещаться в местах хранения химикатов и возможных утечек газа.

Подготовка к эксплуатации:

1) Перед эксплуатацией внимательно проверьте все соединения, полярность, правильность расположения и т.п.

2) Убедитесь в надёжности заземления;

3) Убедитесь в корректном подключении всех проводов.

3. Противопоказания

Не используйте изделие при работе с пациентами с вживлёнными кардиостимуляторами (или другими имплантированными электрическими устройствами);

Не допускается использование изделия при лечении серьёзно деформированных зубных каналов;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Технические характеристики

[Данные могут быть изменены без уведомления пользователя при внесении производителем улучшений в изделие]

C-Puma INT +		
		
Панель управления	Мощность	150 Вт
	Габаритные размеры (длина, ширина и высота)	21,8 × 94 × 137 мм
	Вес	142 грамма
	ЖК-дисплей (диагональ)	2, 95 дюйма
Блок управления	Входное напряжение	24В перем. тока
	Габаритные размеры	Высота – 40 мм Основание – 110 × 70 мм Верхняя часть – 103 × 63 мм
	Вес	159 грамма
	Давление воздуха	0-350 кПа
	Давление воды	50-300 кПа
	Охлаждающая жидкость	> 50 миллилитров в минуту
	Охлаждающий воздух	6 нормолитров в минуту
	Давление впрыска воды	1,0-2,5 бар
	Давление подачи воздуха	0,8-2,0 бар
	Класс влагозащиты	IPX0
Микромотор	Скорость вращения	2 000 - 40 000 об/мин
	Габаритные размеры (диаметр и высота)	Ø20,6 × 67,2 мм
	Вес	64 грамма
	Рабочий цикл	40 сек. вкл. /10 минут выкл.
	LED-подсветка	7000 – 20000 люкс
	Вых. крут. момент	2.0 – 3.0 Н*см
	Класс влагозащиты	IPX0
Шланг микромотора	Габаритные размеры (диаметр и длина)	Ø11 × 1780 мм
	Вес	165 грамм
Соединительный провод	Габаритные размеры (длина с разъёмами)	510 и 1010 мм
	Вес	38 грамм

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уплотнительное кольцо	Габаритные размеры	Ø8 мм
Электрическая клемма	Тип	KF2EDG-Y-3.81 AWG14-24
L-образная скоба	Габаритные размеры (ширина, глубина и высота)	90 × 25 × 73 мм
	Вес	30 грамм
Крепёжный винт	Габаритные размеры	2,5×10 мм

**допуск для всех технических характеристик изделий ±3%*

Тип защиты от поражения электрическим током:	класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:	тип Б (type B)

5. Срок службы и гарантия

Срок годности – 10 лет.

Гарантия на блок управления составляет 12 месяцев с момента покупки. Гарантия на комплектующие (адаптер, сетевой шнур, микромотор) составляет 6 месяцев. На остальные комплектующие гарантия не распространяется.

Гарантийные обязательства исполняются только в том случае, если изделие использовалось в полном соответствии с инструкцией по применению. Любые изменения изделия или случайное повреждение, аннулируют все гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственности в следующих случаях:

- Нарушение условий эксплуатации, указанных производителем.
- Повреждение вызвано некачественной транспортировкой, установкой, использованием и управлением.
- Повреждение вызвано внешними причинами, например, аномальным напряжением или огнем, и т.п.
- При ремонте или технической поддержке изделия лицами, неуполномоченными производителем для данного вида работ.
- Эксплуатация с использованием несоответствующей электрической системы.
- Использование изделия не по назначению.
- Несоблюдение предписаний, описанных в инструкции по применению.
- Гарантия действительна только при наличии правильно и чётко заполненного гарантийного талона с печатью, товарного чека и накладной.
- Изделие снимается с гарантии, если оно имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

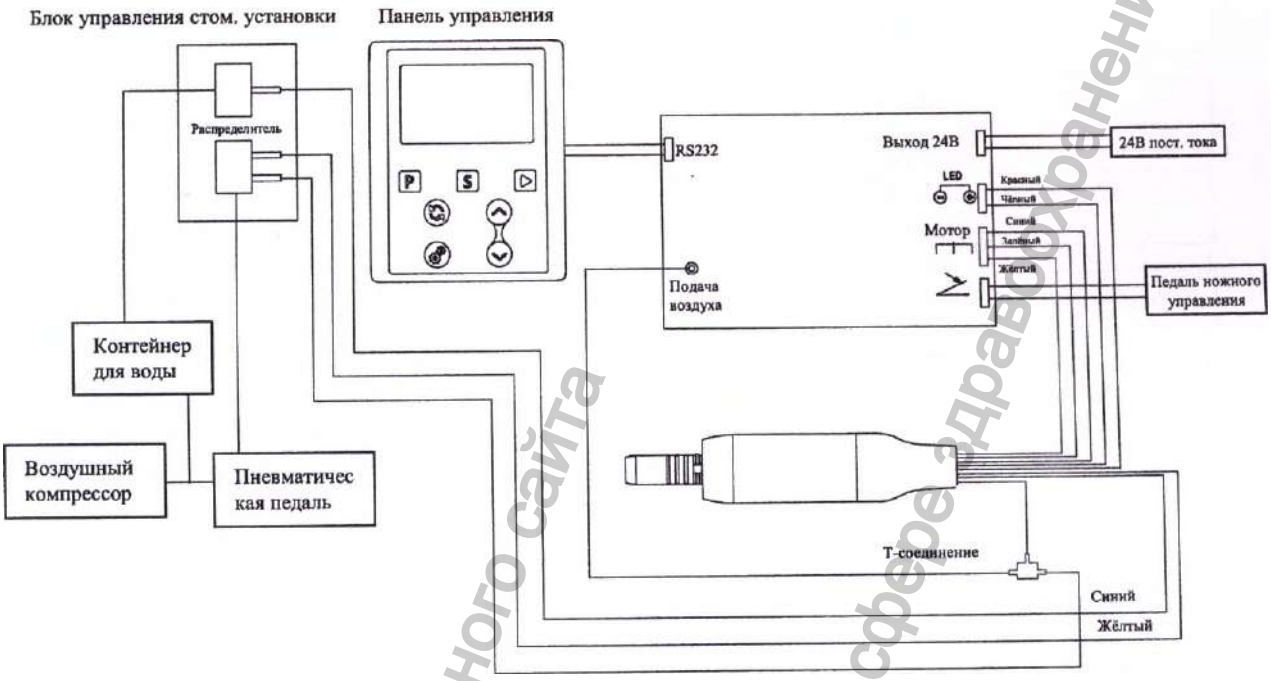
Условия окружающей среды	**Эксплуатация**	**Хранение и транспортировка**
Температура (°C)	+5 ~ +40	От – 10 до +55
Относительная влажность воздуха (в %):	20 ~ 80	≤ 95
Атмосферное давление (кПа)	86 ~ 106	50 ~ 106

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

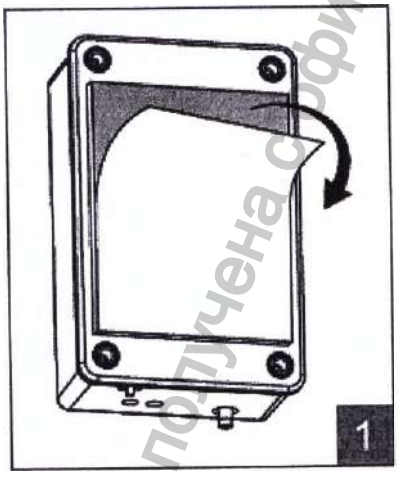
7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия

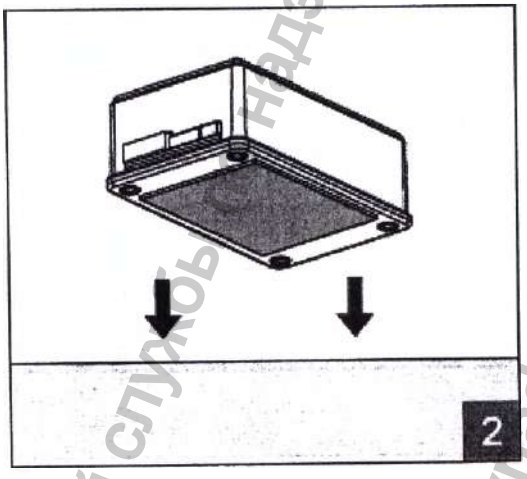
Схема установки изделия



Установка

1. Для фиксации блока управления на панели инструментов стоматологического кресла используйте разъемы, расположенные на нижней части блока (рис. 1-2);





2. Подключите провода к соответствующим портам на блоке управления;

3. Рабочая часть провода мотора и провода блока управления крепится вне панели инструментов стоматологического кресла;

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. В пневматическом режиме работы мотор запускается при обнаружении портом (6) факта наличия давления и установке скорости вращения (4) больше нуля; в электрическом режиме работы мотор запускается при установке скорости вращения (4) больше нуля;

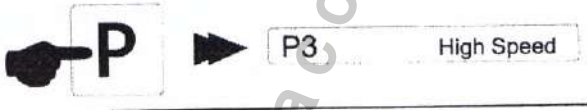
2. При необходимости подключения питания к устройству от стоматологического кресла убедитесь, что его выходная мощность составляет более 250 Вт.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

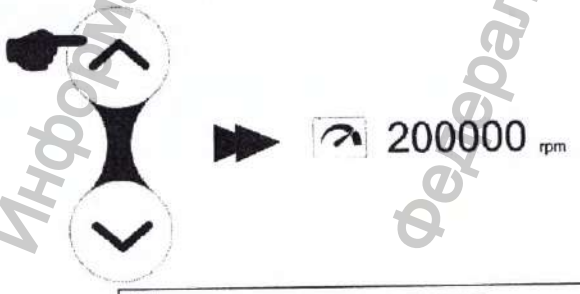


Кнопка программ:



Программа	Настройки по умолчанию
P1 Моя программа 1	
P2 Моя программа 2	
P3 Подготовка зубов (высокая)	1:5 200000 об/мин
P4 Подготовка зубов (низкая)	1:5 20000 об/мин
P5 Угловой наконечник	1:1 40000 об/мин
P6 Прямой	1:1 40000 об/мин
P7 Полировка	1:1 5000 об/мин

Кнопка скорости



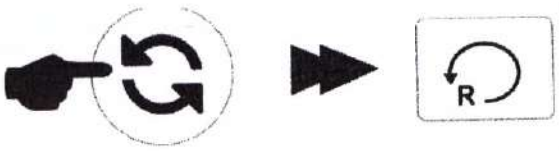
Передаточное отношение	Диапазон скоростей (об/мин)
1:5	10000 – 200000
1:1	2000 – 40000

Информация носит справочный характер и не является публичной офертой. Для получения точной информации обратитесь к официальному сайту федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

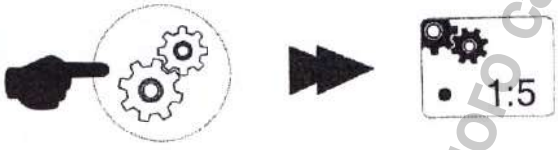
4:1	500 – 10000
10:1	200 – 4000
16:1	100 – 2500
20:1	100 – 2000

Кнопка направления вращения



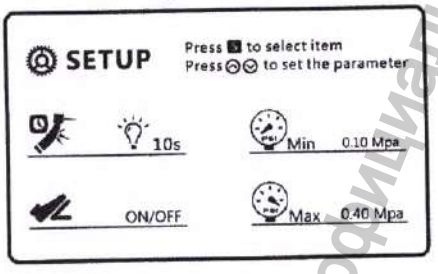
F	Вперед
R	Назад

Кнопка передаточного отношения



Передаточное отношение					
1:5	1:1	4:1	10:1	16:1	20:1

Кнопка настроек



Нажмите S чтобы выбрать.

Нажмите ⊕ ⊖ чтобы установить параметр.

Подсветка



Подсветка выключена



Без задержки



Задержка 10 секунд

Пневматическая педаль

ADJUST	Значение скорости зависит от давления на педаль.
ON/OFF	Скорость подачи равна максимальной скорости после нажатия педали.

Входное пневматическое давление

Min 0.10 Mpa	Минимальное входное пневматическое давление составляет 0.03 – 0.10 мПа
Max 0.40 Mpa	Максимальное входное пневматическое давление составляет 0.20 – 0.40 мПа

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*Пневматическая педаль не входит в коплект поставки

8. Стерилизация, очистка и дезинфекция

Ручная очистка

- Для очистки поверхности изделия и компонентов используйте смягчённую воду (<38°C) и мягкую щетку. Особое внимание уделите всем впадинкам на поверхности компонентов, а также разъёмам.

После очистки вытрите изделие насухо.

Для очистки поверхности микромотора от грязи используйте щеточку (не металлическую);

Не смазывайте микромотор маслом - вместо этого подключите к нему осевой штепсельный насос;

Ручная дезинфекция

Для дезинфекции мы рекомендуем использование сертифицированных дезинфицирующих средств в соответствии с совместимостью материалов, например:

Производство "Zhermack", Италия

Производство "Anios", Швейцария

Изоляция элементов

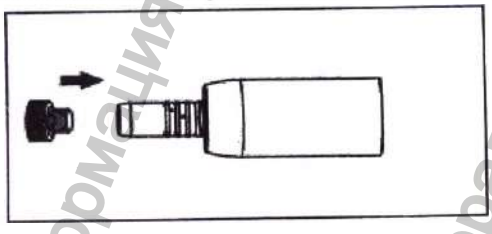
- Все изоляционные материалы должны соответствовать установленным стандартам качества и подходить для проведения процедур стерилизации.
- Изоляция элементов осуществляется в том случае, если существует риск контакта элементов изделия с возбудителями инфекции.

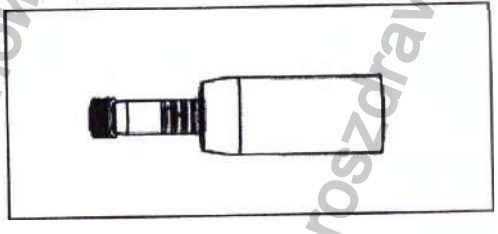
Стерилизация

Процедуру стерилизации рекомендуется проводить под высоким давлением и при большой температуре, после каждого использования. При этом, стерилизации подлежит исключительно микромотор. В целях стерилизации следуйте следующим инструкциям.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проследите, чтобы в ходе выполнения процедуры стерилизации под высоким давлением и при высокой температуре не подвергались стерилизации другие элементы изделия (блок управления, шнуры).

1. В целях проведения процедуры стерилизации поместите микромотор в герметичную упаковку;
2. Температура при стерилизации должна составить не более 135°C (например, 121°C в течение 20 минут или 134°C в течение 15 минут). Время сушки – 20 минут.





9. Устранение неисправностей

В случае если в работе изделия возникают те или иные ошибки, перед обращением в центр сервисного обслуживания изучите следующую таблицу.

Неисправность	Причина неисправности	Способ решения проблемы
Неисправность в	– Неисправность компонентов	Свяжитесь с Уполномоченным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

системе	памяти; – Повреждение компонентов памяти.	представителем.
Сверхток	– Длительное использование в условиях перегрузки (сверхтока); – Короткое замыкание в сетевом шнуре; – Короткое замыкание в микромоторе.	Возможно, подключение к сети электропитания выполнено некорректно. Убедитесь в правильности подключения, если проблема сохраняется, свяжитесь с Уполномоченным представителем.
Перенапряжение	– Неисправность сетевого шнура.	Установите подходящее значение напряжения. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Уполномоченным представителем.
Перегрев блока управления	– Длительное использование в условиях перегрузки или высокой температуры; – Высокая температура окружающей среды (прямые солнечные лучи).	Дайте блоку управления остыть. Убедитесь, что изделие используется в правильных температурных условиях. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Уполномоченным представителем.
Поломка изделия	– Слишком высокое напряжение при включении изделия; – Неисправность электрической цепи.	Свяжитесь с Уполномоченным представителем.
Поломка микромотора	– Неисправность наконечника; – Неисправность микромотора.	Возможно, зажимной патрон не полностью закрыт. Убедитесь в герметичности патрона. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Уполномоченным представителем.

10. Ремонт и специальное техническое обслуживание

Ремонт и специальное техническое обслуживание изделия выполняются компаниями, авторизованными производителем для данного вида работ. При необходимости свяжитесь с Уполномоченным представителем производителя.

11. Возможные побочные действия

Случаи возникновения побочных действий при использовании изделия не зафиксированы.

12. Утилизация

Все компоненты медицинских изделий, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

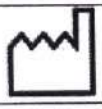
Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10
Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

13. Маркировка

Символ	Описание
	**Изготовитель**
	**Дата производства**
	**Использовать до…**
	**Диапазон влажности**
	**Температурный диапазон**
SN	**Серийный номер**
REF	**Номер по каталогу**
EC REP	**Уполномоченный представитель в Европейском сообществе**
CE	**Знак соответствия европейским стандартам**
	**Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению**
	**Защита от поражения электрическим током - тип B**
	**Ознакомьтесь с инструкциями по использованию**
	**Знак утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии нормами Европейского Союза об окончании срока службы изделия, обозначающий отдельный сбор электрического и электронного оборудования**
	**Медицинское изделие II класса**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**Прибор не предназначен для эксплуатации вне зданий**
	**Беречь от влаги**
	**Хрупкое, обращаться осторожно**
	**Верх, не кантовать**
	**Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения**
	**Не допускать воздействия солнечного света**

14. Обслуживание клиентов

Сообщайте о каких-либо случаях травм или нарушений функциональности изделия в отдел технической поддержки Уполномоченного представителя.

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения», обращаться к Уполномоченному представителю производителя в РФ:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»)

15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость

Для данного изделия требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по электромагнитной совместимости. На это изделие может воздействовать портативное и мобильное оборудование радиосвязи.

⚠ Внимание:

1) Данное изделие было тщательно протестировано и проверено для обеспечения надлежащей производительности и работы.

2) Изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием, и если потребуется соседнее использование, необходимо следить за работой изделия, чтобы проверить нормальную работу в конфигурации, в которой она будет использоваться.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение
Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Моторы электрические стоматологические используют энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, его радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не смогут создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	Моторы электрические стоматологические подходят для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых учреждениях и в тех учреждениях, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2	Не применимо	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Контрольный уровень IEC 60601**	**Уровень соотношения**	**Руководство по электромагнитной среде**
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	±8кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	±8кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для сети электропитания, ±1 кВ для входной/выходной линии	±2 кВ для сети электропитания, ±1 кВ для входной/выходной линии	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ,±2 кВ общий режим	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ,±2 кВ общий режим	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Падение напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	100 % U_t (100% скачек в U_t) за 0,5 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 250/300 периода.	100 % U_t (100% скачек в U_t) за 0,5 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 250/300 периода.	Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать систему к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
Частота магнитного поля питающей сети IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать коммерческим либо клиническим стандартам.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.			

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Контрольный уровень IEC 60601**	**Уровень соотношения**	**Руководство по электромагнитной среде**
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность 3 В/м от 80 МГЦ до 2,7 ГГц	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность 3 В/м от 80 МГЦ до 2,7 ГГц	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости системы, включая кабеля, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	Необходимый пространственный разнос $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2.5 ГГц Где **P** – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнетического участка[a], должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты [b]. Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты. **ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.**			
a. Теоретически, нельзя с точностью предугадать напряженность электромагнитного поля от установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, передачи радиопрограмм с использованием частотной и амплитудной модуляции и телевизионного вещания. Для измерения электромагнитной среды в соответствии с установленными передатчиками следует учитывать проведение исследования электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля на месте расположения, где использовались моторы электрические стоматологические, превышает допустимый уровень соотношения радиоволн, который указан выше, тогда за системой нужно наблюдать, чтобы установить режим работы в обычных условиях. Если наблюдается нарушение функционирования, тогда могут понадобиться дополнительные меры такие, как переориентация или перемещение системы. b. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.			

Необходимые пространственные расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и моторами.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель изделия может помочь предотвратить электромагнитное проникновение с помощью соблюдения минимального расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и моторами так, как это предлагается ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.

Максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах)	**Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика (в метрах)**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 x\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 x\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 x\sqrt{P}$
0.01	Не применимо	0.12	0.23
0.1	Не применимо	0.38	0.73
1	Не применимо	1.2	2.3

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, можно измерить необходимые пространственные разносы d в метрах (м), используя уравнение, соответствующее частоте передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты. Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

Наименование и юридический адрес производителя

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China (Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд., Китай)
BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»
129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1
Телефон: +7 (495) 434-46-01
E-mail: reg@unident.net

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 201100B0/070776

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД (FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Подпись уполномоченного лица: Чен Яо
[подпись]
Дата: 09 ноября 2020 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОКСО
Профессиональный производитель
стоматологической продукции

ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД

Адрес: Здание 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Авеню Луокун, Район Наньхай, Фошань ТЕЛ: 0757 66692058 ФАКС: 0757 81800058 Веб-сайт: www.coxotec.com
Адрес: Здание 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Авеню Луокун, Район Наньхай, Фошань ТЕЛ:+86 757 66692058 ФАКС:0086 757 81800058

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения.
Серия C-Puma.
Вариант исполнения C-PUMA INT+

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Имя	Чжэн Юнлян
Должность	Генеральный директор [подпись]
Дата	02/11/2020 г.
Штамп/печать	

Печать: ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. * 4406057513750

2020

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/178-н/77-2021-** 12-3217

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е. В. Зверева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

证 明 书

CERTIFICATE



中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书

CERTIFICATE

号码 No. 201100B0/070778

兹证明： 在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Chen Yao

日期：2020年11月09日

(Date: Nov. 09, 2020)

证明查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

COXO
Professional Dental Manufacturer
佛山市宇森医疗器械有限公司
FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD
址：佛山市南海区罗村大道南广东新光源产业基地A区4座 电话：0757 66692058 传真：0757 81800058 网址：www.coxotec.com
DD: Bldg 4 District A Guangdong New Light Source Industrial Base, South of Luocun Avenue ,Nanhai District Foshan TEL:+86 757 66692058 FAX:0086 757 81800058

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ / OPERATIONAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICES

Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения.
Эндодонтическая серия C-SMART.
Вариант исполнения C-SMART mini 2/
Dental electric motors in variants.
Endodontic C-SMART series.
Version of execution C-SMART mini 2

Ф.И.О / Name Zheng YongLiang

Должность /Position General manager

Дата / Date 2020/11/2

Штамп / Stamp

2020

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1. Введение 1
2. Предупреждения и меры предосторожности 2
3. Противопоказания 3
4. Технические характеристики 3
5. Срок службы и гарантия 4
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки 4
7. Монтаж и работа изделия 4
8. Обслуживание, очистка, дезинфекция и стерилизация 7
9. Устранение неисправностей 9
10. Ремонт и специальное техническое обслуживание 10
11. Возможные побочные действия 11
12. Утилизация 11
13. Маркировка 11
14. Обслуживание клиентов 12
15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость 12

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Сохраняйте её в течение всего периода пользования изделием. Компания-производитель и авторизованный торговый представитель оставляют за собой право на внесение изменений в цвет и конструкцию изделия, а также в содержание данной инструкции по применению без предварительного предупреждения.

Данное изделие предназначено для использования высококвалифицированными медицинскими специалистами, должным образом ознакомленными с необходимыми методиками и инструкциями по применению. Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях.

1.1 Название изделия

Мотор электрический стоматологический в вариантах исполнения:
Моторы электрические стоматологические эндодонтические серии C-SMART, вариант исполнения:

C-SMART mini 2:

1. Рукоятка со встроенным микромотором – 1 шт.
2. Подставка для рукоятки с зарядным устройством – не более 1 шт.
3. Угловой наконечник CX235C1 (C1-17M) – не более 1 шт.
4. Адаптер – не более 1 шт.
5. Ключ - не более 1 шт.
6. Переходник для смазки наконечника - не более 1 шт.
7. Аккумуляторная батарея для рукоятки – 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Инструкция по применению наконечника – 1 шт.

1.2 Назначение изделия

Изделие предназначено для обработки корневых каналов и формирования стандартного корневого канала зуба.

1.3 Область применения и описание изделия

Областью применения изделия является терапевтическая и ортопедическая стоматология. Моторы используются в зубоврачебном кабинете для профилактических, реставрационных работ и работ в области эндодонтии.

Изделие обладает следующими преимуществами:

- Миниатюрная головка углового наконечника (далее по тексту – головка) для наилучшего обзора;
- Удобный и понятный интерфейс;
- Бесщеточный микромотор, встроенный в рукоятку;
- Автореверс;
- Возможность установки головки в 6 позициях;
- Автоклавирование углового наконечника при 134°C;
- 5 настраиваемых программ;
- Автоотключение при простое;
- Автосохранение настроек;
- Бесконтактное зарядное устройство.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.rpszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Предупреждения и меры предосторожности

Классификация	Степень опасности
ВНИМАНИЕ	Обстоятельства, когда могут произойти травма или физический ущерб.
ОСТОРОЖНО	Обстоятельства, когда могут произойти незначительная травма или физический ущерб.
ПРИМЕЧАНИЕ	Правила, которым необходимо следовать в целях безопасности.

1. Изделие должно использоваться в полном соответствии с инструкцией по применению. Использование в других целях недопустимо. Настоятельно рекомендуем Вам точно следовать всем инструкциям. Компания-производитель не несет ответственности за возможный ущерб, вызванный неправильным использованием изделия.
2. Прежде чем подключить изделие к сети электропитания, убедитесь, что показатель напряжения в сети соответствует диапазону напряжений адаптера. В противном случае входное напряжение может повредить изделие или причинить вред оператору/пациенту.
3. При работе с изделием используйте только оригинальные комплектующие. Компания-производитель не несет ответственности за возможный ущерб, вызванный использованием комплектующих, не входящих в комплект поставки.
4. Избегайте попадания в изделие дезинфицирующих средств - это может привести к поражению электрическим током.
5. Немедленно выключите изделие при неправильном функционировании. Запрещается модифицировать изделие при любых условиях. Разбор и изменение изделия отменяют гарантийное обслуживание.
6. Используйте исправные стандартные эндофайлы, во избежание причинения вреда пациенту во время работы.
7. Нестабильное напряжение и нахождение в электромагнитной среде, препятствуют нормальной работе изделия.
8. При утилизации частей следуйте местному законодательству, при необходимости, свяжитесь с Уполномоченным представителем.
9. Не допускается подключение изделия или его использование в качестве составной части другого оборудования или системы.
10. Запрещено использование легковоспламеняющихся веществ и жидкостей вблизи изделия.

Установка:

1) Размещайте изделие в сухом, прохладном и чистом месте;
2) Изделие не должно размещаться в местах, подверженных негативному влиянию давления воздуха, температуры, влажности, прямого солнечного света, пыли, щёлочи и других едких соединений;
3) Устанавливайте изделие на ровной поверхности, не подвергайте вибрациям или ударам (в том числе во время транспортировки);
4) Изделие не должно размещаться в местах хранения химикатов и возможных утечек газа;

Подготовка к эксплуатации:

1) Перед эксплуатацией изделия внимательно проверьте все соединения, полярность, правильность расположения и т.п.
2) Убедитесь в надёжности заземления;
3) Убедитесь в корректном подключении всех проводов.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Противопоказания

Не используйте изделие при работе с пациентами с вживлёнными кардиостимуляторами (или другими имплантированными электрическими устройствами);

- Не допускается использование изделия при лечении серьёзно деформированных зубных каналов;
- Использование изделия допускается исключительно в рамках проведения эндодонтических процедур.

4. Технические характеристики

[При внесении производителем улучшений в изделие, данные могут быть изменены, без уведомления пользователя.]

C-SMART mini 2		
		
Рукоятка со встроенным микромотором	Скорость вращения	125-625 об/мин
	Номинальный крутящий момент	0,6-3,9 Н*см
	Габаритные размеры (в сборе)	Длина – 32,4 мм, Ширина – 26 мм, Высота - 205 мм
	Вес	109 грамм
	Дисплей	Жидкокристаллический, 1”
	Класс влагозащиты	IPX0
Подставка для рукоятки с зарядным устройством	Габаритные размеры	Диаметр: основания – 74 мм; максимальный – 80 мм. Высота: минимальная – 29 мм; максимальная – 38 мм.
	Вес	105 грамм
Адаптер	Вход	100-240 В переменного тока 50/60 Гц
	Выход	постоянного тока 10В/1,5А
Ключ	Габаритные размеры (ширина, глубина и высота)	38 × 12× 1 мм
	Вес	3 грамма
Переходник для смазки наконечника	Габаритные размеры (диаметр и высота)	Ø9 × 25 мм
	Вес	2 грамма
Аккумуляторная батарея для рукоятки	Напряжение постоянного тока	3,7В
	Ёмкость	1400 мА/ч

**допуск для всех технических характеристик изделий ±3%*

Тип защиты от поражения электрическим током:	класс II

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Степень защиты от поражения электрическим током:	тип Б (type B)

5. Срок службы и гарантия

Срок годности – 10 лет.

Гарантия на изделие составляет 24 месяца с момента покупки, на аккумуляторную батарею и адаптер – 6 месяцев, на другие компоненты гарантия не распространяется.

Гарантийные обязательства исполняются только в том случае, если изделие использовалось в полном соответствии с инструкцией по применению. Любые изменения изделия или случайное повреждение, аннулируют все гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственности в следующих случаях:

• Нарушение условий эксплуатации, указанных производителем.

• Повреждение вызвано некачественной транспортировкой, установкой, использованием и управлением.

• Повреждение вызвано внешними причинами, например, аномальным напряжением или огнем, и т.п.

• При ремонте или технической поддержке изделия лицами, неуполномоченными производителем для данного вида работ.

• Эксплуатация с использованием несоответствующей электрической системы.

• Использование изделия не по назначению.

• Несоблюдение предписаний, описанных в инструкции по применению.

• Гарантия действительна только при наличии правильно и чётко заполненного гарантийного талона с печатью, товарного чека и накладной.

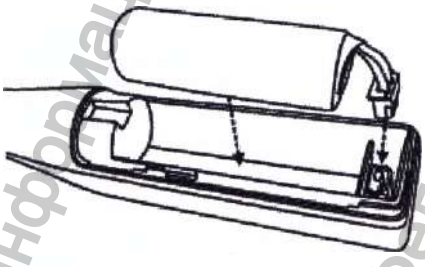
• Изделие снимается с гарантии, если оно имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы.

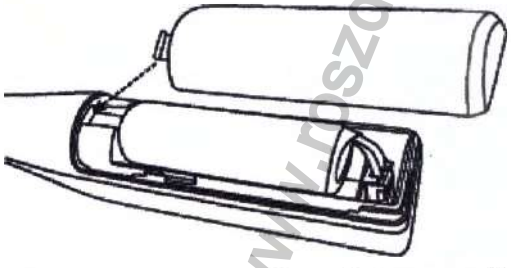
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура (°C)	+10 ~ +40	– 10 ~ +55
Относительная влажность воздуха (в %):	30 ~ 75	20 ~ 85
Атмосферное давление (кПа)	80 ~ 106	50 ~ 106

7. Монтаж и работа изделия

Монтаж



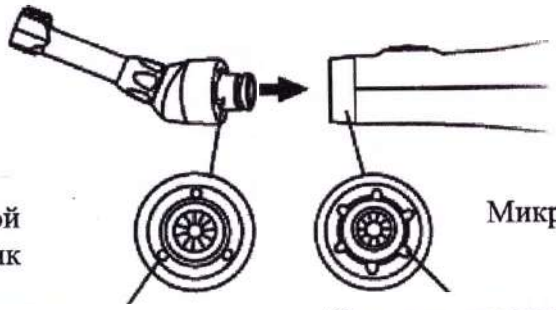


Откройте крышку как показано на изображении выше. Одной стороной аккумуляторная батарея подключается к порту в отсеке. Установите аккумуляторную батарею для рукоятки правильной стороной, закройте крышку батарейного отсека, чтобы завершить установку. Извлечение аккумуляторной батареи для рукоятки проводите в обратном порядке.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка наконечника



Угловой наконечник

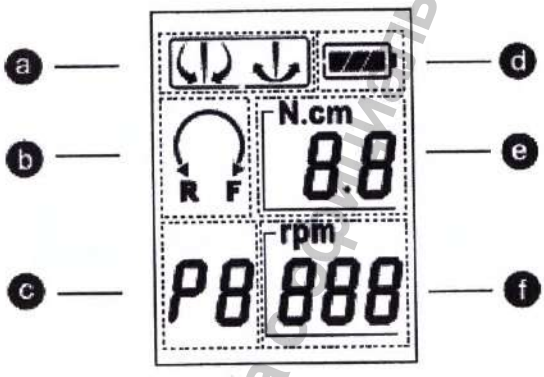
Микромотор

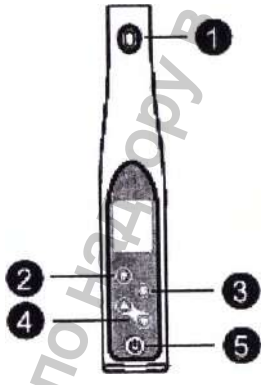
Место расположения опорных точек

Слот для определения местоположения

1. Соедините опорные точки на разъёме углового наконечника со слотами внутри микромотора, чтобы соединить обе части. При правильной установке слышен щелчок.
2. Доступны шесть направлений углового наконечника, между каждым направлением 60°.

Работа изделия





a. Режим работы
b. Направление
c. Программа
d. Индикатор заряда аккумуляторной батареи для микромотора
e. Крутящий момент
f. Скорость

1. Включение наконечника
2. Выбор программы
3. Кнопка настройки
4. Увеличение
   Уменьшение
5. Включение питания

1. Питание

Нажатие более 1 секунды кнопки питания ⏻ включает изделие.

Нажатие более 1 секунды кнопки питания ⏻ выключает изделие.

2. Включение / выключение

Нажатие кнопки включения наконечника ⓞ включает вращение эндофайла, и повторное нажатие выключает вращение эндофайла. Во время работы в режиме обратного вращения, нажатие кнопки включения наконечника включает обратное движение, изделие при этом подаёт звуковые сигналы каждую секунду.

3. Программа

Нажатие кнопки программы Ⓟ позволяет выбрать одну из пяти доступных программ (P1-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

P5), отображающихся на экране в области программы. Каждая программа включает в себя режим вращения, скорость и крутящий момент.

4. Настройка

Нажатие кнопки настройки (S) бирает режим вращения, скорость и крутящий момент (кроме режима реципрокного вращения).

Выбранный параметр при настройке мигает. Значение параметра можно отрегулировать нажатием кнопки увеличения ▲или кнопки уменьшения ▼. Выход из режима настройки происходит после 5 секунд простоя.

Режим вращения

Имеются 3 режима вращения:

Автоматическое обратное: Эндофайл вращается вперёд с заданной скоростью, меняет направление вращения при превышении установленного крутящего момента и останавливается при исчезновении крутящего момента.

Непрерывное: Эндофайл вращается вперёд с заданной скоростью, меняет направление вращения при превышении установленного крутящего момента и останавливается при исчезновении крутящего момента, а затем восстанавливает вращение вперёд. Значок отображается на экране в зоне режима работы .

Реципрокное: Эндофайл вращается сначала по часовой стрелке 150°, затем против часовой стрелки 30°. Этот цикл повторяется. Значок отображается на экране в зоне режима работы.

Скорость вращения

Значение скорости вращения отображается на экране в зоне скорости. f

Доступные значения скорости вращения (об/мин.): 125, 250, 300, 375, 425, 500 и 625.

Крутящий момент

Значение крутящего момента отображается на экране в зоне крутящего момента e.

Доступные значения крутящего момента (Н*см): 0,6; 0,9; 1,2; 1,5; 1,8; 2,1; 2,4; 2,7; 3,0; 3,3; 3,6 и 3,9.

Примечание: Скорость и крутящий момент не могут регулироваться при работающем эндофайле.

5. Переключение направления вращения

Направление можно изменить, нажав ▼ или ▲ в режиме ожидания.

Отображение направления вращения на экране

По часовой стрелке. Против часовой стрелки.

ПРИМЕЧАНИЕ: В режиме обратного вращения нажатие кнопки включения наконечника 1 меняет вращение; повторное нажатие кнопки включения наконечника останавливает вращение, направление автоматически возвращается вперёд.

6. Режим калибровки

Удерживайте обе кнопки регулировки ▼ и ▲ более 3 секунд для входа в режим калибровки, на экране отобразится надпись:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

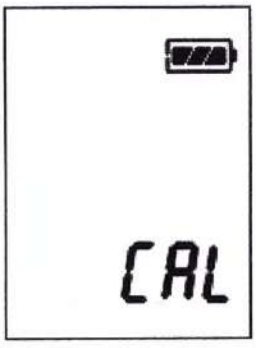


Рис. 1

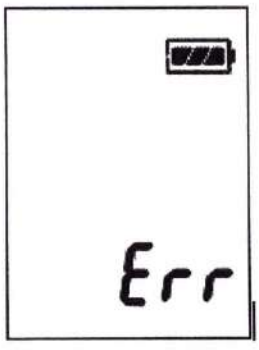


Рис. 2

Нажмите кнопку включения наконечника ⓪ , чтобы начать или остановить калибровку. При включении режима калибровки на экране мигает надпись CAL и начинается обратный отсчёт. (Рис. 1)

При успешном завершении калибровки дважды прозвучит звук зуммера, и режим калибровки закроется.

Если калибровка прошла неудачно, прозвучит зуммер и на экране появится сообщение Err на 3 секунды, система автоматически выйдет из режима калибровки. (Рис. 2)

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед входом в режим калибровки, убедитесь, что угловой наконечник вставлен и нет сопротивления.

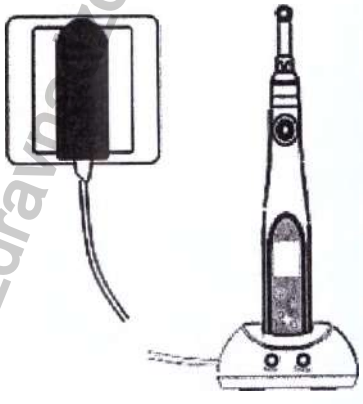
7. Индикатор заряда аккумуляторной батареи для рукоятки и зарядка

Индикатор заряда аккумуляторной батареи для рукоятки отображается на экране в зоне индикатора заряда ⓓ .

ПРИМЕЧАНИЕ: При низком уровне заряда значок зарядки мигает и звучит сигнал каждую секунду. Через 10 секунд изделие автоматически выключается.

Зарядка

1) Подключите адаптер к соответствующему источнику питания. На адаптере загорится индикатор. Затем поставьте изделие на подставку для рукоятки с зарядным устройством.
2) Поставьте изделие в подключенную подставку для рукоятки с зарядным устройством, индикатор светится красным, батарея заряжается.
3) После завершения зарядки индикатор светится зелёным, изделие автоматически прекращает зарядку.
4) Изделию требуется зарядка более 4 часов. Во избежание неудобств при зарядке, держите изделие на подставке для рукоятки с зарядным устройством.



8. Обслуживание, очистка, дезинфекция и стерилизация

Обслуживание изделия

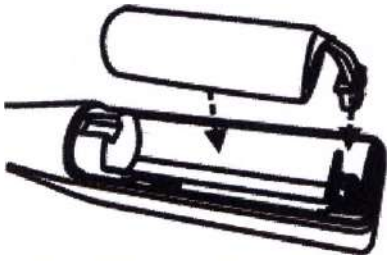
Замена батареи

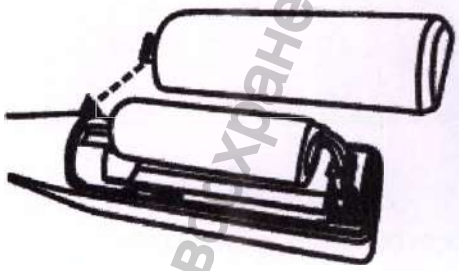
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена аккумуляторной батареи для рукоятки осуществляется в зависимости от степени её изношенности и времени использования.

Замените аккумуляторную батарею для рукоятки в том случае, если она начнёт сравнительно быстро разряжаться даже после полной зарядки.





1. Отключите изделие и снимите крышку;
2. Извлеките аккумуляторную батарею для рукоятки и отключите её от изделия;
3. Подключите новую аккумуляторную батарею для рукоятки и установите её в изделие;

Утилизируйте литиевую батарею в соответствии с нормами местного законодательства.

4. Установите крышку на место, при этом стараясь не задеть провод аккумуляторной батареи для рукоятки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Допускается использование батарей, выпускаемых специально для данного изделия. Другие типы батарей могут привести к перегреву изделия. Ни в коем случае не используйте аккумуляторную батарею для рукоятки, если на ней видны следы протекания или деформации.

Смазка наконечника

ВНИМАНИЕ

Проводите стерилизацию, очистку и смазку наконечника после каждого пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вставьте сопло спрея для смазки в соединительный слот углового наконечника и обработайте его в течение 2-3 секунд.

Снимите угловой наконечник. Смочите кусочек марли этанолом и аккуратно обработайте наконечник.

- Перед использованием спрея для смазки встряхните баллончик;
- При нанесении спрея держите баллончик в вертикальном положении;
- При нанесении недостаточного количества спрея на угловой наконечник существует риск повреждения микромотора;
- После очистки и смазки углового наконечника и до начала процедуры автоклавирования убедитесь, что в нём не осталось излишков спрея;

Используйте марлю или другой подходящий материал, чтобы удалить остатки спрея с внешней части углового наконечника.

Информация только на официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

При обработке углового наконечника обязательно используйте марлю или другой подходящий материал, чтобы не допустить попадания спрея на кожу или в глаза. При обработке наконечника при помощи баллончика со спреем крепко держите его в руках, чтобы наконечник не выбило давлением струи.

Очистка и дезинфекция

Обработка изделия осуществляется при помощи марли, смоченной в этаноле.

Этанолом обрабатываются следующие компоненты: рукоятка со встроенным микромотором и подставка для рукоятки с зарядным устройством.

Не используйте для дезинфекции никаких других растворов кроме этанола.

Проследите, чтобы марля, которой Вы будете обрабатывать элементы изделия, не была чрезмерно им пропитана - это может привести к повреждению компонентов. Особое внимание при обработке уделите поверхности вокруг разъёмов и соединительных штекеров проводов.

Избегайте попадания растворов, применяемых при проведении медицинских процедур, на рукоятку со встроенным микромотором и подставку для рукоятки с зарядным устройством, угловой наконечник и другие элементы – они могут вызвать повреждение пластиковых и металлических частей. При попадании таких растворов, как растворы формалин-крезола и гипохлорида натрия, на элементы изделия как можно скорее удалите их.

Для дезинфекции мы рекомендуем использование сертифицированных дезинфицирующих средств в соответствии с совместимостью материалов, например:

Производство "Zhermack", Италия

Производство "Anios", Швейцария

Стерилизация

ВНИМАНИЕ

Процедуре стерилизации подвергается только угловой наконечник.

Перед началом процедуры стерилизации углового наконечника тщательно прочистите, и смажьте его.

Стерилизация производиться автоклавированием при 134°С в течение минимум 5 минут; или при 121°С в течение минимум 35 минут.

Температура автоклавирования/сушки не должна превышать 135°С.

ПРИМЕЧАНИЕ: После стерилизации инструменты очень горячие, не прикасайтесь к ним в течение минимум 10 минут.

9. Устранение неисправностей

В случае возникновения неполадок при работе изделия пользователь, прежде чем обращаться к своему Уполномоченному представителю производителя, должен попытаться выявить причину проблемы самостоятельно. В этих целях используется следующая таблица.

Проблема	Возможные причины	Пути решения
	Проверьте заряд	Зарядите аккумуляторную батарею для

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Возможные причины	Пути решения
Изделие не включается.	аккумуляторной батареи для рукоятки.	рукоятки.
	Проверьте правильность установки аккумуляторной батареи для рукоятки.	Установите аккумуляторную батарею для рукоятки корректно.
Рукоятка со встроенным микромотором запускается и сразу же выключается.	Попробуйте зажать главный выключатель более чем на 1 секунду.	Если вы зажали главный выключатель более чем на 1 секунду, микромотор будет работать, только когда кнопка будет зажатой. Чтобы микромотор работал без зажатия, изначально Вы не должны удерживать главный выключатель более 1 секунды.
Слишком быстро изменяется направление вращения.	Проверьте настройки реверсивного крутящего момента.	Измените настройки реверсивного крутящего момента.
Не включается вращение в обратную сторону.	Возможно, параметры реверсивного вращения установлены на слишком высоком значении.	Снизьте показатель реверсивного крутящего момента.
Изделие выключается само по себе.	Возможно, изделие не использовалось продолжительное время.	Возможно, было активировано автоматическое выключение. Нажмите на главный выключатель, чтобы вернуть изделие в обычный режим.
	Низкий заряд аккумуляторной батареи для рукоятки.	Зарядите аккумуляторную батарею для рукоятки.
	Низкий заряд аккумуляторной батареи для рукоятки и большие нагрузки.	Зарядите аккумуляторную батарею для рукоятки.
	Проверьте правильность установки аккумуляторной батареи для рукоятки.	Установите аккумуляторную батарею для рукоятки корректно.

10. Ремонт и специальное техническое обслуживание

Ремонт и специальное техническое обслуживание изделия выполняются компаниями, авторизованными производителем для данного вида работ. При необходимости свяжитесь с Уполномоченным представителем производителя.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Возможные побочные действия

Случаи возникновения побочных действий при использовании изделия не зафиксированы.

12. Утилизация

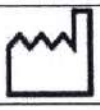
Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованное изделие (не имевшее контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами. С соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

13. Маркировка

Символ	Описание
	**Производитель**
	**Дата производства**
	**Срок годности**
	**Серийный номер**
	**Номер по каталогу**
	**Знак соответствия европейским стандартам**
	**Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению**
	**Защита от поражения электрическим током - тип B**
	**Ознакомьтесь с инструкциями по использованию**
	**Знак утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии нормами Европейского Союза об окончании срока службы изделия, обозначающий отдельный сбор электрического и электронного оборудования**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**Медицинское изделие II класса**
	**Прибор не предназначен для эксплуатации вне зданий**
	**Беречь от попадания влаги**
	**Хрупкое, обращаться осторожно**
	**Верх, не кантовать**
	**Защищать от тепла и радиоактивных источников**
	**Защищать от нагрева**

14. Обслуживание клиентов

Помощь и ремонт

Сообщайте о каких-либо случаях травм или нарушений функциональности изделия в отдел технической поддержки Уполномоченного представителя.

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Мотор электрический стоматологический в вариантах исполнения», обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»)

15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость

Для данного изделия требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по электромагнитной совместимости. На это изделие может воздействовать портативное и мобильное оборудование радиосвязи.

⚠ Внимание:

1) Данное изделие было тщательно протестировано и проверено для обеспечения надлежащей производительности и работы.

2) Изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием, и если потребуется соседнее использование, необходимо следить за работой данного мотора, чтобы проверить нормальную работу в конфигурации, в которой она будет использоваться.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.		
Проверка на излучение	**Соответствие**	**Руководство по электромагнитной среде**
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Моторы электрические стоматологические используют энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, его радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не смогут создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	Моторы электрические стоматологические подходят для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых учреждениях и в тех учреждениях, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2	Не применимо	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Контрольный уровень IEC 60601**	**Уровень соотношения**	**Руководство по электромагнитной среде**
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	±8кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	±8кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для сети электропитания, ±1 кВ для входной/выходной линии	±2 кВ для сети электропитания, ±1 кВ для входной/выходной линии	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ,±2 кВ общий режим	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ,±2 кВ общий режим	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Падение напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	100 % U_t (100% скачек в U_t) за 0,5 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 250/300 периода.	100 % U_t (100% скачек в U_t) за 0,5 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 250/300 периода.	Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать систему к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
Частота магнитного поля питающей сети IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать коммерческим либоклиническим

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

			стандартам.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_t обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Контрольный уровень IEC 60601**	**Уровень соотношения**	**Руководство по электромагнитной среде**
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность. 3 В/м от 80 МГЦ до 2,7 ГГц	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность 3 В/м от 80 МГЦ до 2,7 ГГц	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости системы, включая кабеля, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика. Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$80 МГц - 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$800 МГц - 2.5 ГГц Где **P** – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнетического участка[a], должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты [b]. Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом:
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты. **ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.**			

a. Теоретически, нельзя с точностью предугадать напряженность электромагнитного поля от установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, передачи радиопрограмм с использованием частотной и амплитудной модуляции и телевизионного вещания. Для измерения электромагнитной среды в соответствии с установленными передатчиками следует учитывать проведение исследования электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля на месте расположения, где использовались моторы электрические стоматологические, превышает допустимый уровень соотношения радиоволн, который указан выше, тогда за системой нужно наблюдать, чтобы установить режим работы в обычных условиях. Если наблюдается нарушение функционирования, тогда могут понадобиться дополнительные меры такие, как переориентация или перемещение системы.

b. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимые пространственные расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и моторами.			
Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель изделия может помочь предотвратить электромагнитное проникновение с помощью соблюдения минимального расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и моторами так, как это предлагается ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.			
Максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах)	**Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика (в метрах)**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 x\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 x\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 x\sqrt{P}$
0.01	Не применимо	0.12	0.23
0.1	Не применимо	0.38	0.73
1	Не применимо	1.2	2.3
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, можно измерить необходимые пространственные разносы d в метрах (м), используя уравнение, соответствующее частоте передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно с данными производителя передатчика. **ПРИМЕЧАНИЕ:** **При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты. Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.**			

Наименование и юридический адрес производителя:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China (Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд., Китай)
BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»
129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1
Телефон: +7 (495) 434-46-01
E-mail: reg@unident.net

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 201100B0/070778

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД (FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Подпись уполномоченного лица: Чен Яо
[подпись]
Дата: 09 ноября 2020 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОКСО
Профессиональный производитель
стоматологической продукции

ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД

Адрес: Здание 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Авеню Луокун, Район Наньхай, Фошань ТЕЛ: 0757 66692058 ФАКС: 0757 81800058 Веб-сайт: www.coxotec.com
Адрес: Здание 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Авеню Луокун, Район Наньхай, Фошань ТЕЛ:+86 757 66692058 ФАКС:0086 757 81800058

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения.
Эндодонтическая серия C-SMART.
Вариант исполнения C-SMART mini 2

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Имя	Чжэн Юнлян	
Должность	Генеральный директор	[подпись]
Дата	02/11/2020 г.	
Штамп/печать		

Печать: ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. * 4406057513750

2020

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса город Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подпи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/178-н/77-2021-** 12 -3213

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е. В. Зверева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

证 明 书

CERTIFICATE



中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书
CERTIFICATE

号码 No. 201100B0/070782

兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade
CCPIT

授权签字：
Authorized Signature: Chen Yao

日期：2020年11月09日
(Date: Nov. 09, 2020)

查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COXO
Professional Dental Manufacturer
佛山市宇森医疗器械有限公司
FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD
址：佛山市南海区罗村大道南广东新光源产业基地A区4座 电话：0757 66692058 传真：0757 81800058 网址：www.coxotec.com
DD: Bldg 4 District A Guangdong New Light Source Industrial Base, South of Luocun Avenue ,Nanhai District Foshan TEL:+86 757 66692058 FAX:0086 757 81800058

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ / OPERATIONAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICES

Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения.
Эндодонтическая серия C-SMART.
Вариант исполнения C-SMART mini led/
Dental electric motors in variants.
Endodontic C-SMART series.
Version of execution C-SMART mini led

Ф.И.О / Name Zheng YongLiang

Должность /Position General manager

Дата / Date 2020/11/2

Штамп / Stamp

2020

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1. Введение 1
2. Предостережения и ограничения 2
3. Противопоказания 3
4. Технические характеристики 3
5. Срок службы и гарантия 4
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки 4
7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия 4
8. Обслуживание изделия. Стерилизация, очистка и дезинфекция 9
9. Устранение неисправностей 11
10. Ремонт и специальное техническое обслуживание 12
11. Возможные побочные действия 12
12. Утилизация 12
13. Маркировка 12
14. Обслуживание клиентов 13
15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость 14

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

Поздравляем Вас с покупкой мотора C-SMART mini led! Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Сохраняйте её в течение всего периода пользования изделием. Компания-производитель и авторизованный торговый представитель оставляют за собой право на внесение изменений в цвет и конструкцию изделия, а также в содержание данной инструкции по применению без предварительного предупреждения.

Данное изделие предназначено для использования высококвалифицированными медицинскими специалистами, должным образом ознакомленными с необходимыми методиками и инструкциями по применению. Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях.

1.1 Название изделия

Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения:
Моторы электрические стоматологические эндодонтические серии C-SMART, вариант исполнения:

C-SMART mini led:

1. Рукоятка со встроенным микромотором – 1 шт.
2. Подставка для рукоятки с зарядным устройством – не более 1 шт.
3. Угловой наконечник CX235C1 (C1-17M) – не более 1 шт.
4. Адаптер – не более 1 шт.
5. Ключ - не более 1 шт.
6. Переходник для смазки наконечника - не более 1 шт.
7. Аккумуляторная батарея для рукоятки – 1 шт.
8. Устройство подсветки – не более 2 шт.
9. Инструкция по применению - 1 шт.
10. Инструкция по применению наконечника – 1 шт.

1.2 Назначение изделия

Изделие предназначено для обработки корневых каналов и формирования стандартного корневого канала зуба.

1.3 Область применения и описание изделия

Областью применения изделия является терапевтическая и ортопедическая стоматология. Моторы используются в зубоврачебном кабинете для профилактических, реставрационных работ и работ в области эндодонтии.

Изделие обладает следующими преимуществами:

- Съёмная LED подсветка;
- Лёгкий вес;
- Миниатюрная головка углового наконечника (далее по тексту – головка) для наилучшего обзора;
- LED-дисплей, удобный и понятный интерфейс;
- Автореверс;
- Возможность установки головки в 6 позициях;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 5 настраиваемых программ;
- Реципрокальный и вращающийся режим работы;
- Функция быстрой зарядки;
- Бесконтактное зарядное устройство.

2. Предостережения и ограничения

Классификация	Степень опасности
ВНИМАНИЕ	Обстоятельства, когда могут произойти травма или физический ущерб.
ОСТОРОЖНО	Обстоятельства, когда могут произойти незначительная травма или физический ущерб.
ПРИМЕЧАНИЕ	Правила, которым необходимо следовать в целях безопасности.

1. Изделие должно использоваться в полном соответствии с инструкцией по применению. Использование в других целях недопустимо. Настоятельно рекомендуем Вам точно следовать всем инструкциям. Компания-производитель не несет ответственности за возможный ущерб, вызванный неправильным использованием изделия.
2. Прежде чем подключить изделие к сети электропитания, убедитесь, что показатель напряжения в сети соответствует диапазону напряжений адаптера. В противном случае входное напряжение может повредить изделие или причинить вред оператору/пациенту.
3. При работе с изделием используйте только оригинальные комплектующие. Компания-производитель не несет ответственности за возможный ущерб, вызванный использованием комплектующих, не входящих в комплект поставки.
4. Избегайте попадания в изделие дезинфицирующих средств - это может привести к поражению электрическим током.
5. Немедленно выключите изделие при неправильном функционировании. Запрещается модифицировать изделие при любых условиях. Разбор и изменение изделия отменяют гарантийное обслуживание.
6. Используйте исправные стандартные эндофайлы, во избежание причинения вреда пациенту во время работы.
7. Нестабильное напряжение и нахождение в электромагнитной среде, препятствуют нормальной работе изделия.
8. При утилизации частей следуйте местному законодательству, при необходимости, свяжитесь с Уполномоченным представителем.
9. Не допускается подключение изделия или его использование в качестве составной части другого оборудования или системы.
10. Запрещено использование легковоспламеняющихся веществ и жидкостей вблизи изделия.

Установка:

1) Размещайте изделие в сухом месте;
2) Изделие не должно размещаться в местах, подверженных негативному влиянию давления воздуха, температуры, влажности, прямого солнечного света, пыли, щёлочи и других едких соединений;
3) Устанавливайте изделие на ровной поверхности, не подвергайте вибрациям или ударам (в том числе во время транспортировки);
4) Изделие не должно размещаться в местах хранения химикатов и возможных утечек газа;
5) При эксплуатации изделия должны соблюдаться все инструкции по электробезопасности.

Подготовка к эксплуатации:

1) Перед эксплуатацией изделия внимательно проверьте все соединения, полярность, правильность расположения и т.п.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Убедитесь в надёжности заземления;

3) Убедитесь в корректном подключении всех проводов.

3. Противопоказания

Не используйте изделие при работе с пациентами с вживлёнными кардиостимуляторами (или другими имплантированными электрическими устройствами);

Не допускается использование изделия при лечении серьёзно деформированных зубных каналов;

4. Технические характеристики

[При внесении производителем улучшений в изделие, данные могут быть изменены, без уведомления пользователя]

C-SMART mini led		
		
Рукоятка со встроенным микромотором	Скорость вращения мотора	125-625 об/мин.
	Номинальный крутящий момент	Минимум 0,06 Н*м
	Габаритные размеры (в сборе)	Длина – 32,8 мм, Ширина – 26 мм, Высота – 217,5 мм
	Вес	78 грамм (без аккумуляторной батареи)
	Дисплей	Жидкокристаллический, 0,91”
	Класс влагозащиты	IPX0
Аккумуляторная батарея для рукоятки	Напряжение	3,7В постоянного тока
	Ёмкость	1200 мА/ч
	Габаритные размеры	Диаметр – 17 мм; высота 54 мм.
	Вес	30 грамм
Подставка для рукоятки с зарядным устройством	Габаритные размеры	Диаметр: основания – 62 мм; максимальный – 80 мм. Высота – 39 мм
	Вес	118 грамм
Адаптер	Входное напряжение	100~240В переменного тока
	Частота	50/60 Гц
	Энергопотребление	0,8 А
	Выходное напряжение	10В 1,5А

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ключ	Габаритные размеры (ширина, глубина и высота)	38 × 12× 1 мм
	Вес	3 грамма
Переходник для смазки наконечника	Габаритные размеры (диаметр и высота)	Ø9 × 25 мм
	Вес	2 грамма
Устройство подсветки	Габаритные размеры (ширина, глубина и высота)	6 × 9 × 56 мм
	Тип подсветки	Светодиод

**допуск для всех технических характеристик изделий ±3%*

Тип защиты от поражения электрическим током:	класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:	тип Б (type B)

5. Срок службы и гарантия

Срок годности – 10 лет.

Гарантия на изделие составляет 24 месяца с момента покупки, на аккумуляторную батарею и адаптер – 6 месяцев, на другие компоненты гарантия не распространяется.

Гарантийные обязательства исполняются только в том случае, если изделие использовалось в полном соответствии с инструкцией по применению. Любые изменения изделия или случайное повреждение, аннулируют все гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственности в следующих случаях:

• Нарушение условий эксплуатации, указанных производителем.

• Повреждение вызвано некачественной транспортировкой, установкой, использованием и управлением.

• Повреждение вызвано внешними причинами, например, аномальным напряжением или огнем, и т.п.

• При ремонте или технической поддержке изделия лицами, неуполномоченными производителем для данного вида работ.

• Эксплуатация с использованием несоответствующей электрической системы.

• Использование изделия не по назначению.

• Несоблюдение предписаний, описанных в инструкции по применению.

• Гарантия действительна только при наличии правильно и чётко заполненного гарантийного талона с печатью, товарного чека и накладной.

• Изделие снимается с гарантии, если он имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	**Эксплуатация**	**Хранение и транспортировка**
Температура (°С)	+10 ~ +40	– 10 ~ + 45
Относительная влажность воздуха (в %):	30 ~ 75	10 ~ 85
Атмосферное давление (кПа)	70 ~ 106	70 ~ 106

7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия

Подготовка к эксплуатации

Информация опубликована с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



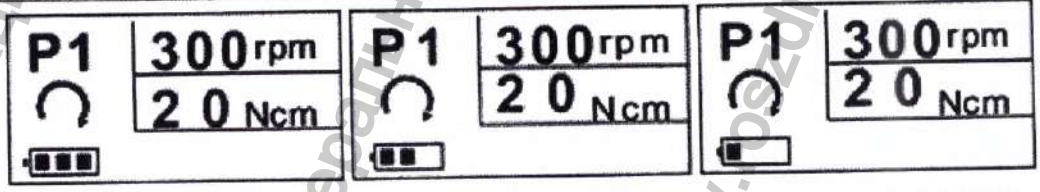


Зарядка аккумуляторной батареи

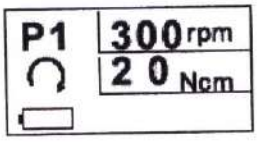
1. Подключите провод адаптера к подставке для микромотора с зарядным устройством (далее по тексту – подставка) - загорится зелёный индикатор;
2. Установите рукоятку со встроенным микромотором (далее по тексту – рукоятка) на подставку. При начале зарядки загорится оранжевый индикатор.

* Время зарядки составляет ~ 300 минут;
* Заряжайте изделие, когда индикатор заряда представлен одной отметкой;
* Зарядка считается оконченной, когда загорится зелёный индикатор - после этого изделие можно снять с подставки. Зелёный индикатор также светится, если рукоятка не установлена на подставке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поставка изделия осуществляется в разряженном состоянии. Перед началом эксплуатации изделие необходимо полностью зарядить. Будьте осторожны при подключении/отключении адаптера.



Количество отметок внутри изображения батарейки показывает, насколько заряжена аккумуляторная батарея для рукоятки (далее по тексту – аккумуляторная батарея). Изделие рекомендуется заряжать, когда индикатор заряда представлен одной отметкой.



Информация носит ознакомительный характер и не является официальной публичной офертой. Для получения подробной информации обращайтесь к продавцу. Материалы сайта защищены авторским правом. www.roszdravnadzor.org.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При полной разрядке (внутри изображения батарейки не остаётся ни одной отметки) изделие отключится по истечении 20 секунд. При низком заряде аккумуляторной батареи и больших нагрузках на эндофайл рукоятка в целях безопасности также отключится.

Установка/снятие углового наконечника

а. Установка

Угловой наконечник подсоединяется к рукоятке со встроенным микромотором с помощью 6-ти фиксаторов. При правильной установке углового наконечника вы услышите характерный щелчок.

б. Снятие

Чтобы снять угловой наконечник, потяните его по направлению от рукоятки.

ВНИМАНИЕ

Перед установкой/снятием углового наконечника обязательно переключите главный выключатель в выключенное положение. При установке углового наконечника убедитесь в его надёжной фиксации на микромоторе.

Установка/снятие эндофайла

а. Установка

Вставьте эндофайл в соответствующий слот до упора.

Для полной фиксации слегка поверните эндофайл, пока не услышите характерный щелчок.

б. Снятие

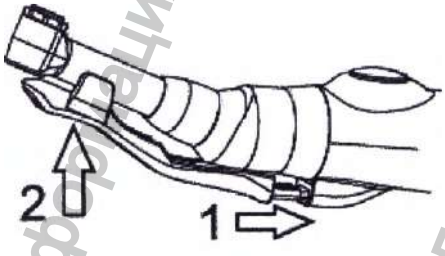
Нажмите на кнопочный зажим и вытащите эндофайл.

ВНИМАНИЕ

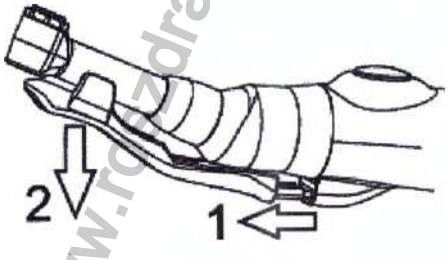
Перед установкой/снятием эндофайла обязательно переключите главный выключатель в выключенное положение. При установке эндофайла убедитесь в его надёжной фиксации в наконечнике.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед установкой эндофайла убедитесь в отсутствии загрязнений в слоте - наличие загрязнений может негативно сказаться на качестве фиксации эндофайла.

Установка/снятие устройства подсветки



Установка



Снятие

а. Установка

Установите устройство подсветки на рукоятке, закрепите зажим на угловом наконечнике и эндофайле.

б. Снятие

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

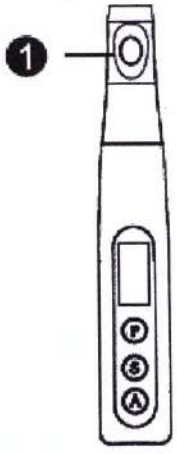
Снятие устройства подсветки осуществляется вместе с угловым наконечником и эндофайлом - в противном случае вы повредите устройство подсветки.

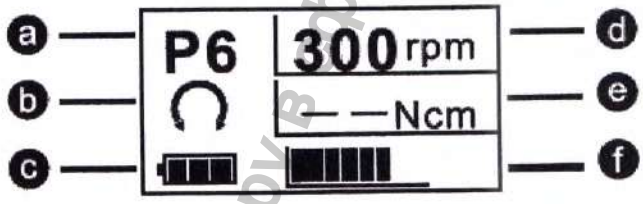
ВНИМАНИЕ

Перед установкой/снятием устройства подсветки обязательно переключите главный выключатель в выключенное положение. При установке устройства подсветки убедитесь в его надёжной фиксации.

ПРИМЕЧАНИЕ: При установке/снятии устройства подсветки не расшатывайте его из стороны в сторону, чтобы не повредить зажим.

Работа изделия





1. Главный выключатель
«P» Переключатель программы
«S» Кнопка выбора
«A» Кнопка настройки

a. Номер программы
b. Направление вращения
c. Индикатор заряда
d. Индикатор скорости вращения
e. Настройка обратного крутящего момента
f. Текущее значение крутящего момента

1. Для включения изделия нажмите на главный выключатель. Активируется ЖК-дисплей.
* При отсутствии каких-либо действий в течение 3 минут изделие автоматически отключится.
2. Выбор программы: нажмите переключатель программы.
* Изделие содержит 5 программ непрерывного вращения эндофайла и 1 программу реципрокного вращения эндофайла.
3. При использовании эндодонтических файлов следуйте всем инструкциям производителя.
4. Значения крутящего момента отображаются корректно только при правильной установке углового наконечника и его достаточной смазке.
1) Запуск рукоятки: повторно нажмите на главный выключатель.
* При запуске изделия на дисплее отобразится текущее значение крутящего момента вращения углового наконечника.
* Активация микромотора происходит при зажатии главного выключателя. Чтобы остановить микромотор, перестаньте удерживать его в зажатом состоянии.
* Если во время работы микромотора нагрузка по значению крутящего момента достигнет своего предельного значения, микромотор автоматически начнёт вращать наконечник в

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

обратном направлении. При снижении нагрузки будет осуществлен возврат к обычному режиму вращения.

Рекомендации по использованию

При реципрокном вращении наконечника функция автоматического реверса недоступна!

1) Нажмите на главный выключатель, чтобы остановить микромотор;
2) Для активации реверса нажмите на кнопку настройки.

* Для изменения направления вращения эндофайла нажмите на кнопку настройки «A» (допускается как при работе микромотора, так и при выключенном микромоторе). Индикаторы направления вращения:

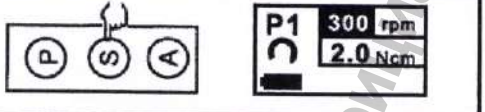
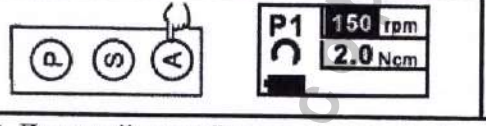
F - вращение вперед; R - вращение в обратном направлении (реверс)

Рекомендации по использованию

Направление вращения изменяется только при использовании эндофайлов с системой непрерывного вращения; при использовании эндофайлов с системой реципрокного вращения, направление вращения может быть изменено.

Настройки

1) Скорость вращения, обратный крутящий момент

	Для выбора программы нажмите соответствующую кнопку «P» после включения изделия.
	Для выбора одной из предустановленных функций нажмите на кнопку выбора «S».
	Для изменения настроек нажмите на кнопку настройки «A».

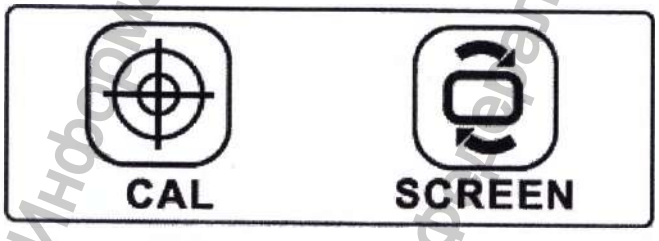
* Дисплей вернётся в начальный режим, если при нажатии кнопки настройки в течение 2 секунд не будет выполнено никаких действий.
* Диапазон скорости вращения: 125 - 625 об/мин.
* Диапазон обратного крутящего момента: 0,6-3,9 Н*см

ПРИМЕЧАНИЕ: Обратный крутящий момент зависит от глубины канала и используемого эндофайла.

2) Калибровка

а. Для входа в меню калибровки зажмите кнопку выбора «S» на 2 секунды;

б. Повторно нажмите на кнопку выбора «S» для выбора режима калибровки или настройки дисплея.



в. При выборе режима калибровки нажмите на кнопку настройки «A», чтобы начать калибровку.

* По завершении калибровки вращение эндофайла остановится, и дисплей вернётся в начальный режим.

Информация размещена официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Сообщение об ошибке ERROR свидетельствует о возникновении неполадок в работе изделия. Для получения помощи свяжитесь с Уполномоченным представителем, либо со службой поддержки производителя.

Рекомендации по использованию

Вы можете остановить процесс калибровки в любой момент, отключив изделие.

Калибровка проводится каждый раз после смазки или замены углового наконечника и минимум раз в неделю.

При калибровке проследите, чтобы на угловой наконечник не оказывалось никаких нагрузок!

3) Настройка дисплея (под правшу/левшу)

При выборе режима настройки дисплея нажмите на кнопку настройки «А», чтобы выбрать каким оператором будет использоваться изделие (правшой или левшой). Для оператора-левши ориентация дисплея будет изменена на противоположную.

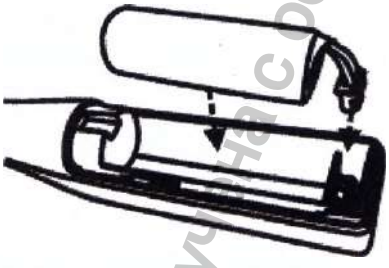
8. Обслуживание изделия. Стерилизация, очистка и дезинфекция

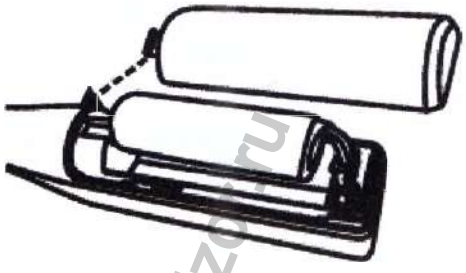
Обслуживание изделия

Замена батареи

Замена аккумуляторной батареи для рукоятки осуществляется в зависимости от степени её изношенности и времени использования.

Замените аккумуляторную батарею для рукоятки в том случае, если она начнёт сравнительно быстро разряжаться даже после полной зарядки. В нормальных условиях срок службы аккумуляторной батареи для рукоятки составляет около 1 года.





1. Отключите изделие и снимите крышку;
2. Извлеките аккумуляторную батарею для рукоятки и отключите её от изделия;
3. Подключите новую аккумуляторную батарею для рукоятки и установите её в изделие;

Утилизируйте литиевую батарею в соответствии с нормами местного законодательства.

4. Установите крышку на место, при этом стараясь не задеть провод аккумуляторной батареи для рукоятки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Допускается использование батарей, выпускаемых специально для данного изделия. Другие типы батарей могут привести к перегреву изделия. Ни в коем случае не используйте аккумуляторную батарею для рукоятки, если на ней видны следы протекания или деформации.

Смазка наконечника

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

Проводите стерилизацию, очистку и смазку наконечника после каждого пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вставьте сопло спрея для смазки в соединительный слот углового наконечника и обработайте его в течение 2-3 секунд.

Снимите угловой наконечник. Смочите кусочек марли этанолом и аккуратно обработайте наконечник.

- Перед использованием спрея для смазки встряхните баллончик;
- При нанесении спрея держите баллончик в вертикальном положении;
- При нанесении недостаточного количества спрея на угловой наконечник существует риск повреждения микромотора;
- После очистки и смазки углового наконечника и до начала процедуры автоклавирования убедитесь, что в нём не осталось излишков спрея;

Используйте марлю или другой подходящий материал, чтобы удалить остатки спрея с внешней части углового наконечника.

ВНИМАНИЕ

При обработке углового наконечника обязательно используйте марлю или другой подходящий материал, чтобы не допустить попадания спрея на кожу или в глаза. При обработке наконечника при помощи баллончика со спреем крепко держите его в руках, чтобы наконечник не выбило давлением струи.

Очистка и дезинфекция

Обработка изделия осуществляется при помощи марли, смоченной в этаноле.

Этанолом обрабатываются следующие компоненты: рукоятка со встроенным микромотором и подставка для рукоятки с зарядным устройством.

Не используйте для дезинфекции никаких других растворов кроме этанола;

Проследите, чтобы марля, которой Вы будете обрабатывать элементы изделия, не была чрезмерно им пропитана - это может привести к повреждению компонентов. Особое внимание при обработке уделите поверхности вокруг разъёмов и соединительных штекеров проводов.

Избегайте попадания растворов, применяемых при проведении медицинских процедур, на рукоятку со встроенным микромотором и подставку для рукоятки с зарядным устройством, угловой наконечник и другие элементы – они могут вызвать повреждение пластиковых и металлических частей. При попадании таких растворов, как растворы формалин-крезола и гипохлорида натрия, на элементы изделия как можно скорее удалите их.

Для дезинфекции мы рекомендуем использование сертифицированных дезинфицирующих средств в соответствии с совместимостью материалов, например:

Производство "Zhermack", Италия

Производство "Anios", Швейцария

Стерилизация

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ
Процедуре стерилизации подвергается только угловой наконечник.

Перед началом процедуры стерилизации углового наконечника тщательно прочистите и смажьте его.

Стерилизация производиться автоклавировнаием при 134 °С в течение минимум 5 минут; или при 121°С в течение минимум 35 минут.

Температура автоклавирования/сушки не должна превышать 135 °С.

ПРИМЕЧАНИЕ: После стерилизации инструменты очень горячие, не прикасайтесь к ним в течение минимум 10 минут.

9. Устранение неисправностей

В случае возникновения неполадок при работе изделия пользователь, прежде чем обращаться к Уполномоченному представителю производителя, должен попытаться выявить причину проблемы самостоятельно. В этих целях используется следующая таблица.

Проблема	Возможные причины	Пути решения
Изделие не включается.	Проверьте заряд аккумуляторной батареи для рукоятки.	Зарядите аккумуляторную батарею для рукоятки.
	Проверьте правильность установки аккумуляторной батареи для рукоятки.	Установите аккумуляторную батарею для рукоятки корректно.
Рукоятка со встроенным микромотором запускается и сразу же выключается.	Попробуйте зажать главный выключатель более чем на 1 секунду.	Если вы зажали главный выключатель более чем на 1 секунду, микромотор будет работать, только когда кнопка будет зажатой. Чтобы микромотор работал без зажатия, изначально Вы не должны удерживать главный выключатель более 1 секунды.
Слишком быстро изменяется направление вращения.	Проверьте настройки реверсивного крутящего момента.	Измените настройки реверсивного крутящего момента.
Не включается вращение в обратную сторону.	Возможно, параметры реверсивного вращения установлены на слишком высоком значении.	Снизьте показатель реверсивного крутящего момента.
Изделие выключается само по себе.	Возможно, изделие не использовалось продолжительное время.	Возможно, было активировано автоматическое выключение. Нажмите на главный выключатель, чтобы вернуть изделие в обычный режим.
	Низкий заряд аккумуляторной батареи для рукоятки.	Зарядите аккумуляторную батарею для рукоятки.
	Низкий заряд аккумуляторной батареи для рукоятки и большие	Зарядите аккумуляторную батарею для рукоятки.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Возможные причины	Пути решения
	нагрузки.	
	Проверьте правильность установки аккумуляторной батареи для рукоятки.	Установите аккумуляторную батарею для рукоятки корректно.

10. Ремонт и специальное техническое обслуживание

Ремонт и специальное техническое обслуживание изделия выполняются компаниями, авторизованными производителем для данного вида работ. При необходимости свяжитесь с Уполномоченным представителем производителя.

11. Возможные побочные действия

Случаи возникновения побочных действий при использовании изделия не зафиксированы.

12. Утилизация

Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованное изделие (не имевшее контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами. С соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

13. Маркировка

Символ	Описание
	**Изготовитель**
	**Дата производства**
	**Использовать до…**
	**Диапазон влажности**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**Температурный диапазон**
SN	**Серийный номер**
REF	**Номер по каталогу**
EC REP	**Уполномоченный представитель в Европейском сообществе**
CE	**Знак соответствия европейским стандартам**
	**Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению**
	**Защита от поражения электрическим током - тип B**
	**Ознакомьтесь с инструкциями по использованию**
	**Знак утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии нормами Европейского Союза об окончании срока службы изделия, обозначающий отдельный сбор электрического и электронного оборудования**
	**Медицинское изделие II класса**
	**Прибор не предназначен для эксплуатации вне зданий**
	**Беречь от влаги**
	**Хрупкое, обращаться осторожно**
	**Верх, не кантовать**
	**Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения**
	**Не допускать воздействия солнечного света**

14. Обслуживание клиентов

Сообщайте о каких-либо случаях травм или нарушений функциональности изделия в отдел технической поддержки Уполномоченного представителя.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения», обращаться к Уполномоченному представителю производителя в РФ:
Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»)

15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость

Для данного изделия требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по электромагнитной совместимости. На это изделие может воздействовать портативное и мобильное оборудование радиосвязи.

⚠ Внимание:

1) Данное изделие было тщательно протестировано и проверено для обеспечения надлежащей производительности и работы.
2) Изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием, и если потребуется соседнее использование, необходимо следить за работой данного мотора, чтобы проверить нормальную работу в конфигурации, в которой она будет использоваться.

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.</td></tr>
<tr><th>Проверка на излучение</th><th>Соответствие</th><th>Руководство по электромагнитной среде</th></tr>
<tr><td>Радиоизлучение CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>Моторы электрические стоматологические используют энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, его радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не смогут создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости.</td></tr>
<tr><td>Радиоизлучение CISPR 11</td><td>Класс B</td><td rowspan="3">Моторы электрические стоматологические подходят для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых учреждениях и в тех учреждениях, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования.</td></tr>
<tr><td>Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2</td><td>Не применимо</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="4">Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость</th></tr>
<tr><td colspan="4">Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.</td></tr>
<tr><th>Испытание на устойчивость</th><th>Контрольный уровень IEC 60601</th><th>Уровень соотношения</th><th>Руководство по электромагнитной среде</th></tr>
<tr><td>Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2</td><td>±8кВ контакт
±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух</td><td>±8кВ контакт
±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух</td><td>Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна быть не ниже 30%.</td></tr>
<tr><td>Быстрые электрические</td><td>±2 кВ для сети</td><td>±2 кВ для сети</td><td>Качество питания от сети</td></tr>
</table>

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	электропитания, ±1 кВ для входной/выходной линии	электропитания, ±1 кВ для входной/выходной линии	должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ,±2 кВ общий режим	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ,±2 кВ общий режим	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Падение напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	100 % U_t (100% скачек в U_t) за 0,5 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 250/300 периода.	100 % U_t (100% скачек в U_t) за 0,5 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 250/300 периода.	Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать систему к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
Частота магнитного поля питающей сети IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать коммерческим либо клиническим стандартам.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Моторы предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Контрольный уровень IEC 60601**	**Уровень соотношения**	**Руководство по электромагнитной среде**
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность. 3 В/м от 80 МГЦ до 2,7 ГГц	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность 3 В/м от 80 МГЦ до 2,7 ГГц	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости системы, включая кабеля, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика. Необходимый пространственный разнос $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$80 МГц - 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$800 МГц - 2.5 ГГц Где **P** – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнетического участка[a], должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты [b].
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

a. Теоретически, нельзя с точностью предугадать напряженность электромагнитного поля от установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, передачи радиопрограмм с использованием частотной и амплитудной модуляции и телевизионного вещания. Для измерения электромагнитной среды в соответствии с установленными передатчиками следует учитывать проведение исследования электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля на месте расположения, где использовались моторы электрические стоматологические
, превышает допустимый уровень соотношения радиоволн, который указан выше, тогда за системой нужно наблюдать, чтобы установить режим работы в обычных условиях. Если наблюдается нарушение функционирования, тогда могут понадобиться дополнительные меры такие, как переориентация или перемещение системы.
b. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.

Необходимые пространственные расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и моторами.

Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель изделия может помочь предотвратить электромагнитное проникновение с помощью соблюдения минимального расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и моторами так, как это предлагается ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.

Максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах)	**Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика (в метрах)**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 x\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 x\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 x\sqrt{P}$
0.01	Не применимо	0.12	0.23
0.1	Не применимо	0.38	0.73
1	Не применимо	1.2	2.3

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, можно измерить необходимые пространственные разносы d в метрах (м), используя уравнение, соответствующее частоте передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ:
При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты.
Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

Наименование и юридический адрес производителя:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China (Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд., Китай)
BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»
129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1
Телефон: +7 (495) 434-46-01
E-mail: reg@unident.net

Информация взята с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 201100B0/070782

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД (FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Подпись уполномоченного лица: Чен Яо
[подпись]
Дата: 09 ноября 2020 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОКСО
Профессиональный производитель
стоматологической продукции

ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД

Адрес: Здание 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Авеню Луокун, Район Наньхай, Фошань ТЕЛ: 0757 66692058 ФАКС: 0757 81800058 Веб-сайт: www.coxotec.com
Адрес: Здание 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Авеню Луокун, Район Наньхай, Фошань ТЕЛ:+86 757 66692058 ФАКС:0086 757 81800058

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения.
Эндодонтическая серия C-SMART.
Вариант исполнения C-SMART mini led

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Имя	Чжэн Юнлян
Должность	Генеральный директор [подпись]
Дата	02/11/2020 г.
Штамп/печать	

Печать: ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. * 4406057513750

2020

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/178-н/77-2021-** 12-3205

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е. В. Зверева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

证 明 书

CERTIFICATE



中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书

CERTIFICATE

号码 No. 201100B0/070779

兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Chen Yao

日期：2020年11月09日

(Date: Nov. 09, 2020)

For verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

COXO
Professional Dental Manufacturer
佛山市宇森医疗器械有限公司
FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD
地址：佛山市南海区罗村大道南广东新光源产业基地A区4座 电话：0757 66692058 传真：0757 81800058 网址：www.coxotec.com
ADD: Bldg 4 District A Guangdong New Light Source Industrial Base, South of Luocun Avenue ,Nanhai District Foshan TEL:+86 757 66692058 FAX:0086 757 81800058

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ / OPERATIONAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICES

Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения.
Эндодонтическая серия C-SMART с функцией апекслокатора.
Вариант исполнения C-SMART-I/
Dental electric motors in variants.
Endodontic C-SMART series with function of apex locator.
Version of execution C-SMART-I

Ф.И.О / Name Zheng YongLiang

Должность /Position General manager

Дата / Date 2020/11/2

Штамп / Stamp

2020

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1. Введение 1
2. Предупреждения и меры предосторожности 2
3. Противопоказания 3
4. Технические характеристики 3
5. Срок службы и гарантия 4
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки 5
7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия 5
8. Обслуживание изделия. Стерилизация, очистка и дезинфекция. 13
9. Устранение неисправностей 15
10. Ремонт и специальное техническое обслуживание 16
11. Возможные побочные реакции 16
12. Утилизация 16
13. Маркировка 16
14. Обслуживание клиентов 17
15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость 18

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Сохраняйте её в течение всего периода пользования мотора. Компания-производитель и авторизованный торговый представитель оставляют за собой право на внесение изменений в цвет и конструкцию изделия, а также в содержание данной инструкции по применению, без предварительного предупреждения.

Данное изделие предназначено для использования медицинскими специалистами, должным образом ознакомленными с необходимыми методиками и инструкциями по применению. Медицинское изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях.

1.1 Название изделия

Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения:

Моторы электрические стоматологические эндодонтические с функцией апекслокатора серии C-SMART, вариант исполнения:

C-SMART-I

1. Блок управления – 1 шт.
2. Рукоятка со встроенным микромотором – 1 шт.
3. Шланг рукоятки – 1 шт.
4. Подставка для рукоятки – не более 1 шт.
5. Угловой наконечник CX235C1 (C1-17M) – не более 1 шт.
6. Держатель для наконечника – не более 2 шт.
7. Держатель файла– не более 2 шт.
8. Загубник – не более 4 шт.
9. Адаптер – не более 1 шт.
10. Измерительный провод – не более 1 шт.
11. Провод для подключения загубника - не более 2 шт.
12. Ключ - не более 1 шт.
13. Переходник для смазки наконечника - не более 1 шт.
14. Силиконовый колпачок - не более 2 шт.
15. Защитный чехол для наконечника - не более 50 шт.
16. Инструкция по применению - 1 шт.
17. Инструкция по применению наконечника – 1 шт.

1.2 Назначение изделия

Устройство предназначено для обработки корневых каналов и формирования стандартного корневого канала зуба.

1.3 Область применения и описание изделия

Областью применения изделия является терапевтическая и ортопедическая стоматология. Моторы используются в зубоврачебном кабинете для профилактических, реставрационных работ и работ в области эндодонтии.

Модель C-SMART-I обладает следующими отличительными чертами:

- Цветной широкоформатный жидкокристаллический экран;
- Автоматическое включение и остановка микромотора;
- 9 режимов работы (скорость и направление вращения);

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Автоматический реверс направления вращения;
- Двухчастотный апекслокатор;
- Автоматическая остановка при достижении апекса.

2. Предупреждения и меры предосторожности

1) Изделие должно использоваться в полном соответствии с данной инструкцией по применению. Использование в других целях недопустимо. Настоятельно рекомендуем Вам точно следовать всем инструкциям. Компания-производитель не несет ответственности за возможный ущерб, вызванный неправильным использованием изделия.

2) Прежде чем подключить изделие к сети электропитания, убедитесь, что показатель напряжения сети соответствует диапазону напряжений адаптера. В противном случае, входное напряжение может повредить изделие или причинить вред оператору/пациенту.

3) При работе с изделием используйте только оригинальные комплектующие. Компания-производитель не несет ответственности за возможный ущерб, вызванный использованием комплектующих, не входящих в состав поставки.

4) Во избежание удара электрическим током не пытайтесь подключить к изделию какие-либо сторонние компоненты.

5) При установке блока управления или микромотора следите за тем, чтобы шланги не перекручивались.

6) Избегайте попадания в изделие дезинфицирующих средств - это может привести к поражению электрическим током.

7) В случае возникновения любых сбоев в работе изделия, незамедлительно отключите его. Не пытайтесь самостоятельно решить возникшую проблему – любые модификации и разбор мотора снимают с производителя все гарантийные обязательства.

8) Не подвергайте изделие воздействию электромагнитных полей.

9) Нестабильное напряжение и воздействие электромагнитных полей могут отрицательно сказаться на работе мотора.

10) Не допускается подключение изделия или его использование в качестве составной части другого устройства или системы.

11) При эксплуатации должен использоваться раббердам.

12) Немедленно отключите изделие при неправильном функционировании. Запрещается любая модификация, разбор и изменение изделия, это отменяет гарантийное обслуживание.

13) Используйте исправные стандартные файлы, во избежание причинения вреда пациенту, во время работы.

14) Запрещено использование легковоспламеняющихся веществ и жидкостей вблизи изделия.

Установка:

1) Размещайте изделие в сухом месте;

2) Изделие не должно размещаться в местах, подверженных негативному влиянию давления воздуха, температуры, влажности, прямого солнечного света, пыли, щёлочи и других едких соединений;

3) Устанавливайте изделие на ровной поверхности, не подвергайте вибрациям или ударам (в том числе во время транспортировки);

4) Изделие не должно размещаться в местах хранения химикатов и возможных утечек газа;

5) При эксплуатации изделия должны соблюдаться все инструкции по электробезопасности.

Подготовка к эксплуатации:

1) Перед эксплуатацией изделия внимательно проверьте все соединения, полярность, правильность расположения и т.п.

2) Убедитесь в надёжности заземления;

Информация доступна с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Убедитесь в корректном подключении всех проводов.

3. Противопоказания

Не используйте изделие при работе с пациентами с вживлёнными кардиостимуляторами (или другими имплантированными электрическими устройствами);

Не допускается использование изделия при лечении серьёзно деформированных зубных каналов;

4. Технические характеристики

[При внесении производителем улучшений в изделие, данные могут быть изменены, без уведомления пользователя.]

C-SMART-I		
		
Блок управления	Габаритные размеры	Длина - 140 мм; Ширина: максимальная - 144 мм, минимальная - 110 мм; Высота: максимальная - 71 мм, минимальная – 22 мм.
	Вес	347 грамм (не в сборе)
	Дисплей	Жидкокристаллический, 3,6”
	Аккумулятор	1000 мА/ч, 7,4В
	Класс влагозащиты	IPX0
Рукоятка со встроенным микромотором	Скорость вращения	125 - 625 об./мин.
	Крутящий момент	3-52 Н*м
	Габаритные размеры	Высота – 127 мм Диаметр: минимальный – 15 мм, максимальный – 25 мм.
	Вес	210 грамм
Шланг рукоятки	Габаритные размеры	Длина – 195 см, диаметр – 6 мм
	Вес	74 грамм
Подставка для рукоятки	Габаритные размеры	57 × 130 × 40 мм
	Вес	95 грамм
Держатель файла	Габаритные размеры	Длина 24 см
	Вес	7 грамм
Загубник	Габаритные размеры	Высота – 66 мм, Диаметр – 2 мм
	Вес	1 грамм

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Адаптер	Вход	100-240 В переменного тока 50/60 Гц
	Выход	постоянного тока 10В/1,5А
Измерительный провод	Габаритные размеры	Длина 184 см
	Вес	23 грамма
Провод для подключения загубника	Габаритные размеры	Длина 150 см
	Вес	20 грамм
Ключ	Габаритные размеры (ширина, глубина и высота)	38 × 12× 1 мм
	Вес	3 грамма
Переходник для смазки наконечника	Габаритные размеры (диаметр и высота)	Ø9 × 25 мм
	Вес	2 грамма
Силиконовый колпачок	Габаритные размеры (диаметр и высота)	Ø13/16 × 25 мм
	Вес	3 грамма

**допуск для всех технических характеристик изделий ±3%*

Тип защиты от поражения электрическим током:	класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:	тип Б (type B)

5. Срок службы и гарантия

Срок годности – 10 лет.

На блок управления распространяется гарантия 24 месяца с момента покупки. Гарантия на компоненты (угловой наконечник, рукоятка со встроенным микромотором, держатель файла, адаптер, измерительный провод и провод для подключения загубника) составляет 6 месяцев. Гарантийные обязательства исполняются только в том случае, если изделие использовалось в полном соответствии с инструкцией по применению. Любые изменения изделия или случайное повреждение, аннулируют все гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственности в следующих случаях:

• Нарушение условий эксплуатации, указанных производителем.

• Повреждение вызвано некачественной транспортировкой, установкой, использованием и управлением.

• Повреждение вызвано внешними причинами, например, аномальным напряжением или огнем, и т.п.

• При ремонте или технической поддержке изделия лицами, неуполномоченными производителем для данного вида работ.

• Эксплуатация с использованием несоответствующей электрической системы.

• Использование изделия не по назначению.

• Несоблюдение предписаний, описанных в инструкции по применению.

• Гарантия действительна только при наличии правильно и чётко заполненного гарантийного талона с печатью, товарного чека и накладной.

• Изделие снимается с гарантии, если он имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы

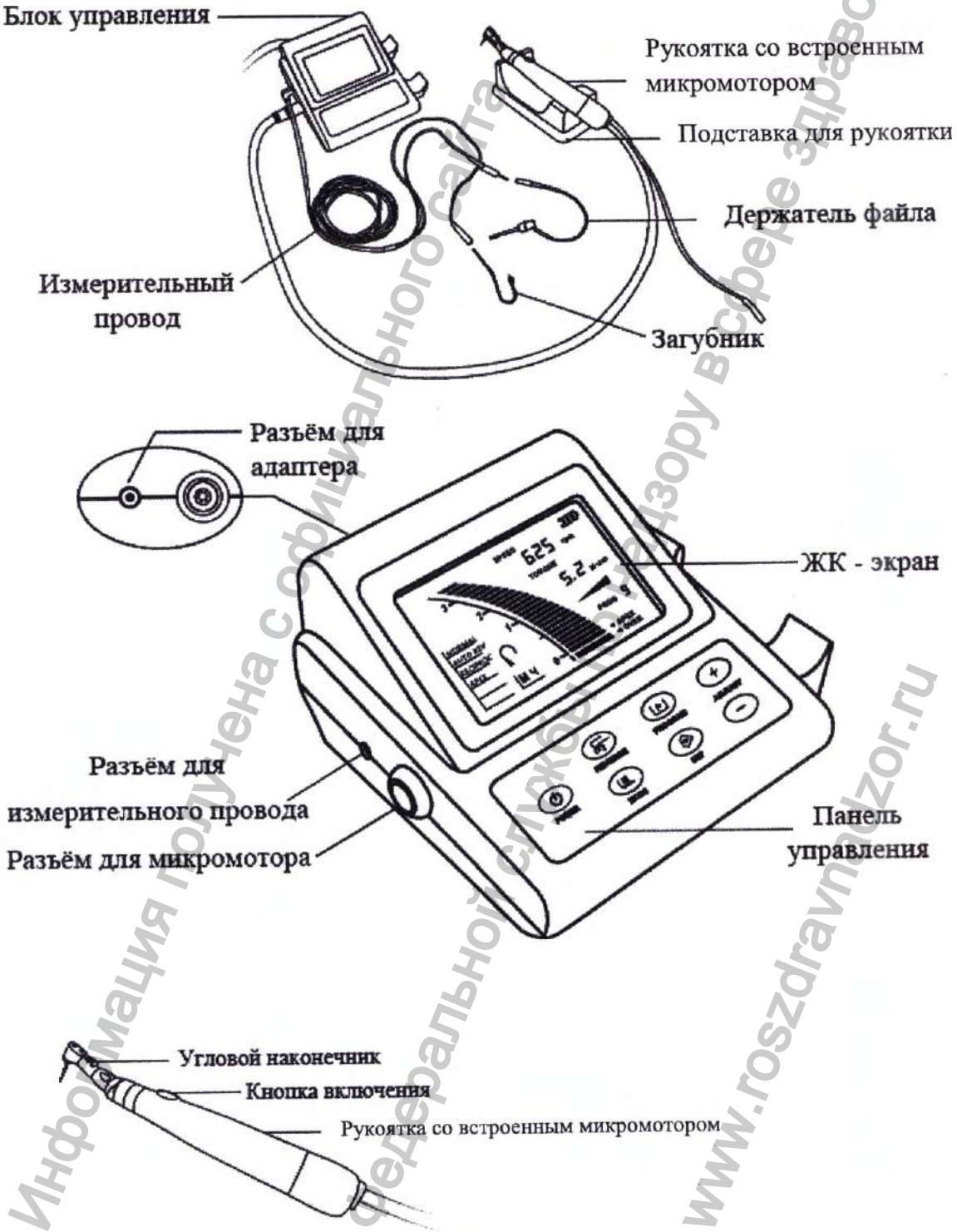
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура (°С)	+10 ~ +40	-10 ~ +55
Относительная влажность воздуха (в %):	≤80	≤93
Атмосферное давление (кПа)	80 ~ 106	50 ~ 106

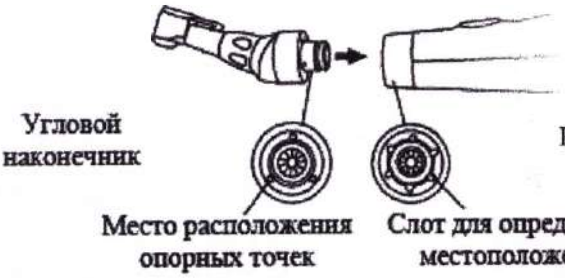
7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия



Установка наконечника

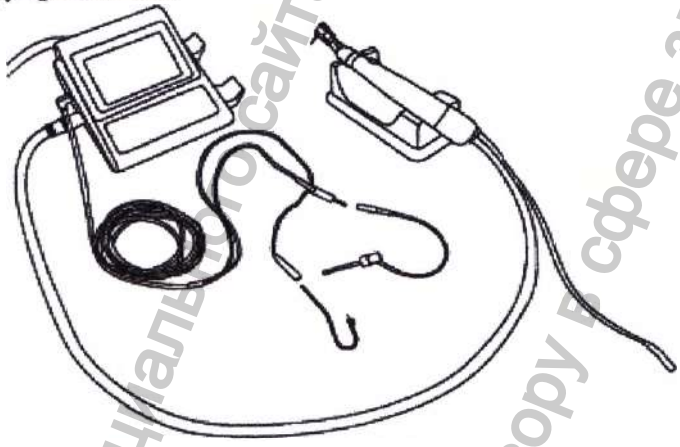
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Перед использованием очистите все части, контактирующие с пациентом.
2. Соедините опорные точки на разъёме углового наконечника со слотами внутри микромотора, чтобы соединить обе части. При правильной установке слышен щелчок.
3. Доступны шесть направлений углового наконечника, между каждым направлением 60°.

Подключение блока управления



1. Установите изделие на ровную, устойчивую поверхность.
2. Подключите штепсель шланга рукоятки к блоку управления, убедитесь в правильной установке.
3. Подключите угловой наконечник к рукоятке со встроенным микромотором (далее по тексту – рукоятка).
4. Установите подключенную к основному блоку рукоятку на подставку для рукоятки.
5. Подключите штепсель педали ножного управления* к блоку управления в режиме работы М2 и М3.
6. Вставьте измерительный провод в разъём на блоке управления в режиме работы М1. Подключите держатель файла к измерительному проводу.
7. Провод для подключения загубника вставьте в разъём рукоятки в режиме работы М4.

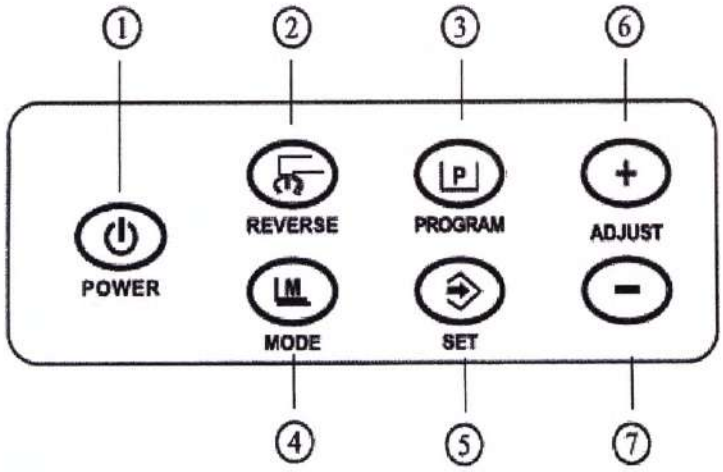
**педаль ножного управления не входит в комплект поставки и приобретается отдельно.*

Примечание: при работе пользуйтесь резиновыми перчатками.

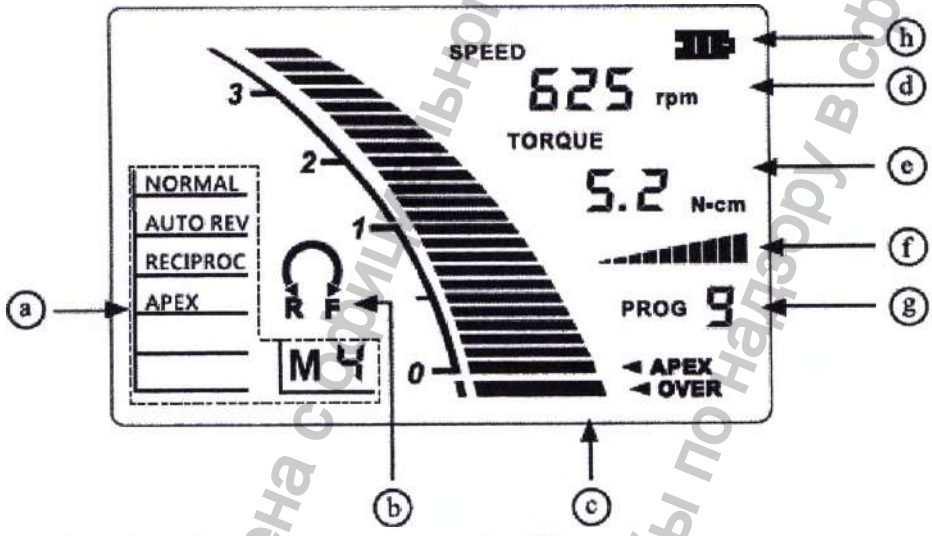
Функции и настройки

Информация получена с официального сайта федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Кнопка питания
2. Кнопка обратного вращения
3. Кнопка программы
4. Кнопка выбора режима
5. Кнопка настройки
6. Кнопка увеличения
7. Кнопка уменьшения



a. Режим работы
b. Направление вращения
c. Апекслокатор
d. Скорость вращения
e. Крутящий момент
f. Индикатор текущего крутящего момента
g. Программа
h. Индикатор заряда аккумулятора

1. Питание

Нажмите кнопку питания «1», чтобы включить изделие. На ЖК – экране появится информация. Повторное нажатие кнопки питания выключит изделие, информация на ЖК-экране погаснет.

2. Переключение направления

Нажмите кнопку обратного вращения «2» для установки рабочего направления вращения эндофайла. На экране «b» отобразится значок направления.

Направление на экране Вперёд Обратное вращение.

3. Переключение программы

Нажатие кнопки программы «3» переключает до 9 программ, установленных и сохранённых пользователем. Программа отображается на ЖК - экране «g».

4. Выбор режима работы

Нажмите кнопку выбора режима работы «4», чтобы выбрать один из 4 возможных режимов. Режим работы отображается на ЖК - экране «a».

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Настройка параметров

Нажмите кнопку настройки «5» для переключения между скоростью вращения «d», крутящим моментом «e» и программой «g». Изменяемый параметр мигает, а нажатие кнопок увеличения «6» и уменьшения «7» устанавливает величину параметра.

Определение режима работы

Устройство имеет 4 режима работы, состоящих из 5 функций.

Таблица рабочих режимов приведена ниже

Режим работы	Функция				
	Нормальный	Автореверс	Реципрокный	Апекс	Автоматический запуск
M1	-	-	-	✓	-
M2	✓	✓	-	-	-
M3	-	-	✓	-	-
M4	-	✓	-	✓	✓

НОРМАЛЬНЫЙ: Ручные установки. Эндофайл вращается с установленной скоростью вращения.

АВТОРЕВЕРС: При достижении эндофайлом установленного значения крутящего момента или после достижения установленной позиции в корневом канале, эндофайл начинает обратное вращение. После того, как он покидает корневой канал или при понижении значения крутящего момента, прямое движение восстанавливается.

РЕЦИПРОКНЫЙ: Эндофайл сначала вращается против часовой стрелки под углом 150°, затем по часовой стрелке поворачивая на 30°. Цикл повторяется.

АПЕКС: Апекслокатор.

АВТОМАТИЧЕСКИЙ ЗАПУСК: При приближении эндофайла к апикальному отверстию, микромотор автоматически замедляется для более безопасного лечения.

В режиме M1 устройство собирается следующим образом:

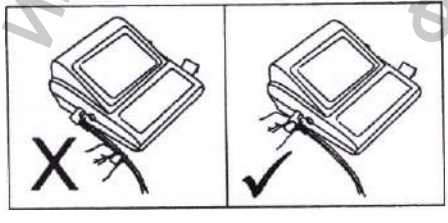


M1: В этом режиме работает только функция апекслокатора.

Примечание: В неустойчивых условиях возможно неточное определение длины апекса. Используйте рентгеновские снимки для подтверждения данных.

1.Штепсель измерительного провода должен быть полностью вставлен в соответствующий разъём на блоке управления.

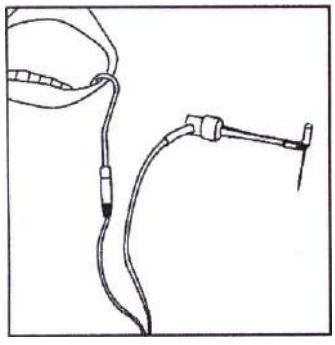
***Не тяните измерительный провод; если вам нужно вытащить провод, то придерживайте измерительный провод за штепсель.**



2. Закрепите металлическую часть эндофайла держателем файла и прикрепите загубник с любой стороны рта пациента.

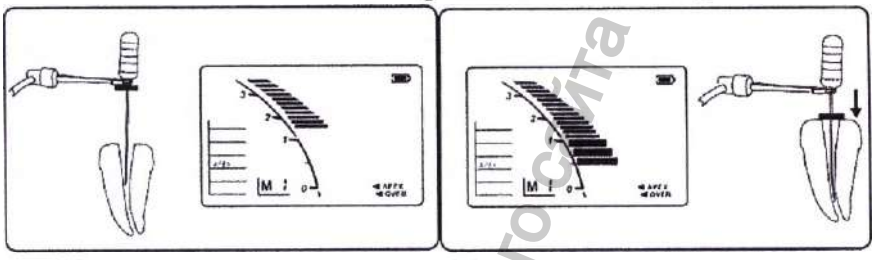
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Вставьте эндофайл в корневой канал и продвигайте в сторону апекса. Расстояние между концом эндофайла и апексом корневого канала будет отображено на ЖК-экране. Когда рисунок на ЖК - экране покажет 0,5 мм, закрепите резиновый стоппер на контрольной точке и остановите зондирование корневого канала. Затем измерьте расстояние от резинового стоппера до кончика эндофайла.

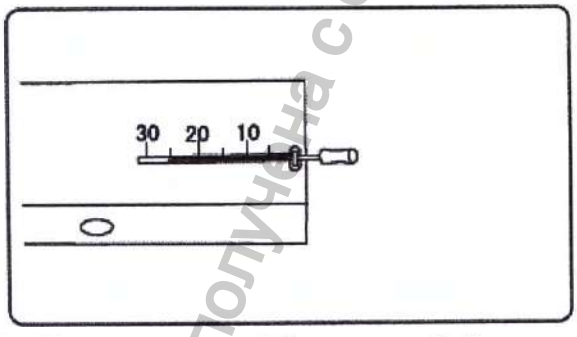
*Длина корневого канала – это отрезок эндофайла при отображении на ЖК – экране значения 0,5.

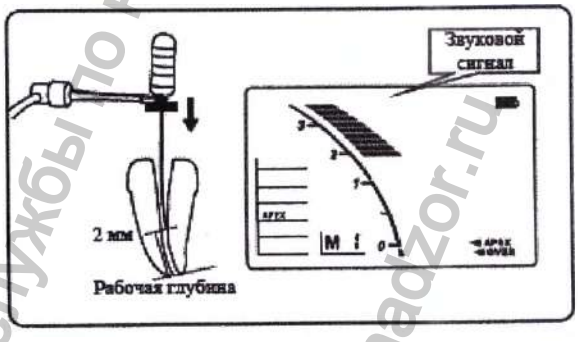


4. Выбирая рабочую длину корневого канала, когда цифра на ЖК-экране показывает 0,5мм, измерьте расстояние от нижней части резинового стоппера до конца эндофайла. Обратите внимание на эту цифру. Вычтите 0,5 - 1,0 мм из приведённых выше данных – это рабочая длина корневого канала.

Когда эндофайл пройдёт через корневой канал, сделайте окончательный подсчёт в единицах отсчёта от 0,5 мм.

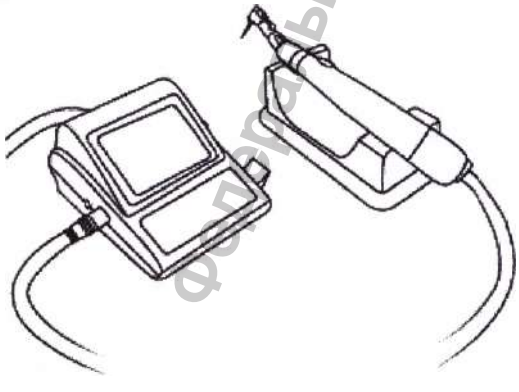
Рабочая длина корневого канала различна по причине различных форм зубов и корневого канала.





5. На расстоянии 2,0 мм эндофайла от апекса корневого канала, прозвучит непрерывный предупреждающий сигнал.

В режиме М2 устройство собирается следующим образом:

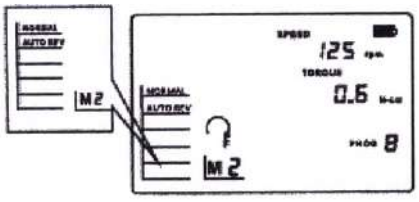


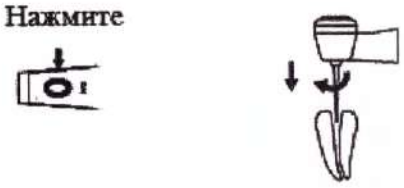
М2: Функция микромотора. Нажмите кнопку включения на рукоятке, эндофайл начнет вращаться; когда эндофайл достигнет установленного крутящего момента, то автоматически

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

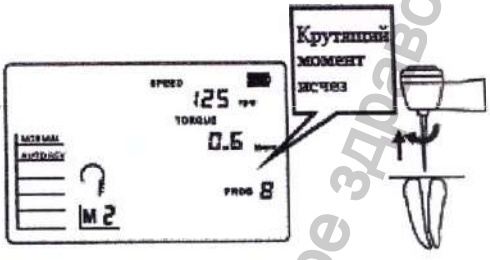
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

изменит направление на обратный ход. Нажмите ещё раз кнопку включения на рукоятке, эндофайл перестанет вращаться.

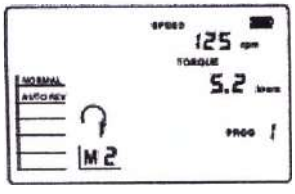


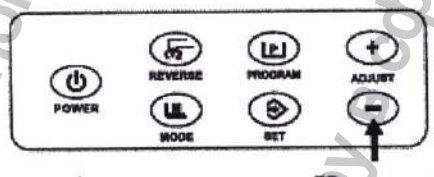






Режим калибровки:



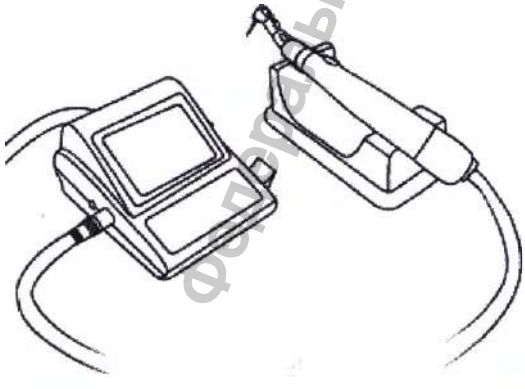


Нажмите

В режиме работы M2 установите программу 1, скорость вращения 125, крутящий момент 5,2. Затем удерживайте кнопку «-» около 3 секунд, чтобы войти в режим калибровки, прозвучит четыре звуковых сигнала режима калибровки. В этом режиме микромотор вращается, звуковой сигнал звучит каждые 16 секунд. Весь процесс занимает полторы минуты. По окончании звучит непрерывный звуковой сигнал 4 секунды.

ПРИМЕЧАНИЕ:
Эта функция применяется при замене углового наконечника или микромотора, а также для калибровки нового изделия. Перед входом в режим калибровки убедитесь, что подключены микромотор и угловой наконечник, вставлен эндофайл. В процессе калибровки не трогайте угловой наконечник и эндофайл, во избежание ошибок калибровки. По завершении калибровки пользователь должен выключить и перезагрузить изделие.

В режиме M3 изделие собирается следующим образом:



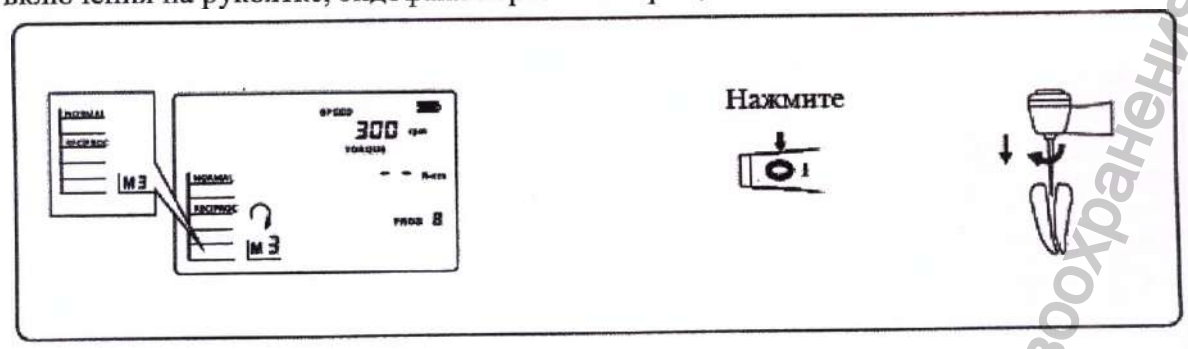
M3: Реципрокное вращение.

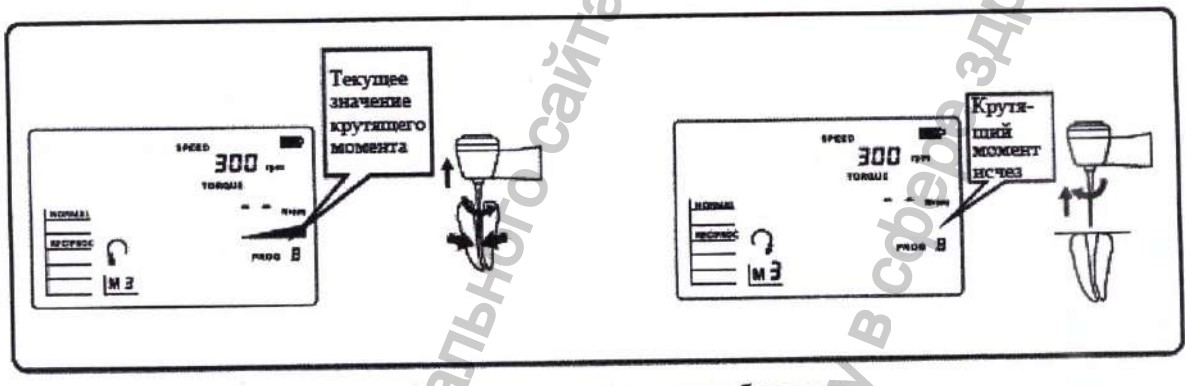
Нажмите кнопку включения на рукоятке, эндофайл начнет реципрокное вращение, обратное

Информация с официального сайта федерального надзора в сфере здравоохранения www.roszdra

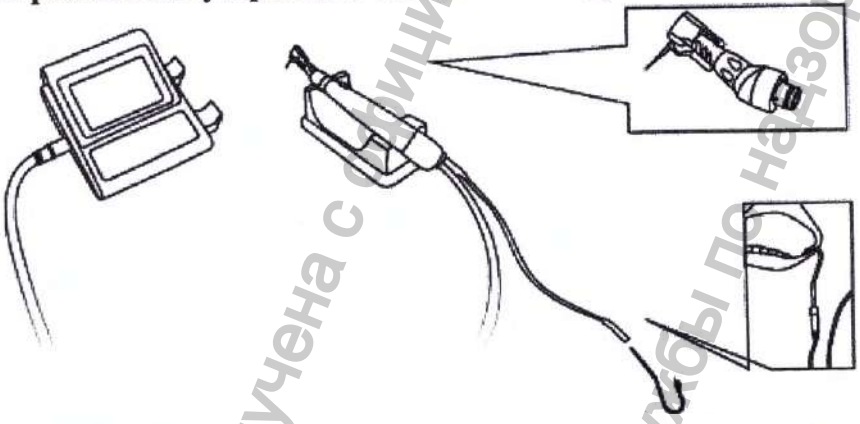
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

вращение 150°, поворот 30°, скорость вращения около 300 об/мин. Нажмите кнопку включения на рукоятке, эндофайл перестанет вращаться.





В режиме М4 устройство собирается следующим образом:

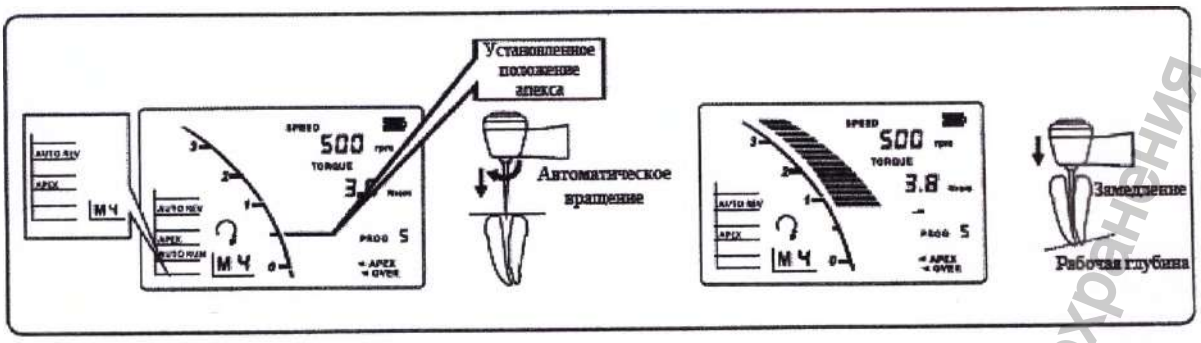


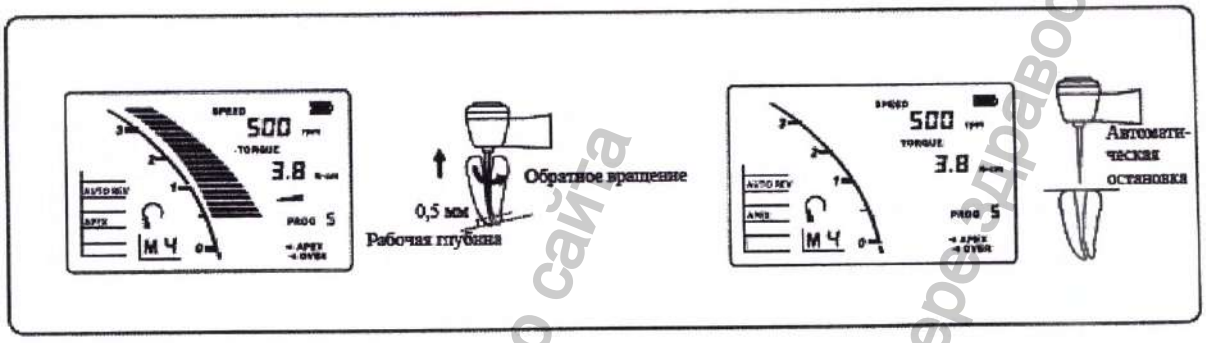
М4: Функция микромотора с измерением корневого канала.

Эндофайл вращается вперёд. При достижении апикального сужения вращение замедляется и автоматически меняется на обратное вращение при достижении установленной позиции апекса. Скорость восстанавливается при выходе из зоны сужения. Эндофайл автоматически останавливается при выходе из корневого канала.

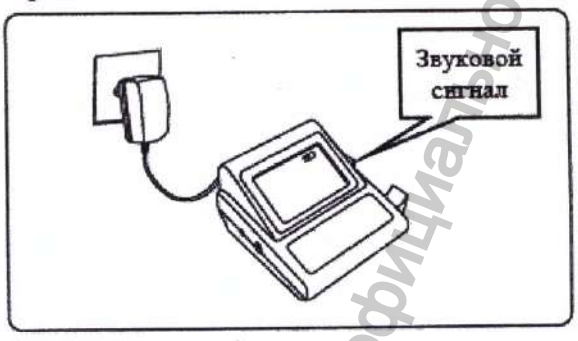
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

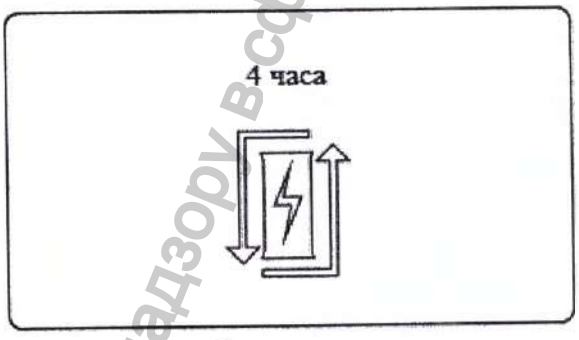
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Зарядка





Индикатор заряда аккумулятора на ЖК-экране отображает текущую мощность аккумулятора, при полной мощности число решёток больше. Если электричества нет, решётка будет моргать, что означает, что мощность аккумулятора заканчивается, в этом состоянии прозвучит 3 секундный сигнал, устройство выключится через 60 секунд.

Для полной зарядки аккумулятора подключите адаптер как минимум на 4 часа или более. Для зарядки нового аккумулятора требуется как минимум 8 часов или более. Во время зарядки индикатор заряда аккумулятора будет двигаться.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При подключенном адаптере изделие будет заряжаться автоматически. Три звуковых сигнала показывают, что соединение правильное.

Автоматическое выключение

Изделие выключается автоматически при простое более 3 минут. В этом случае ЖК-экран и все функции отключатся.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При выключенном изделии на ЖК-экране отобразится значок зарядки, если аккумулятор заряжается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Обслуживание изделия. Стерилизация, очистка и дезинфекция.

Основная информация

Обслуживание изделия выполняется без использования каких-либо дополнительных инструментов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Специальное обслуживание и ремонт изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом, обученным компанией-производителем. При необходимости свяжитесь с Уполномоченным представителем.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

ВНИМАНИЕ

- Протирайте поверхности блока управления, измерительного провода, провода для подключения загубника мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим очищающим средством;
- Для дезинфекции можно использовать 75% раствор изопропилового спирта. Раствор с более высоким содержанием спирта не использовать. Средство не должно содержать альдегида и должно обладать бактерицидным и фунгицидным действием;
- Не используйте какие-либо жидкости или спреи, особенно на ЖК-экране.

Дезинфекция и стерилизация применяются к таким компонентам как загубник, держатель файла и угловой наконечник.

При очистке/стерилизации допускается использование только проверенных методов и средств;

При проведении процедур также важно соблюдать профессиональные правила личной гигиены;

В целях Вашей безопасности при обработке компонентов всегда используйте перчатки, защитные очки и маску.

Предварительная обработка

Пульпа и дентин должны удаляться из компонентов сразу после окончания процедуры лечения (максимум - в течение 2 часов). Не допускайте их высыхания! Для очистки и предварительной дезинфекции необходимо поместить все указанные компоненты после окончания работы с пациентом в заранее подготовленный резервуар с очищающим и дезинфицирующим раствором (максимум на 2 часа). Затем промыть аксессуары проточной водой в течение 1 минуты или промыть дезинфицирующим раствором, чтобы удалить все видимые загрязнения.

Дезинфицирующее средство не должно содержать альдегидов (т.к. альдегид фиксирует пятна крови), должно быть проверено на эффективность, должно быть совместимым с компонентами изделия.

При ручной очистке компонентов допускается использование мягких щёток и негрубой ткани, которые используются только для этих целей. Ни в коем случае не используйте

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

металлические щётки или мочалки! Уделите особое внимание очистке внутренних областей держателя файла.

Обратите внимание, что дезинфицирующие средства, используемые для предварительной обработки, предназначены только для личной защиты и не заменяют дезинфекцию после завершения очистки.

Предварительную очистку необходимо проводить в каждом случае.

ОСТОРОЖНО

При проведении процедур чистки и дезинфекции не используйте никаких автоматизированных средств или ультразвуковые ванны!

Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

• Поместите предварительно обработанные компоненты в ванну для очистки на необходимое время. При этом детали должны быть полностью погружены в раствор. При необходимости используйте мягкую щётку. Для лучшей очистки держателя файла необходимо 5 раз нажать и отпустить во время процедуры ручной чистки;

• После окончания процедуры очистки извлеките компоненты из ванны и тщательно промойте их водой не менее трёх раз по 1 минуте. Нажмите и отпустите держатель файла 5 раз.

Дезинфекция

• Поместите очищенные и проверенные компоненты в ванну для дезинфекции на необходимое время. При этом детали должны быть полностью погружены в раствор. Для лучшей дезинфекции держателя файла необходимо 5 раз нажать и отпустить во время дезинфекции.

• Затем выньте компоненты из дезинфицирующей ванны и тщательно промойте их водой не менее пяти раз по 1 минуте, нажмите и отпустите держатель файла пять раз. Осмотрите, высушите и упакуйте компоненты как можно быстрее после изъятия из раствора (См. главы «Проверка/обслуживание» и «Упаковка»). Особое внимание уделите тому, чтобы компоненты после обработки не взаимодействовали друг с другом.

Для дезинфекции мы рекомендуем использование сертифицированных дезинфицирующих средств в соответствии с совместимостью материалов, например:

Производство "Zhermack", Италия

Производство "Anios", Швейцария

Проверка/обслуживание

После очистки/дезинфекции проверьте все компоненты. В случае обнаружения дефектов компоненты должны быть утилизированы. Возможные дефекты:

• Деформация пластиковых элементов;

• Коррозия.

В случае сохранения на компонентах следов грязи процедуру обработки требуется провести повторно.

Дополнительное обслуживание, например, смазка - не осуществляется.

Упаковка.

Упакуйте компоненты в одноразовые стерилизационные пакеты (по 1 компоненту в одноразовую упаковку), подходящую для стерилизации паром.

Стерилизация.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стерилизация производится автоклавированием при 134 °С не менее 5 мин. Метод быстрой стерилизации или метод стерилизации без упаковки компонентов не допустим.

9. Устранение неисправностей

В случае возникновения неполадок при работе изделия, пользователь, прежде чем обращаться к своему Уполномоченному представителю производителя или производителю, должен попытаться выявить причину проблемы самостоятельно. В этих целях используется следующая таблица.

Проблема	Анализ причин	Пути решения
Не включается	Аккумулятор разряжен	Зарядите аккумулятор
Эндофайл не запускается	Сильное сопротивление в корневом канале	Увеличьте значение крутящего момента путём ручной настройки режима прямого/обратного хода
Эндофайл останавливается автоматически	Сильное сопротивление в корневом канале	Увеличьте значение крутящего момента путём ручной настройки режима прямого/обратного хода
	Плохое состояние корневого канала	Переключите на режим работы без апекслокатора
Неточное значение апекса	Устройство находится в неустойчивом состоянии	Перезагрузите и сравните с рентгеновским снимком
	Плохое состояние корневого канала	Очистите от жидкости и остатков
	Электромагнитная интерференция	Отключите адаптер
Эндофайл не может автоматически переходить в обратное вращение	Выбран неавтоматический режим	Выберите режим автоматического вращения
	Задан слишком большой крутящий момент	Уменьшите крутящий момент
	Эндофайл не достиг заданного значения апекса	Эндофайл перейдёт в обратное вращение только тогда, когда достигнет заданного значения апекса
Эндофайл не запускается	Эндофайл находится не в корневом канале	Эндофайл начинает вращение при входе в корневой канал
	Корневой канал слишком сухой	Смочите небольшим количеством физраствора
	Загрязнение контактов или электродов	Очистите или замените контакты / электроды
	Слизистая оболочка слишком сухая	Увлажните слизистую оболочку рта
Автоматический старт / остановка не контролируется	Электромагнитная интерференция	Отключите адаптер
		Переключите на режим работы без апекслокатора
Непрерывное обратное вращение эндофайла	Сильное сопротивление в корневом канале	Увеличьте значение крутящего момента путём ручной настройки режима прямого/обратного хода
Непрерывное обратное вращение эндофайла	Плохое состояние корневого канала	Очистите от жидкости и остатков
		Переключите на режим работы без апекслокатора
	Установки позиции апекса слишком высокие	Сбросьте и повторно установите положение апекса
Непрерывное обратное	Узкое открытие	Расширьте корневой канал

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Анализ причин	Пути решения
вращение эндофайла	корневого канала	
	Эндофайл слишком большой	Замените эндофайл на меньший размер
	Электромагнитная интерференция	Отключите адаптер
Аккумулятор быстро разряжается	Заряжен не полностью	Заряжайте аккумулятор как минимум 4 часа
	Сильный износ аккумулятора	Замените аккумулятор

10. Ремонт и специальное техническое обслуживание

Ремонт и специальное техническое обслуживание изделия выполняются компаниями, авторизованными производителем для данного вида работ. При необходимости свяжитесь с Уполномоченным представителем производителя.

11. Возможные побочные реакции

Случаи возникновения побочных эффектов при использовании изделия не зафиксированы.

12. Утилизация

Все компоненты медицинского устройства, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованное устройство (не имевшее контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами. С соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

13. Маркировка

Символ	Описание
	**Изготовитель**
	**Дата производства**
	**Использовать до…**
	**Диапазон влажности**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**Температурный диапазон**
SN	**Серийный номер**
REF	**Номер по каталогу**
EC REP	**Уполномоченный представитель в Европейском сообществе**
CE	**Знак соответствия европейским стандартам**
	**Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению**
	**Защита от поражения электрическим током - тип B**
	**Ознакомьтесь с инструкциями по использованию**
	**Знак утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии нормами Европейского Союза об окончании срока службы изделия, обозначающий отдельный сбор электрического и электронного оборудования**
	**Медицинское изделие II класса**
	**Прибор не предназначен для эксплуатации вне зданий**
	**Беречь от влаги**
	**Хрупкое, обращаться осторожно**
	**Верх, не кантовать**
	**Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения**
	**Не допускать воздействия солнечного света**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

14. Обслуживание клиентов

Гарантийные обязательства исполняются только в том случае, если изделие использовалось в полном соответствии с инструкцией по применению. Любые изменения или случайное повреждение аннулируют все гарантийные обязательства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщайте о каких-либо случаях травм или нарушений функциональности изделия в отдел технической поддержки Уполномоченного представителя.

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения», обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»)

15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость

Для данного изделия требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по электромагнитной совместимости. На это изделие может воздействовать портативное и мобильное оборудование радиосвязи.

⚠ Внимание:

1) Данное изделие было тщательно протестировано и проверено для обеспечения надлежащей производительности и работы.

2) Изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием, и если потребуется соседнее использование, необходимо следить за работой данного мотора, чтобы проверить нормальную работу в конфигурации, в которой она будет использоваться.

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.</td></tr>
<tr><th>Проверка на излучение</th><th>Соответствие</th><th>Руководство по электромагнитной среде</th></tr>
<tr><td>Радиоизлучение CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>Моторы электрические стоматологические используют энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, его радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не смогут создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости.</td></tr>
<tr><td>Радиоизлучение CISPR 11</td><td>Класс B</td><td rowspan="3">Моторы электрические стоматологические подходят для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых учреждениях и в тех учреждениях, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования.</td></tr>
<tr><td>Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2</td><td>Не применимо</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="4">Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость</th></tr>
<tr><td colspan="4">Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.</td></tr>
<tr><th>Испытание на устойчивость</th><th>Контрольный уровень IEC 60601</th><th>Уровень соотношения</th><th>Руководство по электромагнитной среде</th></tr>
<tr><td>Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2</td><td>±8кВ контакт
±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух</td><td>±8кВ контакт
±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух</td><td>Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность</td></tr>
</table>

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для сети электропитания, ±1 кВ для входной/выходной линии	±2 кВ для сети электропитания, ±1 кВ для входной/выходной линии	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ,±2 кВ общий режим	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ,±2 кВ общий режим	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Падение напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	100 % U_t (100% скачек в U_t) за 0,5 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 250/300 периода.	100 % U_t (100% скачек в U_t) за 0,5 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 250/300 периода.	Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать систему к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
Частота магнитного поля питающей сети IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать коммерческим либо клиническим стандартам.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Контрольный уровень IEC 60601**	**Уровень соотношения**	**Руководство по электромагнитной среде**
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность. 3 В/м от 80 МГЦ до 2,7 ГГц	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность 3 В/м от 80 МГЦ до 2,7 ГГц	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости системы, включая кабеля, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика. Необходимый пространственный разнос $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$80 МГц - 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$800 МГц - 2.5 ГГц Где **P** – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнетического участка[a],
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты [b]. Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

a. Теоретически, нельзя с точностью предугадать напряженность электромагнитного поля от установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, передачи радиопрограмм с использованием частотной и амплитудной модуляции и телевизионного вещания. Для измерения электромагнитной среды в соответствии с установленными передатчиками следует учитывать проведение исследования электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля на месте расположения, где использовались моторы электрические стоматологические, превышает допустимый уровень соотношения радиоволн, который указан выше, тогда за системой нужно наблюдать, чтобы установить режим работы в обычных условиях. Если наблюдается нарушение функционирования, тогда могут понадобиться дополнительные меры такие, как переориентация или перемещение системы.
b. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.

Необходимые пространственные расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и моторами.

Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель изделия может помочь предотвратить электромагнитное проникновение с помощью соблюдения минимального расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и моторами так, как это предлагается ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.

Максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах)	**Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика (в метрах)**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 x\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 x\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 x\sqrt{P}$
0.01	Не применимо	0.12	0.23
0.1	Не применимо	0.38	0.73
1	Не применимо	1.2	2.3

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, можно измерить необходимые пространственные разносы d в метрах (м), используя уравнение, соответствующее частоте передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно с данными производителя передатчика.
ПРИМЕЧАНИЕ:
При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты.
Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

Наименование и юридический адрес производителя:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China (Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд." Китай)
BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»
129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Телефон: +7 (495) 434-46-01
E-mail: reg@unident.net

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 201100B0/070779

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД (FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Подпись уполномоченного лица: Чен Яо
[подпись]
Дата: 09 ноября 2020 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОКСО
Профессиональный производитель
стоматологической продукции

ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД

Адрес: Здание 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Авеню Луокун, Район Наньхай, Фошань ТЕЛ: 0757 66692058 ФАКС: 0757 81800058 Веб-сайт: www.coxotec.com
Адрес: Здание 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Авеню Луокун, Район Наньхай, Фошань ТЕЛ:+86 757 66692058 ФАКС:0086 757 81800058

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения. Эндодонтическая серия C-SMART с функцией апекслокатора. Вариант исполнения C-SMART-I

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Имя	Чжэн Юнлян	
Должность	Генеральный директор	[подпись]
Дата	02/11/2020 г.	
Штамп/печать		

Печать: ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. * 4406057513750

2020

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса горо Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подп переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/178-н/77-2021-** 12-2211

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е. В. Зверева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

证 明 书

CERTIFICATE



中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书
CERTIFICATE

号码 No. 201100B0/070780

兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Chen Yao

日期：2020年11月09日

(Date: Nov. 09, 2020)

查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

COXO
Professional Dental Manufacturer
佛山市宇森医疗器械有限公司
FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD
地址：佛山市南海区罗村大道南广东新光源产业基地A区4座 电话：0757 66692058 传真：0757 81800058 网址：www.coxotec.com
Add: Bldg 4 District A Guangdong New Light Source Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District Foshan TEL:+86 757 66692058 FAX:0086 757 81800058

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ / OPERATIONAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICES

Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения.
Эндодонтическая серия C-SMART с функцией апекслокатора.
Вариант исполнения C-SMART-I Pro/
Dental electric motors in variants.
Endodontic C-SMART series with function of apex locator.
Version of execution C-SMART-I Pro

Ф.И.О / Name Zheng YongLiang

Должность /Position General manager

Дата / Date 2020/11/2

Штамп / Stamp

2020

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1. Введение 1
2. Предупреждения и меры предосторожности 2
3. Противопоказания 3
4. Технические характеристики 3
5. Срок службы и гарантия 4
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки 5
7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия 5
8. Пошаговая инструкция по работе изделия 9
9. Стерилизация, очистка и дезинфекция. Проверка и обслуживание. 28
10. Устранение неисправностей 30
11. Ремонт и специальное техническое обслуживание 31
12. Возможные побочные действия 31
13. Утилизация 32
14. Маркировка 32
15. Обслуживание клиентов 33
16. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость 33

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

Перед началом использования C-SMART-I Pro внимательно ознакомьтесь с содержанием данной инструкции по применению - в ней Вы найдёте информацию по эксплуатации и техническому обслуживанию. Храните данную инструкцию по применению в легкодоступном месте.

Данные изделия предназначены для использования высококвалифицированными медицинскими специалистами, должным образом ознакомленными с необходимыми методиками и инструкциями по применению. Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях.

1.1 Название изделия

Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения:

Моторы электрические стоматологические эндодонтические с функцией апекслокатора серии C-SMART, вариант исполнения:

C-SMART-I Pro:

1. Блок управления – 1 шт.
2. Рукоятка со встроенным микромотором - 1 шт.
3. Шланг рукоятки – 1 шт.
4. Подставка для рукоятки – не более 1 шт.
5. Угловой наконечник CX235C4 (C4-19M) – не более 1 шт.
6. Держатель файла– не более 2 шт.
7. Загубник – не более 4 шт.
8. Адаптер – не более 1 шт.
9. Измерительный провод – не более 1 шт.
10. Провод для подключения загубника - не более 2 шт.
11. Ключ - не более 1 шт.
12. Переходник для смазки наконечника - не более 1 шт.
13. Тестер - не более 1 шт.
14. Устройство подсветки - не более 2 шт.
15. Инструкция по применению - 1 шт.
16. Инструкция по применению наконечника – 1 шт.

1.2 Назначение изделия

Изделие предназначено для обработки корневых каналов и формирования стандартного корневого канала зуба.

1.3 Область применение и описание изделия

Областью применения изделия является терапевтическая и ортопедическая стоматология. Моторы используются в зубоврачебном кабинете для профилактических, реставрационных работ и работ в области эндодонтии.

Мотор C-SMART-I Pro обладает следующими преимуществами:

- Цветной LCD дисплей большого размера;
- Регулируемая LED подсветка дисплея;
- Удобный интерфейс, сенсорные кнопки;
- Угловой наконечник с передаточным отношением 16:1;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Возможность автоклавирования наконечника при 134°С;
- Кнопочный зажим;
- Установка головки в 6 позициях с шагом 60°;
- Автореверс;

2. Предупреждения и меры предосторожности

1. Изделие должно использоваться в полном соответствии с инструкцией по применению. Использование в других целях недопустимо. Настоятельно рекомендуем Вам точно следовать всем инструкциям. Компания-производитель не несет ответственности за возможный ущерб, вызванный неправильным использованием изделия.
2. Прежде чем подключить изделие к сети электропитания, убедитесь, что показатель напряжения в сети соответствует диапазону напряжений адаптера. В противном случае входное напряжение может повредить изделие или причинить вред оператору/пациенту.
3. При работе с изделием используйте только оригинальные комплектующие. Компания-производитель не несет ответственности за возможный ущерб, вызванный использованием комплектующих, не входящих в состав поставки.
4. Во избежание удара электрическим током не пытайтесь подключить к изделию какие-либо сторонние компоненты.
5. При установке блока управления или рукоятки со встроенным микромотором следите за тем, чтобы провода не спутывались.
6. Избегайте попадания в изделие дезинфицирующих средств - это может привести к поражению электрическим током.
7. В случае возникновения любых перебоев в работе изделия незамедлительно отключите его. Не пытайтесь самостоятельно решить возникшую проблему – любые модификации и разбор изделия снимают с производителя все гарантийные обязательства.
8. В случае, если изделие не использовалось в течение продолжительного времени, извлеките аккумуляторную батарею и убедитесь в отсутствии протечек на ней, а также в этом случае перезарядите батарею перед началом эксплуатации изделия.
9. Не подвергайте изделие воздействию электромагнитных полей. Не используйте C-SMART-I Pro для пациентов с вживленными кардиостимуляторами.
10. Непостоянное напряжение и воздействие электромагнитных полей могут отрицательно сказаться на работе изделия.
11. Это изделие для использования высококвалифицированными специалистами, ознакомленными с инструкцией по применению.
12. Не допускается подключение изделия или его использование в качестве составной части другого оборудования или системы.
13. Немедленно выключите изделие при неправильном функционировании. Запрещается модифицировать изделие при любых условиях. Разбор и изменение изделия отменяют гарантийное обслуживание.
14. Используйте исправные стандартные эндофайлы во избежание причинения вреда пациенту во время работы.
15. При утилизации частей следуйте местному законодательству, при необходимости, свяжитесь с сервисным центром производителя или уполномоченного представителя.
16. Перед заменой углового наконечника или эндофайла выключите блок управления. Попытка замены компонентов при включенном изделии может привести к непреднамеренному нажатию на кнопку запуска вращения.
17. Использование изделия не зависит от возраста, пола, веса или национальности пациента.
18. Запрещено использование легковоспламеняющихся веществ и жидкостей вблизи изделия.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка:

1) Размещайте изделие в сухом месте;

2) Изделие не должно размещаться в местах, подверженных негативному влиянию давления воздуха, температуры, влажности, прямого солнечного света, пыли, щёлочи и других едких соединений;

3) Устанавливайте изделие на ровной поверхности, не подвергайте вибрациям или ударам (в том числе во время транспортировки);

4) Изделие не должно размещаться в местах хранения химикатов и возможных утечек газа.

Подготовка к эксплуатации:

1) Перед эксплуатацией изделия внимательно проверьте все соединения, полярность, правильность расположения и т.п.

2) Убедитесь в надёжности заземления;

3) Убедитесь в корректном подключении всех проводов.

3. Противопоказания

Не используйте изделие при работе с пациентами с вживлёнными кардиостимуляторами (или другими имплантированными электрическими устройствами);

Не допускается использование изделия при лечении серьёзно деформированных зубных каналов;

4. Технические характеристики

[При внесении производителем улучшений в изделие, данные могут быть изменены без уведомления пользователя.]

C-SMART-I Pro		
		
Блок управления	Входное напряжение	10В переменного тока, 1,5А
	Габариты (ширина, глубина и высота)	135,6 × 135,6 × 118,5 мм
	Вес	587 грамм
	Дисплей	ЖК, 4,88”
	Класс влагозащиты	IPX0
	Аккумуляторная батарея	2600 мА/ч, 7,4В
Рукоятка со встроенным микромотором	Диапазон регулировки крутящего момента	0,6-5,2 Н*см
	Диапазон регулировки скорости работы мотора	150-650 об/мин
	Габаритные размеры	Высота – 201,4 мм Диаметр – 21 мм

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Вес (со шлангом)	203 грамма
Шланг рукоятки	Длина шланга	185 см
Подставка для рукоятки	Габаритные размеры	57 × 130 × 40 мм
	Вес	95 грамм
Провод для подключения загубника	Габаритные размеры	Длина 152 см
	Вес	19 грамм
Измерительный провод	Габаритные размеры	Длина 145 см
	Вес	35 грамм
Держатель файла	Габаритные размеры	Длина 24 см
	Вес	7 грамм
Загубник	Габаритные размеры	Высота – 66 мм, Диаметр – 2 мм
	Вес	3 грамма
Адаптер	Входное напряжение	100-240 В постоянного тока
	Частота	50/60 Гц
	Выходное	10В переменного тока, 1,5А
Ключ	Габаритные размеры (ширина, глубина и высота)	38 × 12× 1 мм
	Вес	3 грамма
Переходник для смазки наконечника	Габаритные размеры (диаметр и высота)	Ø9 × 25 мм
	Вес	2 грамма
Тестер	Габаритные размеры	42 × 17 × 17 мм
	Вес	5 грамм
Устройство подсветки	Габаритные размеры (ширина, глубина и высота)	6 × 9 × 56 мм
	Тип подсветки	Светодиод

**допуск для всех технических характеристик изделий ±3%*

Тип защиты от поражения электрическим током:	класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:	тип Б (type B)

5. Срок службы и гарантия

Срок годности – 10 лет.

На блок управления распространяется гарантия 24 месяца с момента покупки. Гарантия на компоненты (угловой наконечник, рукоятка со встроенным микромотором, держатель файла, адаптер, измерительный провод и провод для подключения загубника) составляет 6 месяцев.

Гарантийные обязательства исполняются только в том случае, если изделие использовалось в полном соответствии с инструкцией по применению. Любые изменения изделия или случайное повреждение, аннулируют все гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственности в следующих случаях:

• Нарушение условий эксплуатации, указанных производителем.

• Повреждение вызвано некачественной транспортировкой, установкой, использованием и управлением.

• Повреждение вызвано внешними причинами, например, аномальным напряжением или огнем, и т.п.

• При ремонте или технической поддержке изделия лицами, неуполномоченными производителем для данного вида работ.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Эксплуатация с использованием несоответствующей электрической системы.
• Использование изделия не по назначению.
• Несоблюдение предписаний, описанных в инструкции по применению.
• Гарантия действительна только при наличии правильно и чётко заполненного гарантийного талона с печатью, товарного чека и накладной.
• Изделие снимается с гарантии, если он имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура (°C)	+5 ~ +40	От – 10 до +55
Относительная влажность воздуха (в %):	20 ~ 80	≤ 93
Атмосферное давление (кПа)	86 ~ 106	50 ~ 106

7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия

Подготовка к эксплуатации



Рис. 1

1. Разъём для подключения адаптера/разъём измерительного провода.
2. Разъём для подключения провода для подключения загубника.
3. Разъём для подключения шланга рукоятки.
4. Кнопка питания

ОСТОРОЖНО
Не дергайте за провод, при отсоединении компонентов от блока управления и друг от друга.

Подключение/отсоединение микромотора

а. Подключение

Подключите шланг рукоятки (далее по тексту – шланг) в соответствующий разъём на левой стороне блока управления (Рис.1), ориентируясь по стрелкам.

б. Отсоединение

Нажмите и удерживайте шейку штепселя и аккуратно отсоедините шланг, не сгибая его.

Установка/снятие углового наконечника

а. Установка

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Угловой наконечник подсоединяется к рукоятке со встроенным микромотором (далее по тексту – рукоятка) с помощью 6-ти фиксаторов. При правильной установке наконечника Вы услышите характерный щелчок.

б. Снятие

Чтобы снять угловой наконечник, потяните его по направлению от рукоятки.

ОСТОРОЖНО

- Перед установкой/снятием углового наконечника обязательно переключите кнопку питания в выключенное положение.
- При установке наконечника убедитесь в его надёжной фиксации на рукоятке.

Установка/снятие устройства подсветки

а. Установка

Установите устройство подсветки на рукоятку (Рис. 2), закрепите зажим на угловом наконечнике и эндофайле (Рис. 3).

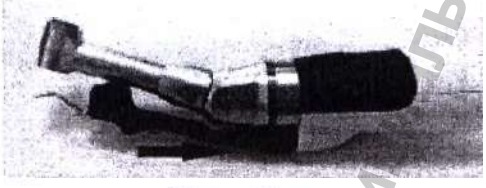


Рис. 2

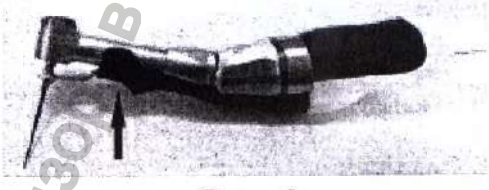


Рис. 3

б. Снятие

Сдвиньте устройство подсветки по направлению от разъёма (Рис. 4) и потяните его вниз (Рис. 5).



Рис. 4

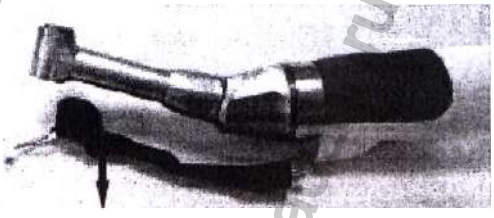


Рис. 5

ОСТОРОЖНО

При установке/снятии устройства подсветки не расшатывайте его из стороны в сторону, чтобы не повредить зажим.

Установка/снятие эндофайла

а. Установка

• Вставьте эндофайл в соответствующий слот до упора.

• Для полной фиксации слегка поверните эндофайл, пока не услышите характерный щелчок.

б. Снятие

Нажмите на кнопочный зажим и вытащите эндофайл.

Информация размещена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО

- Перед установкой/снятием эндофайла обязательно переключите кнопку питания в выключенное положение.
- При установке эндофайла убедитесь, что он надёжно зафиксирован в наконечнике.
- Перед установкой эндофайла, убедитесь в отсутствии загрязнений в слоте, наличие загрязнений может негативно сказаться на качестве фиксации эндофайла.

Режим М1 (функция апекслокатора)

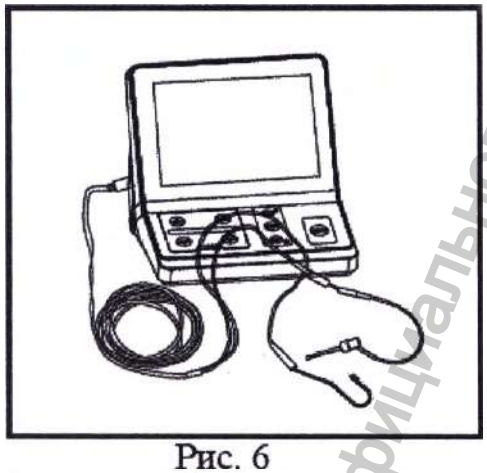


Рис. 6

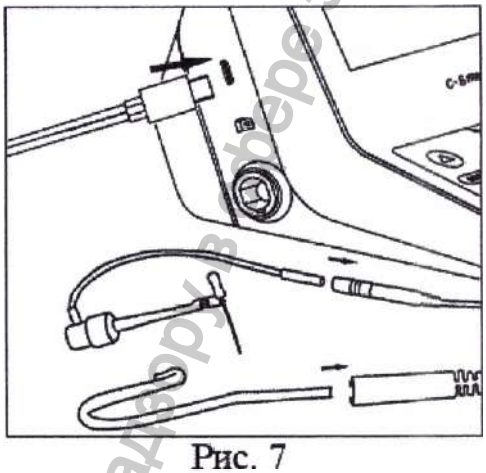


Рис. 7

Подключите измерительный провод с загубником и держателем файла к блоку управления, штепсель измерительного провода должен быть вставлен в разъём полностью.

Режим М2 (функция микромотора)

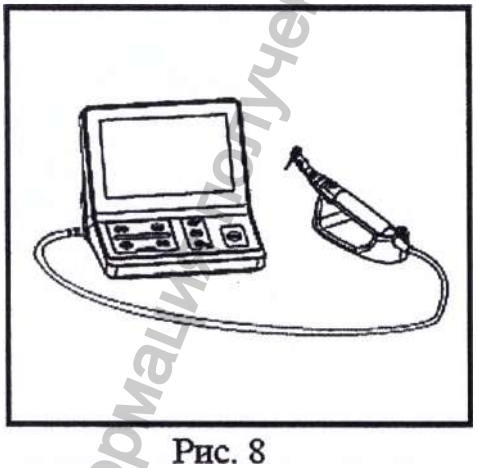


Рис. 8

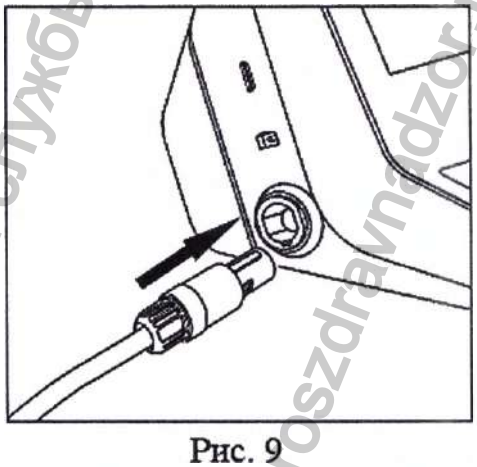


Рис. 9

- Подсоедините шланг к соответствующему разъёму на блоке управления;
- Подключите угловой наконечник к рукоятке;
- Установите устройство подсветки;
- Вставьте эндофайл.

Режим М3 (функция микромотора и апекслокатора)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

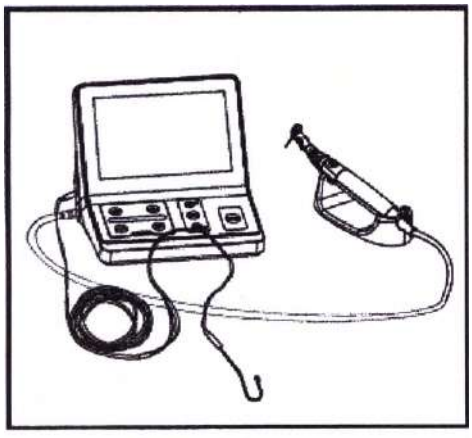


Рис. 10

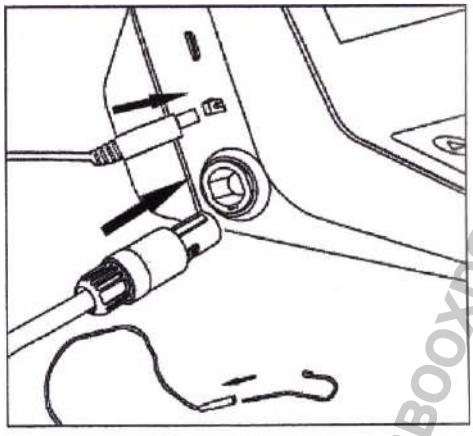


Рис. 11

• Подсоедините шланг к соответствующему разъёму на блоке управления;
• Подключите угловой наконечник к рукоятке и вставьте эндофайл;
• Установите устройство подсветки и зафиксируйте эндофайл;
• Подключите провод для подключения загубника к блоку управления и вставьте загубник.

Замена аккумуляторной батареи

ОСТОРОЖНО

Меры предосторожности при замене аккумуляторной батареи:

- Не открывайте другие части, кроме крышки аккумуляторной батареи.
- Используйте только оригинальные аккумуляторные батареи, иначе возможен сбой или повреждение.
- Убедитесь, что адаптер отсоединён от блока управления.
- Не заменяйте аккумуляторную батарею мокрыми руками, во избежание короткого замыкания и попадания влаги в изделие.
- Утилизируйте использованные аккумуляторные батареи в соответствии с нормативными актами местного законодательства.

• Отключите питание изделия;
• Отсоедините адаптер;
• Выкрутите крепёжные винты крышки аккумуляторной батареи при помощи отвёртки и снимите крышку аккумуляторной батареи;
• Вставьте разъём шнура аккумуляторной батареи в разъём изделия в соответствии с индикацией полярности внутри отсека для аккумуляторной батареи и аккуратно поместите аккумуляторную батарею в отсек, чтобы не зацепить шнур;

ПРИМЕЧАНИЕ: Не вставляйте аккумуляторную батарею силой, проверьте полярность.

• Закройте крышку аккумуляторной батареи и зафиксируйте винты;

Если вам нужно заменить аккумуляторную батарею, выньте аккумуляторную батарею и отсоедините разъём.

ОСТОРОЖНО

При извлечении шнура аккумуляторной батареи обязательно держите шнур за разъём. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению шнура.

Информация размещена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зарядка

При зарядке аккумуляторной батареи следуйте следующим инструкциям:

• Подключите адаптер в разъём зарядки (1) (Рис. 12).

• Подключите адаптер к сети электроснабжения;

• Для полной зарядки требуется около 4 часов; полная разрядка происходит в среднем за 5 часов работы;

• При зарядке аккумуляторной батареи на ЖК-экране должен загореться соответствующий индикатор (Рис. 13).

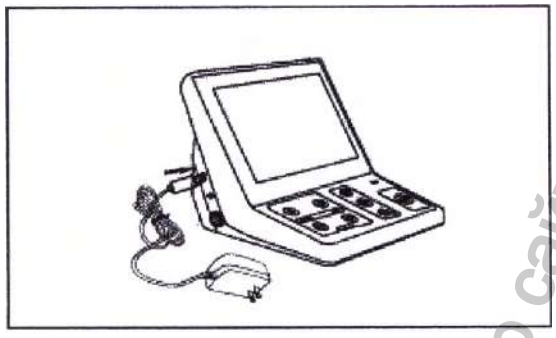


Рис. 12

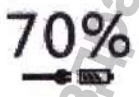


Рис. 13

ПРИМЕЧАНИЕ: не используйте изделие во время зарядки.

8. Пошаговая инструкция по работе изделия

Язык, ЖК-экран и панель управления

Включение/выключение изделия

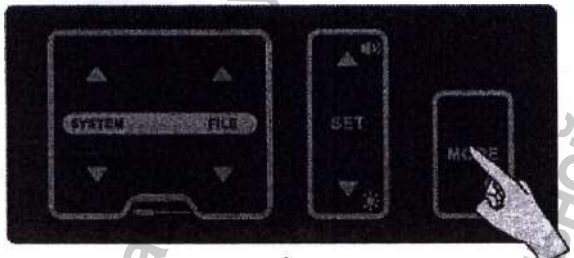
• Зажмите на несколько секунд кнопку питания (кнопка 4 на Рис.1).

На ЖК-экране изделия отобразятся параметры, которые были установлены до его последнего выключения;

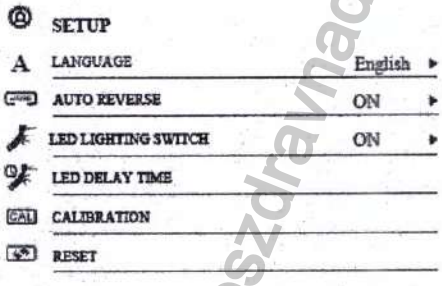
• Для отключения изделия также нажмите на кнопку питания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изделие не используется в течение 5 минут, оно автоматически выключается.

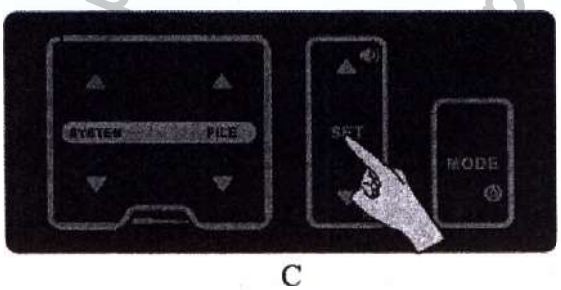
Выбор языка



A



B



C

• Зажмите на несколько секунд кнопку "MODE" (A), чтобы войти в меню (B);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Используйте стрелки "вверх" и "вниз" ▲ /▼, чтобы выбрать нужный язык (C);
• Изменения сохраняются автоматически.
Нажмите любую кнопку кроме "SET" и ▲/▼, чтобы выйти из меню настроек или выход из меню настроек будет осуществлен автоматически через нескольких секунд.

Жидкокристаллический экран



Рис. 14 ЖК-экран

A	Рабочая область	Параметры ЖК-экрана в различных режимах
B	Индикатор режима	Изделие может использоваться в трёх режимах: **M1**: Только апекслокатор **M2**: Только микромотор **M3**: Микромотор и апекслокатор
C	Область параметров микромотора	Отображение направления вращения, автореверса, освещения и времени световой задержки. *доступно в режимах M2 и M3
D	Текущий статус	Индикатор текущего заряда аккумуляторной батареи: -полный заряд -30-80%заряда -менее 30% заряда -аккумуляторная батарея разряжена/низкое напряжение **ПРИМЕЧАНИЕ:** Индикатор заряда аккумуляторной батареи также отображает текущее напряжение. При больших нагрузках на микромотор заряд аккумуляторной батареи будет уменьшаться.
		Индикатор громкости: - высокий уровень громкости - низкий уровень громкости - минимальный уровень громкости - без звука
		Индикатор яркости экрана: - максимальная яркость - средняя яркость - малая яркость - минимальная яркость

Панель управления

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

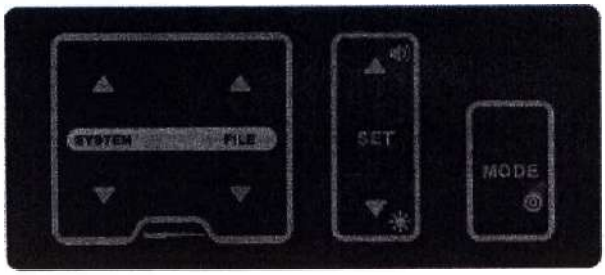
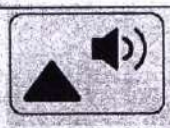
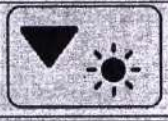
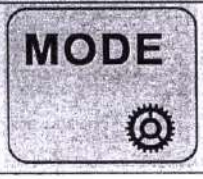


Рис. 15 Панель управления

1.	**SYSTEM ▲/▼**	Выбор файловой системы
2.	**FILE ▲/▼**	Выбор эндофайла в выбранной системе
3.	**SET**	Настройка различных параметров
4.		а. Увеличения значения (в меню настройки параметров) б. Изменение громкости (в главном меню)
5.		а. Уменьшение значения (в меню настройки параметров) б. Изменение громкости (в главном меню)
6.		а. Кратковременное нажатие переключает 3 режима работы (апекслокатор, микромотор, апекслокатор+микромотор) б. При длительном нажатии происходит выход в меню настроек

Настройка уровня громкости и яркости

Настройка уровня громкости

• Громкость звука может быть установлена на одном из четырёх уровней громкости: высокий, низкий, минимальный, без звука.

• Нажмите на кнопку 4 в главном меню для выбора настройки громкости;

• Выбранный уровень громкости отобразится на ЖК-экране в области статуса.

ПРИМЕЧАНИЕ: При включении изделия громкость будет установлена на том уровне, на котором она находилась перед последним выключением.

Настройка уровня яркости экрана

Яркость экрана может быть установлена на одном из четырёх уровней: максимальная, средняя, малая, минимальная.

• Нажмите на кнопку 5 в главном меню для настройки яркости экрана;

• Выбранный уровень яркости отобразится на ЖК-экране в области статуса.

ПРИМЕЧАНИЕ: При включении изделия яркость будет установлена на том уровне, на котором она находилась перед последним выключением.

Режимы работы

Изделие может использоваться в трёх различных режимах работы:

1) M1 только апекслокатор;

2) M2 только микромотор;

3) M3 апекслокатор + микромотор.

Выбор режима работы осуществляется нажатием кнопки 6. Номер выбранного режима работы отобразится на ЖК-экране в области индикации режима.

M1 - только апекслокатор

Подключение

Инструкции по подключению компонентов в данном режиме приводятся на рисунке 6 (стр.6).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочая область

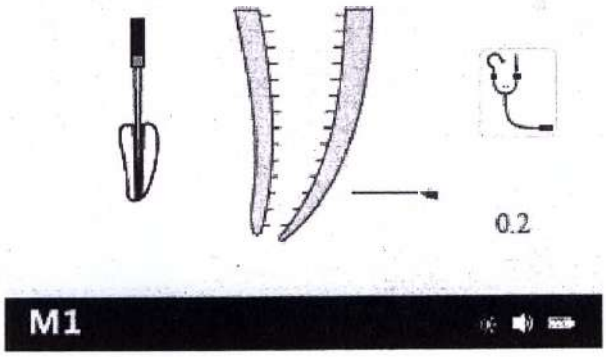


Рис. 16 Интерфейс режима M1

	Область апекса корневого канала зуба.
	Позиция апекса корневого канала зуба, устанавливаемая стоматологом.
	Заполнение зубного канала. Симуляция движения эндофайла в корневом канале.
	Статус подключения измерительного провода:  отключен  подключен  контакт держателя файла подключен к загубнику напрямую, используется для измерителя с измерительным проводом **ПРИМЕЧАНИЕ:** Рекомендуется всегда проверять, правильно ли подключен измерительный провод. Если контакт держателя файла подключен к загубнику напрямую, но при этом соответствующая пиктограмма не горит, это свидетельствует о том, что контакт прилегает неплотно. Для решения этой проблемы: •Проверьте подключение измерительного провода; •Убедитесь, что на контакте держателя файла нет загрязнений.

Проведение работ

1) Измерение длины

• Подключите держатель файла и загубник к измерительному проводу;

• Установите загубник на губе пациента с противоположной от обрабатываемого зуба стороны;

• Вставьте эндофайл в канал зуба, удерживая держатель файла за металлическую часть (Рис. 17);

• Движение эндофайла в канале зуба отображается с левой стороны рабочей области ЖК - экрана (Рис. 16).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

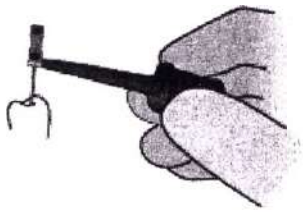


Рис. 17

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае если отсутствует индикация работы эндофайла:

- Проверьте соединение измерительного провода;
- Очистите контакт держателя файла;
- Промойте канал, если необходимо, и начните процедуру заново.

ОСТОРОЖНО

- При появлении ошибок соединения рекомендуем остановить процесс измерения;
- Переключитесь в режим проверки работоспособности оборудования.

2) Другие измерения

Коронарная и средняя области.

• Медленно введите измерительный эндофайл в канал зуба;

• Движение эндофайла от коронарной и средней областей в направлении зоны апекса показывается на изображении всего корневого канала зуба, при непрерывном движении эндофайла вглубь канала (Рис. 18).

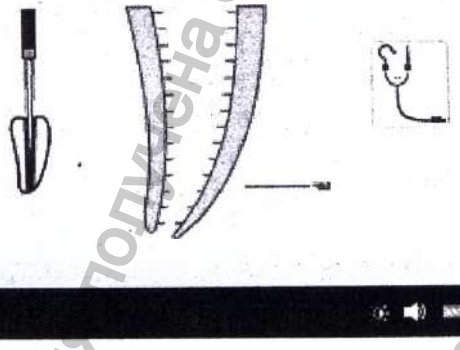


Рис. 18 Коронарная и средняя области

Зона апекса корня зуба

• Движение эндофайла отображается в зоне апекса корня зуба;

• В зоне апекса корня зуба отображается точная позиция и изменение положения эндофайла в цветовом спектре от синей к зелёной, а затем к жёлтой областям (Рис. 19, 20).

Информация подлежит официальному сайту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

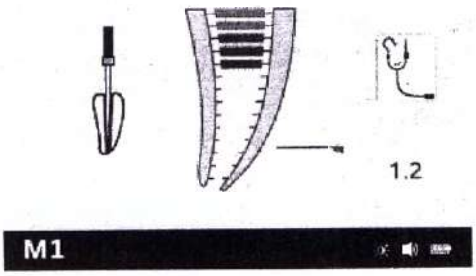


Рис. 19 Синяя зона апекса

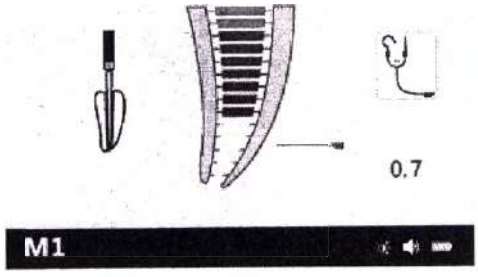


Рис. 20 Зелёная зона апекса

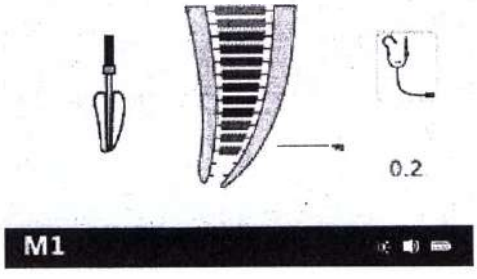


Рис. 21 Жёлтая зона апекса

• Движение эндофайла в апикальном сужении сопровождается звуковым сигналом, который служит дополнительным индикатором положения эндофайла. Интервал между сигналами становится короче по мере приближения к апексу;

• При достижении эндофайлом апикального отверстия индикация положения отображается красным цветом, сигнал при этом становится непрерывным (Рис. 22).

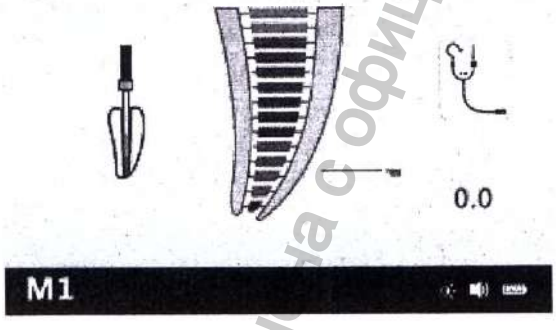


Рис. 22 Красная зона апекса

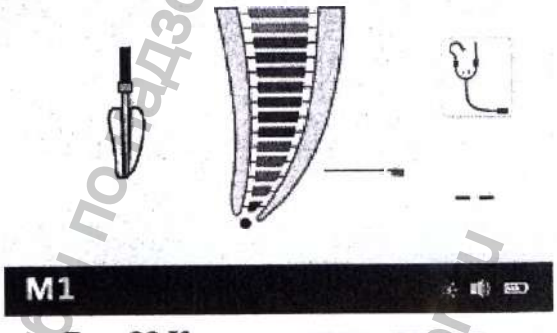


Рис. 23 Красная точка - предел апикального отверстия

ПРИМЕЧАНИЕ: Линии индикации апекса показывают положение кончика эндофайла в корневом канале:

- Синяя область – завершение зоны апекса;
- Зелёная – жёлтая области – зона апекса корня зуба;
- Красная область - апикальное отверстие.

ОСТОРОЖНО

Линии индикации в зоне апекса корневого канала зуба не дают представление о конкретных размерах.

Прерывание измерения

Держатель файла может отсоединиться от эндофайла в ходе измерения длины. Повторное соединение при этом может быть осуществлено в любой момент. (Например, при замене

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

эндофайла на больший размер или при измерении другого зубного канала). Изделие автоматически определяет начало нового цикла измерения.

Советы для точного измерения длины

Условия неточного измерения

Слишком быстрое движение или даже мгновенное перемещение кончика эндофайла к апексу могут происходить по следующим причинам:

Проблема	**Решение**
Избыточная жидкость в пульповой камере или корневом канале (раствор, кровь или слюна) могут оказывать негативное влияние на проводящий канал, что приводит к неточности измерений.	Удалите избыточную жидкость при помощи бумажного штифта/продувки. Подождите, пока не прекратится избыточное кровотечение.
Десенная пролиферация влияет на контакт с измерительным элементом эндофайла, что вызывает короткое замыкание и, соответственно, приводит к неправильному измерению.	Изолируйте полость доступа: · Посредством правильного заполнения; · Коффердама (раббердама); · Методом электрокаутеризации.
Контакт эндофайла с металлической пломбой (коронкой, амальгамой и т.п.) также вызывает короткое замыкание и, соответственно, приводит к неправильному измерению.	Расширьте полость доступа.

Слишком медленное перемещение кончика эндофайла или движение с задержкой могут происходить по следующим причинам:

Проблема	**Решение**
Стёртость корневого канала препятствует прохождению эндофайла.	· Используйте рентгеновский снимок для нахождения возможных путей доступа; · Используйте эндофайлы ISO 06/08 до рабочей глубины.
Повторная обработка: блокировка старого канала остаточными материалами.	Используйте рентгеновский снимок для удаления из канала остаточных материалов.
Блокировка канала остатками медицинского раствора (например, гидроксидкальция) может оказывать негативное влияние на проводящий канал, что приводит к невозможности правильной работы изделия.	Перед началом измерения удалите все остатки медицинского раствора.
Чрезмерная сухость корневого канала приводит к невозможности правильной работы изделия.	Используйте увлажняющий раствор, например, хлорид натрия или гипохлорит натрия. Остатки раствора удалите при помощи бумажного штифта или воздуходувки.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

В отдельных случаях точно измерить положение эндофайла невозможно.

Особые условия:

Проблема	Решение
Наличие большого апикального отверстия как результат повреждения или неполной сформированности.	Решение отсутствует. Параметры измерения будут меньше актуальной длины.
Перелом корня зуба или патологическое отверстие.	Решение отсутствует. Результаты измерения не будут соответствовать действительности.

Сравнение метода электронного измерения длины и метода радиографии:

Рентгенография предоставляет двухмерную проекцию трёхмерной системы корневого канала. В определённых случаях результаты радиографии не совпадают с результатами электронных измерений длины.

В случае искривления добавочного канала рентген может показывать меньшую длину.

Метод электронного измерения длины канала, как правило, даёт более точную информацию в сравнении с результатами радиографии.

Функция "DR'S CHOICE" заданное пользователем положение апекса: Функция "DR'S CHOICE" (рус. - "Выбор Доктора") позволяет стоматологу установить собственную отметку на требуемом расстоянии от апекса. Зона апекса, при использовании функции, может варьироваться в диапазоне между зелёной и жёлтой областями.

При применении функции "DR'S CHOICE" достижение установленного положения сопровождается визуальным изображением и звуковым сигналом.

Для установки положения апекса при использовании функции "DR'S CHOICE" выполните следующие шаги:

• Нажмите на кнопку "SET" - при этом, на изображении установки апекса, активируется возможность выбора необходимой глубины (Рис. 24);

• Используйте кнопки ▲ /▼ для установки положения апекса;

• Установленные значения будут автоматически сохранены. Нажмите любую кнопку кроме "SET" и ▲ /▼, чтобы вернуться в основное меню, или выход в основное меню через несколько секунд произойдет автоматически.

• Измерение зоны апекса в корневом канале показано на Рис. 25.

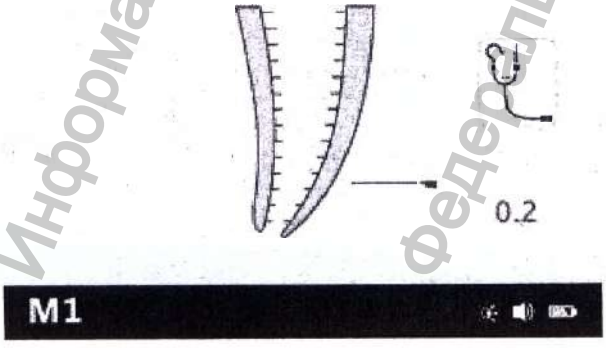


Рис. 24 Установка позиции апекса

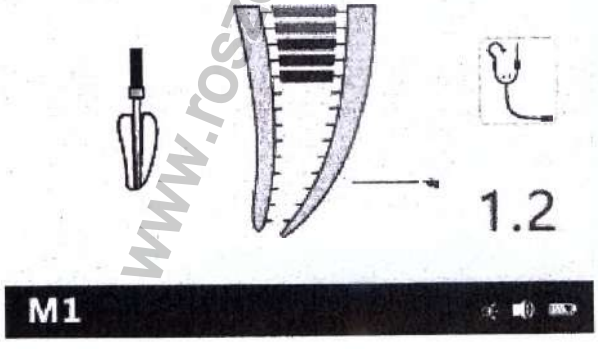


Рис. 25 Процесс измерения

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функциональная проверка апекслокатора

Проводите проверку апекслокатора раз в неделю. Для получения более подробной информации по методам проверки смотри раздел «Функциональная проверка апекслокатора»

М2 - только микромотор (без апекслокатора)

Нажмите на кнопку выбора режима, чтобы выбрать режим работы М2. В данном режиме задействуется только микромотор без функции апекслокатора.

Подключение

Инструкции по подключению компонентов в данном режиме можно найти на рисунке 8-9 (стр.7).

Калибровка

Процедуру калибровки рекомендуется проводить при использовании нового углового наконечника. Для получения более подробных инструкций по калибровке смотри раздел «Калибровка»

Рабочая область

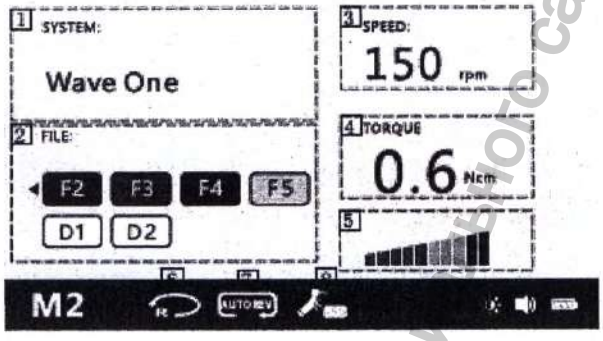


Рис. 26 Интерфейс режима работы М2

1	SYSTEM (Система)	Отображение выбранной системы файла.
2	FILE (Файл)	Отображение типа эндофайла в выбранной системе.
3	SPEED (Скорость)	Отображение скорости вращения (недоступно для реципрокных систем).
4	TORQUE (Крутящий момент)	Отображение предельного значения крутящего момента (недоступно для реципрокных систем).
5	TORQUE BAR (Индикатор крутящего момента)	Графическое отображение степени нагрузки на микромотор при вращении эндофайла (недоступно для реципрокных систем).
6	ROTATIONAL DIRECTION (Направление вращения)	Отображение текущего направления вращения эндофайла: Вперёд (по часовой стрелке) непрерывное вращение; Назад (против часовой стрелки) непрерывное вращение; Реципрокное движение (угол вращения вперёд больше угла обратного вращения)
7	AUTO REVERSE (Режим автоматического обратного хода)	Отображение включения функции AUTO REVERSE (недоступно для реципрокных систем). AUTO REV Автореверс включен; AUTO REV Автореверс выключен:
8	Микромотор и LED-подсветка	Микромотор не подключен к блоку управления; Микромотор подключен к блоку управления, но LED-подсветка неактивна;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			Микромотор подключен к блоку управления, LED-подсветка включена, задержка света 3 с.

Выбор системы и эндофайла

Библиотека эндофайлов

Изделие содержит в себе библиотеку эндофайлов. Производитель оставляет за собой право дополнять библиотеку эндофайлов и изменять входящие в неё системы.

Изделие также может содержать в себе систему файлов, созданную пользователем (PROGRAM), в рамках которой пользователь может настраивать параметры самостоятельно.

ВНИМАНИЕ

- При использовании эндодонтических файлов следуйте инструкциям их производителя;
- Файловая система, отображаемая на ЖК – экране изделия, должна совпадать с используемым эндофайлом;
- Значения крутящего момента и скорости вращения могут изменяться производителем без уведомления пользователя, по этой причине текущие значения должны быть проверены перед использованием;
- Значение крутящего момента, отображаемое на ЖК – экране изделия, является точным только в том случае, если угловой наконечник тщательно смазан и регулярно проверяется.

Выбор файловой системы

Для выбора файловой системы нажмите кнопку "SYSTEM" ▲ /▼. Выбранная файловая система отобразится на ЖК - экране.

1) Системы файлов непрерывного вращения

При выборе системы, текущая система отображается на ЖК – экране.

Нажмите кнопку FILE ▼, чтобы выбрать следующую систему;

Нажмите кнопку FILE ▲, чтобы выбрать предыдущую систему.

ОСТОРОЖНО

Не используйте эндофайлы для реципрокного движения в режиме непрерывного вращения!

2) Системы файлов реципрокного вращения

Некоторые эндофайлы разработаны для использования в реципрокном режиме, при котором эндофайл сначала движется в направлении разреза, а затем обратно, реверсивно, чтобы вывести эндофайл из разреза. Характер такого вращения является специфичным для выбранного типа. При выборе системы файлов реципрокного вращения на ЖК - экране отображаются значения скорости вращения и крутящего момента.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

Не используйте эндофайлы для непрерывного вращения в режиме реципрокного движения!

Изменение скорости вращения и крутящего момента

ВНИМАНИЕ

Значения скорости вращения и крутящего момента не могут быть изменены во время работы микромотора.

• При выборе системы непрерывного вращения эндофайлов можно настроить значения скорости и крутящего момента;
• Нажмите на кнопку "SET" для настройки скорости вращения или крутящего момента;
• Нажмите на кнопку ▲ /▼ для выбора нужного значения;
• Диапазон скорости: от 150 до 650 об./мин.
Диапазон крутящего момента: от 0,6 до 5,2 Н*см;
• При изменении скорости вращения пользователем текущий показатель будет отображаться на ЖК - экране в квадратных скобках [ ], как показано на Рис. 27;

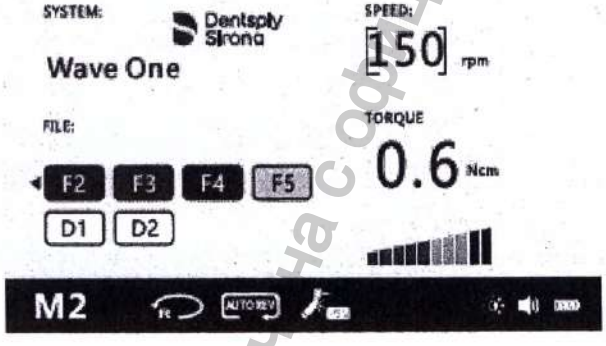


Рис. 27 Настройка скорости

• Изменения сохраняются автоматически. Нажмите любую кнопку кроме "SET" и ▲ /▼, чтобы выйти из меню настроек, или выход из меню настроек будет осуществлён автоматически по прошествии нескольких секунд;
• Инструкции о том, как установить значения по умолчанию см. «Заводские установки».

ВНИМАНИЕ

Перед началом использования микромотора убедитесь в правильности выбранных параметров.

Автореверс

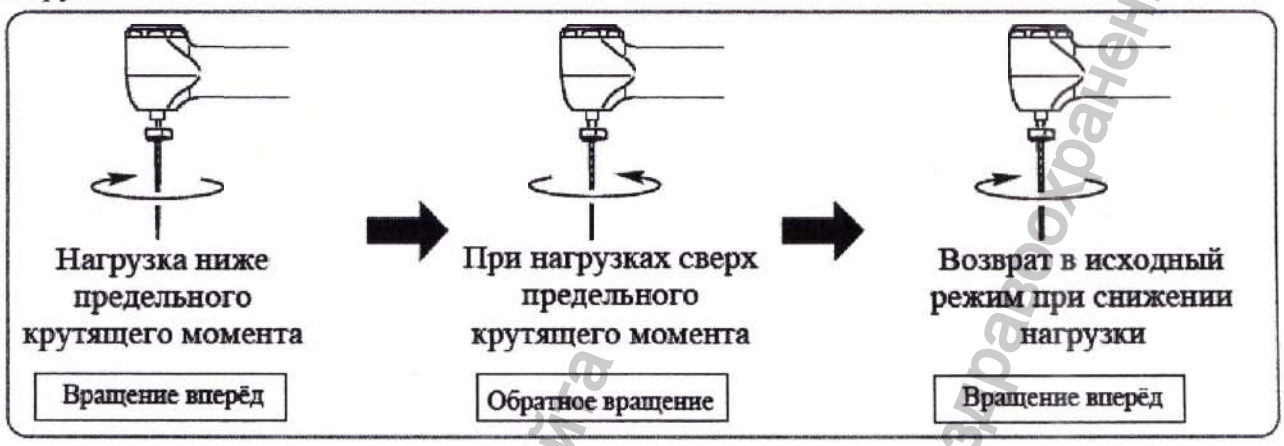
ПРИМЕЧАНИЕ: При выборе режима реципрокного движения эндофайла функция автореверса недоступна.

При включенной функции автореверса:
Если во время работы изделия нагрузки достигнут предельного значения крутящего

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

момента, микромотор автоматически начнёт вращаться в обратном направлении. Возврат к нормальному режиму вращения также осуществляется автоматически при снижении нагрузки.

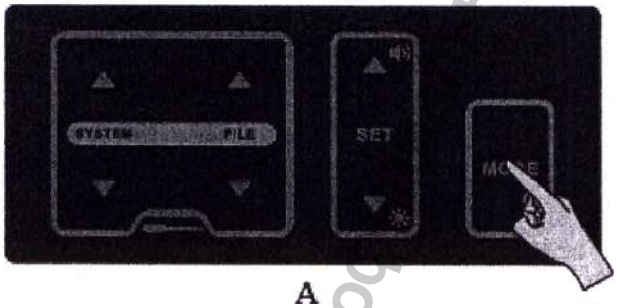


При отключенной функции автореверса:

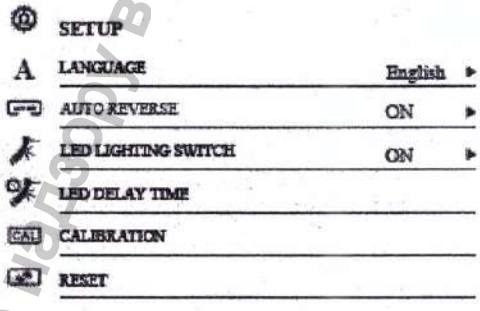
Если во время работы изделия нагрузки достигнут предельного значения крутящего момента, микромотор остановится.

Чтобы возобновить вращение эндофайла, нажмите на кнопку "ON/OFF".

Включение/отключение функции реверса:



A



B

• Удерживайте кнопку "MODE" (A) в течение нескольких секунд для входа в меню настроек;
• Для перехода к функции автореверса нажмите на кнопку "SET" (B);
• Нажмите на кнопку ▲/▼, чтобы включить/отключить функцию автореверса;
• Изменения сохраняются автоматически. Нажмите любую кнопку кроме "SET" и ▲/▼, чтобы выйти из меню настроек, или выход из меню настроек будет осуществлен автоматически по прошествии нескольких секунд.

Статус функции автореверса отображается на ЖК - экране в области параметров микромотора.



Функция автореверса включена;


Функция автореверса отключена.

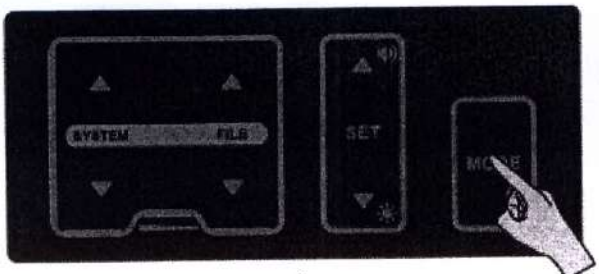
Функция LED-подсветки

При включении функции LED-подсветки при работе микромотора будет включено устройство подсветки. При этом можно установить время световой задержки, в течение которого LED-подсветка будет оставаться включенной после остановки микромотора.

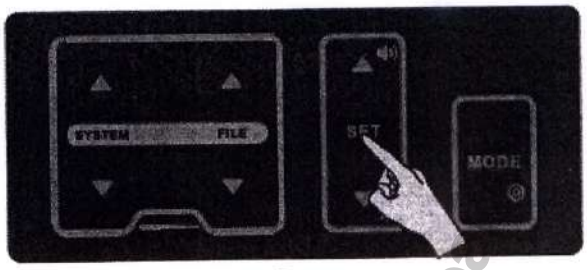
Включение функции LED-подсветки и установка времени световой задержки:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

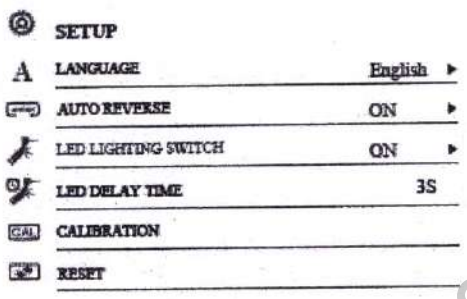
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

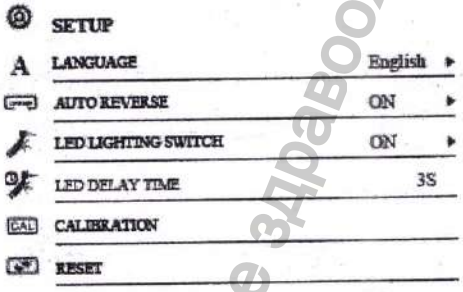


A



B





B C

• Удерживайте кнопку "MODE" (A) в течение нескольких секунд для входа в меню настроек;
• Для включения функции LED-подсветки "LED LIGHTING SWITCH" нажмите на кнопку "SET" (B);
• Нажмите на кнопку ▲/▼, чтобы включить/отключить функцию LED-подсветки;
• Для перехода к функции установки световой задержки "LED DELAY TIME" (C) нажмите на "SET";
• Нажмите на кнопку ▲/▼, чтобы установить необходимое время задержки;
• Изменения сохраняются автоматически. Нажмите любую кнопку кроме "SET" и ▲/▼, чтобы выйти из меню настроек или выход из меню настроек будет осуществлен автоматически по прошествии нескольких секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ: При отключенной функции LED – подсветки перейти к функции установки времени световой задержки невозможно.

Статус LED-подсветки отображается на ЖК - экране в области параметров микромотора:


Функция LED-подсветки отключена;



Функция LED-подсветки включена, время световой задержки составляет 3 с.

Проведение работ

Запуск и остановка микромотора

• Запуск/остановка микромотора осуществляется кратковременным нажатием кнопки "ON/OFF";

Ручной реверс

• Удерживайте кнопки "ON/OFF" более 2 секунд, чтобы изменить направление вращения эндофайла (доступно как при включенном, так и при выключенном микромоторе).

Статус направления вращения отображается на ЖК-экране в области параметров микромотора:



Вперёд (по часовой стрелке)



Назад (против часовой стрелки)

Информация носит ознакомительный характер. Официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменение вращения может быть осуществлено только в случае выбора системы непрерывного вращения эндофайла; при реципрокном движении направление вращения не меняется.

Графический индикатор крутящего момента

Если при работе микромотора нагрузка достигает приблизительно половины предельного значения крутящего момента, на экране отображается  При достижении предельного значения крутящего момента, на экране отображается  .

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная функция доступна только при использовании системы непрерывного вращения эндофайла.

M3 - Микромотор и апекслокатор

Нажмите на кнопку "MODE", чтобы выбрать режим работы M3. В данном режиме функция апекслокатора управляет микромотором.

Подключение

Инструкции по подключению компонентов в данном режиме можно найти на рисунках 10-11 (стр. 7).

Калибровка

Процедуру калибровки рекомендуется проводить при использовании нового углового наконечника. Для более подробных инструкций по калибровке см. стр. 25

Рабочая область



Рис. 28 Интерфейс режима M3

1	SYSTEM (Система)	См. раздел «Рабочая область», стр. 16
2	FILE (Файл)	См. раздел «Рабочая область», стр. 16
3	SPEED (Скорость)	См. раздел «Рабочая область», стр. 16
4	TORQUE (Крутящий момент)	См. раздел «Рабочая область», стр. 16
5	TORQUE BAR (Индикатор крутящего момента)	См. раздел «Рабочая область», стр. 16
6	Направление вращения	См. раздел «Рабочая область», стр. 16
7	AUTO REVERSE (Автореверс)	См. раздел «Рабочая область», стр. 16
8	Микромотор и LED-подсветка	См. раздел «Рабочая область», стр. 16
9	Зона апекса корневого канала зуба	Отображение зоны апекса корневого канала зуба и текущего положения файла.

Выбор системы и эндофайла

См. раздел «Выбор файловой системы» на стр.17

Изменение скорости вращения и крутящего момента

См. стр. 18

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Выбор положения апекса при включении функции "DR'S CHOICE"

Для установки положения апекса в рамках функции "DR'S CHOICE" следуйте пошагово следующим инструкциям:

• Нажмите на кнопку "SET", значок настройки апекса становится настраиваемым (Рис. 29);

• Нажмите на кнопку ▲/▼, чтобы выбрать положение апекса.

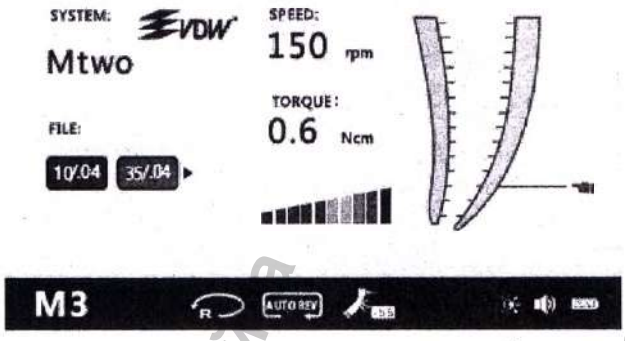


Рис. 29 Выбор положения апекса при включении функции "DR'S CHOICE"

Автореверс

См. страницу 18

Функция LED-подсветки

См. страницу 19

Проведение работ

См. страницу 20

Определение рабочей длины

• В режиме работы М3 при входе эндофайла в контакт с корневым каналом начинается измерение длины канала. По мере движения эндофайла в зоне апекса на ЖК-экране изменяется графический индикатор в сопровождении звукового сигнала;

• При достижении эндофайлом положения апекса, установленного в рамках функции "DR'S CHOICE", отображается соответствующая графика на дисплее. При этом микромотор автоматически начинает вращаться в противоположном направлении или останавливается в зависимости от установок автореверса.

ВНИМАНИЕ

Перед началом процедуры не забудьте установить пациенту загубник. При вводе эндофайла в корневой канал показатель графической шкалы может неожиданно упасть, он вернётся в нормальное состояние по мере движения эндофайла к апексу.

Функциональная проверка апекслокатора

Проверку правильной работы апекслокатора рекомендуется проводить раз в неделю. С помощью встроенной функции автоматически проверяются основные функции инструментов, первым шагом и вторым шагом проверяются дополнительные компоненты (Рис. 30).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

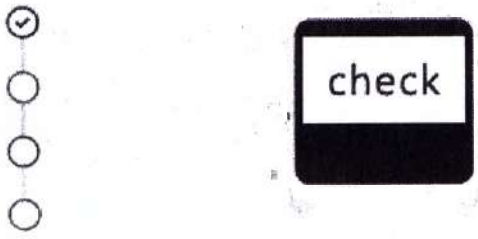


Рис. 30 Проверка изделия

При активации функции проверки пользователь должен выполнить следующие шаги:

• Отсоединить измерительный провод, адаптер и микромотор от блока управления;

• Если измеритель подключен к блоку управления, проверка изделия начнётся автоматически, результаты проверки будут отображаться на ЖК-экране;

• При отображении на ЖК-экране "OK" (Рис. 31) проверяемый компонент функционирует исправно;

• При отображении на ЖК-экране "ERROR" (Рис. 32) проверяемый компонент функционирует неправильно.

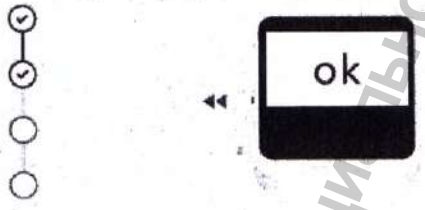


Рис. 31 Компонент функционирует исправно

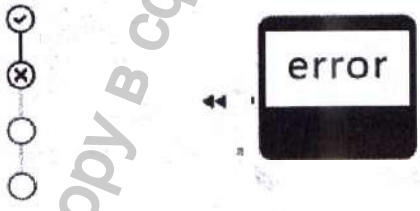


Рис. 32 Ошибка функционирования

ВНИМАНИЕ

Сообщение об ошибке (ERROR) свидетельствует о том, что определённый компонент изделия функционирует неправильно. Свяжитесь со своим уполномоченным представителем или производителем для получения помощи.

• Отсоедините измерительный провод от изделия и проведите проверку измерительного провода.

Функциональная проверка измерительного провода

ПРИМЕЧАНИЕ: Если проверка всех компонентов устройства прошла успешно, проведите проверку измерительного провода.

Подключите измерительный провод к изделию (Рис. 33).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

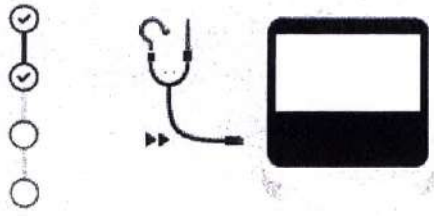


Рис. 33 Подключение измерительного провода

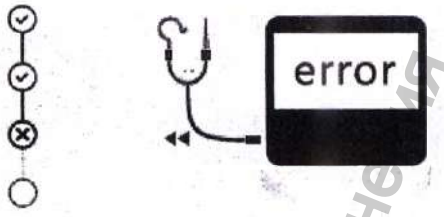


Рис. 34 Ошибка в измерительном проводе

ВНИМАНИЕ

Сообщение об ошибке (ERROR) свидетельствует о том, что измерительный провод функционирует неправильно. Свяжитесь со своим распространителем оборудования или производителем для получения помощи.

• Подключите измерительный провод к держателю файла и загубнику (или второму держателю файла).

• Подключите держатель файла и загубник (или второй держатель файла) к контактам измерительного провода (Рис. 35).

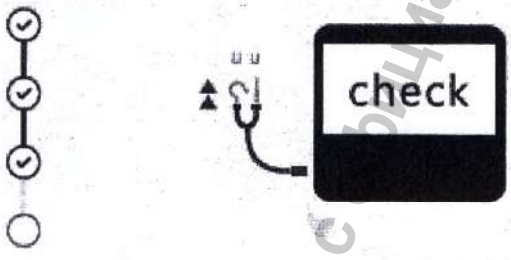


Рис. 35 Подключение измерительного провода

• Проверка измерительного провода начнётся автоматически, на ЖК-экране отобразятся результаты проверки - OK (Рис. 36) или ERROR (Рис. 37).



Рис. 36 Компоненты исправны

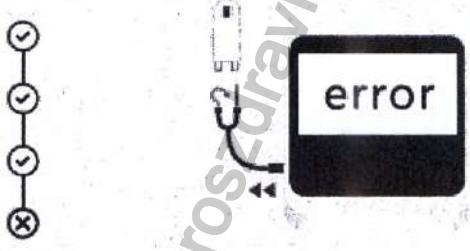


Рис. 37 Ошибка функционирования

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

Сообщение об ошибке (ERROR) свидетельствует о том, что проверяемые компоненты измерителя функционируют неправильно. Причиной этого может быть повреждение измерительного провода или загрязнение контакта.
Свяжитесь со своим распространителем оборудования или производителем для получения помощи. Изделие автоматически выйдет из режима проверки через несколько секунд после завершения проверки функционирования.

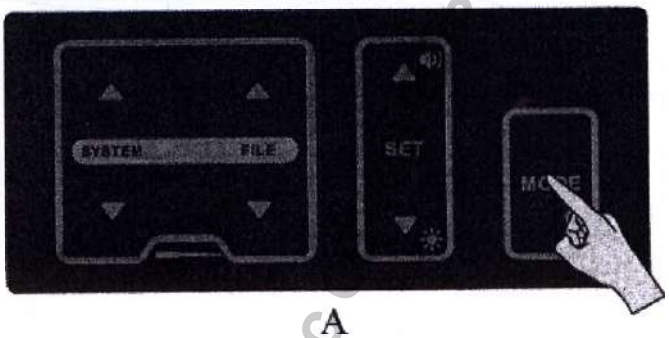
Калибровка

Калибровка позволяет снизить степень отклонения при вращении микромотора, а также различие в крутящем моменте углового наконечника.

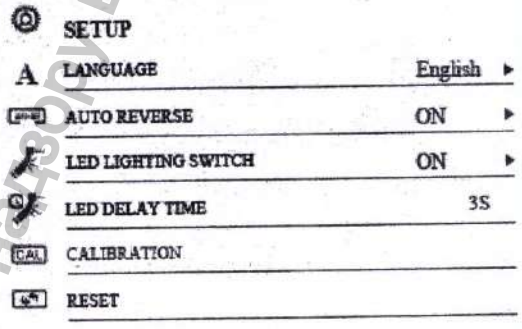
Калибровку рекомендуется проводить при использовании нового углового наконечника или после продолжительного периода работы, так как рабочие характеристики могут измениться после эксплуатации, очистки и стерилизации.

Инструкции по калибровке:

• Включите питание изделия.



A



B

• Зажмите кнопку "MODE" (A) на несколько секунд, чтобы войти в меню настройки;

• Нажмите на кнопку "SET", чтобы выбрать функцию калибровки (B);

• Нажмите на кнопку ▲/▼, чтобы установить значение калибровки;

• На ЖК-экране отобразится запрос подключения микромотора с угловым наконечником (Рис. 38);

• Во время калибровки на экране отобразится статус калибровки (Рис. 39);

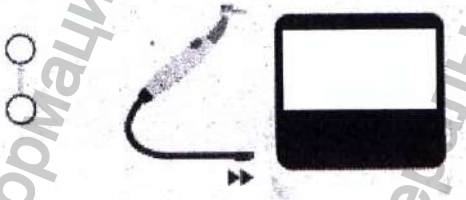


Рис. 38 Подключение микромотора с угловым наконечником



Рис. 39 Статус калибровки

• Микромотор начнёт вращаться, дождитесь момента остановки;

• По завершении процесса калибровки вращение прекратится, на ЖК-экране отобразятся результаты.

• Затем ЖК-экран вернётся в обычное состояние.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 40 Угловой наконечник исправен



Рис. 41 Ошибка функционирования

ВНИМАНИЕ

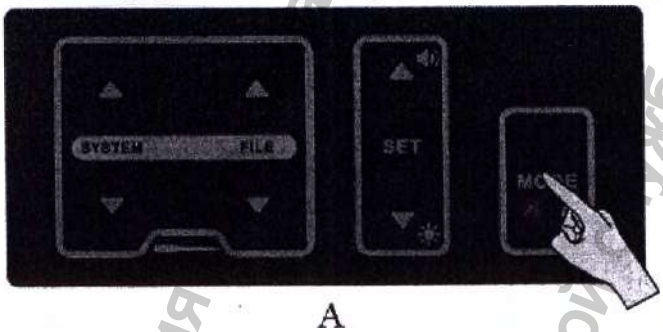
Сообщение об ошибке (ERROR) свидетельствует о том, что угловой наконечник функционирует неправильно. Свяжитесь со своим уполномоченным представителем или производителем для получения помощи.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вы можете остановить процесс калибровки в любой момент, отключив питание;

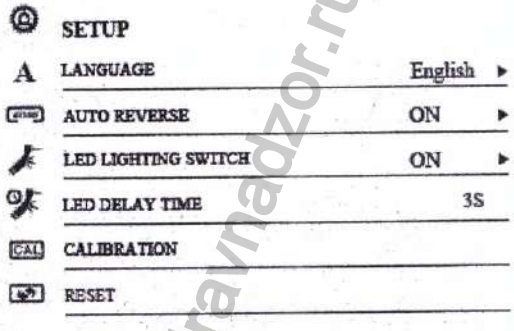
- Проводите калибровку углового наконечника после каждой смазки или стерилизации. Рекомендуется проводить калибровку углового наконечника каждую неделю;
- В процессе калибровки проследите, чтобы на угловой наконечник не оказывалось никаких нагрузок.

Заводские установки

Чтобы вернуться к параметрам по умолчанию, следуйте инструкции:



A



B

- Зажмите кнопку "MODE" (A) на несколько секунд для входа в меню настроек;
- Нажмите на "SET" для выбора функции сброса параметров (RESET) (B);
- Нажмите на кнопку ▲/▼, чтобы осуществить сброс параметров;
- Сброс параметров на заводские значения выполнен, программа вернётся к интерфейсу режима M1.

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

При сбросе параметров на заводские значения все персональные настройки будут утеряны.

9. Стерилизация, очистка и дезинфекция. Проверка и обслуживание.

Основная информация

Обслуживание изделия выполняется без использования каких-либо дополнительных инструментов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Специальное обслуживание и ремонт изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом, обученным компанией-производителем.

ВНИМАНИЕ

- Протирайте поверхности блока управления, измерительного провода, провода для подключения загубника и устройства подсветки мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим очищающим средством;
- Для дезинфекции можно использовать 75% раствор изопропилового спирта. Раствор с более высоким содержанием спирта не использовать. Средство не должно содержать альдегида и должно обладать бактерицидным и фунгицидным действием;
- Не используйте какие-либо жидкости или спреи, особенно на ЖК-экране.

При очистке/ стерилизации допускается использование только проверенных методов и средств;

• При проведении процедур также важно соблюдать профессиональные правила личной гигиены;

• В целях Вашей безопасности при обработке компонентов всегда используйте перчатки, защитные очки и маску.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

Дезинфекция и стерилизация применяется к таким компонентам как загубник, держатель файла и угловой наконечник.

Предварительная обработка

Пульпа и дентин должны удаляться из компонентов сразу после окончания процедуры лечения (максимум - в течение 2 часов). Не допускайте их высыхания! Для очистки и предварительной дезинфекции необходимо поместить все указанные компоненты после окончания работы с пациентом в заранее подготовленный резервуар с очищающим и дезинфицирующим раствором (максимум на 2 часа). Затем промыть аксессуары проточной

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

водой в течение 1 минуты или промыть дезинфицирующим раствором, чтобы удалить все видимые загрязнения.

Дезинфицирующее средство не должно содержать альдегидов (т.к. альдегид фиксирует пятна крови), должно быть проверено на эффективность, должно быть совместимым с компонентами изделия.

При ручной очистке компонентов допускается использование мягких щёток и негрубой ткани, которые используются только для этих целей. Ни в коем случае не используйте металлические щётки или мочалки! Уделите особое внимание очистке внутренних областей держателя файла.

Обратите внимание, что дезинфицирующие средства, используемые для предварительной обработки, предназначены только для личной защиты и не заменяют дезинфекцию после завершения очистки.

Предварительную очистку необходимо проводить в каждом случае.

ОСТОРОЖНО

При проведении процедур чистки и дезинфекции не используйте никаких автоматизированных средств или ультразвуковые ванны!

Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

• Поместите предварительно обработанные компоненты в ванну для очистки на необходимое время. При этом детали должны быть полностью погружены в раствор. При необходимости используйте мягкую щётку. Для лучшей очистки держателя файла необходимо 5 раз нажать и отпустить во время процедуры ручной чистки;

• После окончания процедуры очистки извлеките компоненты из ванны и тщательно промойте их водой не менее трёх раз по 1 минуте. Нажмите и отпустите держатель файла 5 раз.

Дезинфекция

• Поместите очищенные и проверенные компоненты в ванну для дезинфекции на необходимое время. При этом детали должны быть полностью погружены в раствор. Для лучшей дезинфекции держателя файла необходимо 5 раз нажать и отпустить во время дезинфекции;

• Затем выньте компоненты из дезинфицирующей ванны и тщательно промойте их водой не менее пяти раз по 1 минуте, нажмите и отпустите держатель файла пять раз. Осмотрите, высушите и упакуйте компоненты как можно быстрее после изъятия из раствора (См. главы "Проверка" и "Упаковка"). Особое внимание уделите тому, чтобы компоненты после обработки не взаимодействовали друг с другом.

Для дезинфекции мы рекомендуем использование сертифицированных дезинфицирующих средств в соответствии с совместимостью материалов, например:

Производство "Zhermack", Италия

Производство "Anios", Швейцария

Проверка/обслуживание

После очистки/дезинфекции проверьте все компоненты. В случае обнаружения дефектов компоненты должны быть утилизированы. Возможные дефекты:

• Деформация пластиковых элементов;

• Коррозия.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае сохранения на компонентах следов грязи процедуру обработки требуется провести повторно.

Дополнительное обслуживание, например, смазка - не осуществляется.

Упаковка.

Упакуйте компоненты в одноразовые стерилизационные пакеты (по 1 компоненту в одноразовую упаковку), подходящую для стерилизации паром.

Стерилизация.

Стерилизация производится автоклавированием при 134 °C не менее 5 мин. Метод быстрой стерилизации или метод стерилизации без упаковки компонентов не допустим.

10. Устранение неисправностей

В случае возникновения неполадок при работе изделия пользователь, прежде чем обращаться к своему Уполномоченному представителю, должен попытаться выявить причину проблемы самостоятельно. В этих целях используется следующая таблица.

Проблема	Возможные причины	Пути решения
Изделие не включается	Низкий заряд аккумуляторной батареи	Зарядите аккумуляторную батарею.
	Поломка аккумуляторной батареи	Замените аккумуляторную батарею.
Не заряжается аккумуляторная батарея	Адаптер подключен некорректно	Проверьте подключение адаптера.
	Поломка аккумуляторной батареи	Замените аккумуляторную батарею.
Аккумуляторная батарея садится слишком быстро	Недостаточное время зарядки	Время зарядки составляет не менее 5 часов, индикатор заряда должен быть заполнен.
	Аккумуляторная батарея израсходовала ресурс	Замените аккумуляторную батарею.
Неточность/нечувствительность в режиме работы апекслокатора M1	Измерительный провод подключен некорректно	Проверьте подключение. Если мигает значок на ЖК-экране измерительного провода, попробуйте подсоединить держатель файла к зажиму загубника напрямую, чтобы проверить их работоспособность.
	Обрыв цепи или короткое замыкание	Замените измерительный провод.
	Плохое состояние корневого канала	Следуйте инструкциям, приведённым в разделе **«Советы для точного измерения длины» на стр. 15.**
	Поломка блока управления	Следуйте инструкциям, приведённым в разделе **«Функциональная проверка апекслокатора» на стр. 17.** Если проблема не решена, обратитесь к уполномоченному представителю.
Не запускается микромотор	Микромотор подключен некорректно	Если на ЖК-экране мигает значок наконечника, это свидетельствует о том, что микромотор подключен некорректно.
	Низкое напряжение	Зарядите аккумуляторную батарею.
	Проблемы с угловым наконечником	Очистите или замените угловой наконечник.
	Поломка микромотора	Замените микромотор.
	Поломка блока управления	Обратитесь к Уполномоченному представителю.

Информация получена официально с сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Возможные причины	Пути решения
Слишком высокое значение крутящего момента при работе микромотора	Износ углового наконечника	Проведите калибровку. В случае ошибки при калибровке замените угловой наконечник.
Микромотор автоматически останавливается	Автореверс не установлен	Перейдите в режим настроек и включите функцию автореверс.
	Слишком высокая нагрузка, превышающая максимально допустимую для данного изделия	Вручную снимите нагрузку.
	Провод для подключения загубника вставлен неправильно	Проверьте соединение.
	Отсутствует соединение между держателем файла и эндофайлом	Проверьте соединение.
В режиме работы апекслокатора М3 на ЖК-экране нет изображения	Устройство подсветки не работает	Замените устройство подсветки.
	Плохие условия корневого канала	Следуйте **разделу «Советы для точного измерения длины» на стр. 15.**
	Блок управления не работает	Следуйте **разделу «Функциональная проверка апекслокатора» на стр. 17.** Если проблема не решена, обратитесь к уполномоченному представителю.
	Не исправен шланг микромотора	Замените рукоятку со встроенным микромотором и шланг рукоятки.
Эндофайл часто меняет направление вращения	Значение крутящего момента установлено слишком низкое	Отрегулируйте настройки крутящего момента.
	Неточное определение положения апекса	Следуйте **разделу «Советы для точного измерения длины» на стр. 15.**
	Провод для подключения загубника вставлен неправильно	Проверьте соединение.
Подсветка не включается	Настройки подсветки выключены	Включите в настройках функцию LED-подсветки.
	Устройство подсветки не работает	Проверьте подключение.
	Устройство подсветки повреждено	Замените устройство подсветки.

11. Ремонт и специальное техническое обслуживание

Ремонт и специальное техническое обслуживание изделия выполняются компаниями, авторизованными производителем для данного вида работ. При необходимости свяжитесь с Уполномоченным представителем производителя.

12. Возможные побочные действия

Случаи возникновения побочных действий при использовании изделия не зафиксированы.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Утилизация

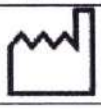
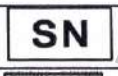
Все компоненты медицинских изделий, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

14. Маркировка

Символ	Описание
	**Изготовитель**
	**Дата производства**
	**Использовать до…**
	**Диапазон влажности**
	**Температурный диапазон**
	**Серийный номер**
	**Номер по каталогу**
	**Уполномоченный представитель в Европейском сообществе**
	**Знак соответствия европейским стандартам**
	**Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению**
	**Защита от поражения электрическим током - тип B**
	**Ознакомьтесь с инструкциями по использованию**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**Знак утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии нормами Европейского Союза об окончании срока службы изделия, обозначающий отдельный сбор электрического и электронного оборудования**
	**Медицинское изделие II класса**
	**Прибор не предназначен для эксплуатации вне зданий**
	**Беречь от влаги**
	**Хрупкое, обращаться осторожно**
	**Верх, не кантовать**
	**Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения**
	**Не допускать воздействия солнечного света**

15. Обслуживание клиентов

Сообщайте о каких-либо случаях травм или нарушений функциональности изделия в отдел технической поддержки Уполномоченного представителя.

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения», обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»)

16. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость

Для данного изделия требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по электромагнитной совместимости. На это изделие может воздействовать портативное и мобильное оборудование радиосвязи.

Внимание:

1) Данное изделие было тщательно протестировано и проверено для обеспечения надлежащей производительности и работы.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием, и если потребуется соседнее использование, необходимо следить за работой данного мотора, чтобы проверить нормальную работу в конфигурации, в которой она будет использоваться.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.		
Проверка на излучение	**Соответствие**	**Руководство по электромагнитной среде**
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Моторы электрические стоматологические используют энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, его радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не смогут создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	Моторы электрические стоматологические подходят для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых учреждениях и в тех учреждениях, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2	Не применимо	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Контрольный уровень IEC 60601**	**Уровень соотношения**	**Руководство по электромагнитной среде**
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	±8кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	±8кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для сети электропитания, ±1 кВ для входной/выходной линии	±2 кВ для сети электропитания, ±1 кВ для входной/выходной линии	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ,±2 кВ общий режим	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ,±2 кВ общий режим	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Падение напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	100 % U_t (100% скачек в U_t) за 0,5 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 250/300 периода.	100 % U_t (100% скачек в U_t) за 0,5 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за	Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать систему к бесперебойному источнику питания или

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		250/300 периода.	аккумулятору.
Частота магнитного поля питающей сети IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать коммерческим либо клиническим стандартам.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность 3 В/м от 80 МГЦ до 2,7 ГГц	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность 3 В/м от 80 МГЦ до 2,7 ГГц	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости системы, включая кабеля, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$80 МГц - 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$800 МГц - 2.5 ГГц Где **P** – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнетического участка[a], должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты [b]. Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

a. Теоретически, нельзя с точностью предугадать напряженность электромагнитного поля от установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, передачи радиопрограмм с использованием частотной и амплитудной модуляции и телевизионного вещания. Для измерения электромагнитной среды в соответствии с установленными передатчиками следует учитывать проведение исследования электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля на месте расположения, где использовались моторы электрические стоматологические превышает допустимый уровень соотношения радиоволн, который указан выше, тогда за системой нужно наблюдать, чтобы установить режим работы в обычных условиях. Если наблюдается нарушение функционирования, тогда могут понадобиться дополнительные меры такие, как переориентация или перемещение системы.
b. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимые пространственные расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и моторам и электрическими стоматологическими			
Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель изделия может помочь предотвратить электромагнитное проникновение с помощью соблюдения минимального расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и моторами так, как это предлагается ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.			
Максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах)	**Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика (в метрах)**		
	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 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	Не применимо	0.12	0.23
0.1	Не применимо	0.38	0.73
1	Не применимо	1.2	2.3
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, можно измерить необходимые пространственные разносы d в метрах (м), используя уравнение, соответствующее частоте передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно с данными производителя передатчика. **ПРИМЕЧАНИЕ:** **При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты. Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.**			

Наименование и юридический адрес производителя:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China (Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд." Китай)
BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»
129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1
Телефон: +7 (495) 434-46-01
E-mail: reg@unident.net

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 201100B0/070780

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД (FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Подпись уполномоченного лица: Чен Яо
[подпись]
Дата: 09 ноября 2020 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОКСО
Профессиональный производитель
стоматологической продукции

ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД

Адрес: Здание 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Авеню Луокун, Район Наньхай, Фошань ТЕЛ: 0757 66692058 ФАКС: 0757 81800058 Веб-сайт: www.coxotec.com
Адрес: Здание 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Авеню Луокун, Район Наньхай, Фошань ТЕЛ:+86 757 66692058 ФАКС:0086 757 81800058

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения.
Эндодонтическая серия C-SMART с функцией апекслокатора.
Вариант исполнения C-SMART-I Pro

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Имя	Чжэн Юнлян	
Должность	Генеральный директор	[подпись]
Дата	02/11/2020 г.	
Штамп/печать		

Печать: ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. * 4406057513750

2020

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/178-н/77-2021-** 12 -3209

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е. В. Зверева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

证 明 书

CERTIFICATE



中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书

CERTIFICATE

号码 No. 201100B0/070783

兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

CCPIT

授权签字：
Authorized Signature: Chen Yao

日期：2020年11月09日
(Date: Nov. 09, 2020)

证明查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

Копия получена официально с сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

佛山市宇森医疗器械有限公司
FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD
佛山市南海区罗村大道南广东新光源产业基地A区4座 电话：0757 66692058 传真：0757 81800058 网址：www.coxotec.com
District A Guangdong New Light Source Industrial Base, South of Luocun Avenue ,Nanhai District Foshan TEL:+86 757 66692058 FAX:0086 757 81800058

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ / OPERATIONAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICES

Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения.
Эндодонтическая серия C-SMART с функцией апекслокатора.
Вариант исполнения C-SMART mini AP/
Dental electric motors in variants.
Endodontic C-SMART series with function of apex locator.
Version of execution C-SMART mini AP

Ф.И.О / Name Zheng YongLiang

Должность /Position General manager

Дата / Date 2020/11/2

Штамп / Stamp

2020

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1. Введение 1
2. Предостережения и меры предосторожности 2
3. Противопоказания 3
4. Технические характеристики 3
5. Срок службы и гарантия 4
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки 5
7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия 5
8. Обслуживание изделия. Стерилизация, очистка и дезинфекция 19
9. Устранение неисправностей 23
10. Ремонт и специальное техническое обслуживание 24
11. Возможные побочные реакции 24
12. Утилизация 24
13. Маркировка 24
14. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость 25
15. Обслуживание клиентов 28

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

Благодарим Вас за приобретение мотора C-SMART mini AP.

Перед началом использования изделия внимательно ознакомьтесь с содержанием данной инструкции - в ней Вы найдёте информацию по эксплуатации и техническому обслуживанию. Храните данную инструкцию в легкодоступном месте.
Торговые марки, упомянутые в данной инструкции, являются собственностью их юридически зарегистрированных компаний. Производители эндофайлов, наименования файловых систем и наименования эндофайлов, указанные в данном руководстве, предназначены только для идентификации и являются собственностью их соответствующих производителей или брендов.
Данное изделие предназначено для использования высококвалифицированными медицинскими специалистами, должным образом ознакомленными с необходимыми методиками и инструкциями по применению. Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях.

1.1 Название изделия

Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения
Моторы электрические стоматологические эндодонтические с функцией апекслокатора серии C-SMART, варианты исполнения:

C-SMART mini AP

1. Рукоятка со встроенным микромотором – 1 шт.
2. Подставка с зарядным устройством – не более 1 шт.
3. Угловой наконечник CX235C4 (C4-2M) – не более 1 шт.
4. Держатель для наконечника – не более 2 шт.
5. Держатель файла– не более 2 шт.
6. Загубник – не более 4 шт.
7. Адаптер – не более 1 шт.
8. Измерительный провод – не более 1 шт.
9. Провод для подключения загубника - не более 1 шт.
10. Ключ - не более 1 шт.
11. Переходник для смазки наконечника - не более 1 шт.
12. Силиконовый колпачок - не более 2 шт.
13. Тестер - не более 1 шт.
14. Инструкция по применению - 1 шт.
15. Инструкция по применению наконечника – 1 шт.

1.2 Назначение изделия

Изделие предназначено для обработки корневых каналов и формирования стандартного корневого канала зуба.

1.3 Описание изделия

Благодаря эргономичной ручке и малому весу, C-SMART mini AP удобно лежит в руке. Портативность изделия позволяет работать в любом положении и не зависеть от длины провода. Большая емкость аккумуляторной батареи обеспечивает продолжительное время работы: врачу не придется переживать из-за поиска источника питания. Чтобы зарядить изделие, достаточно поставить рукоятку со встроенным микромотором в подставку с зарядным устройством. На контрастном дисплее выводится информация о работе, а также

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

уровень заряда аккумуляторной батареи. При необходимости его можно переключать для правши и левши. Если крутящий момент превышает установленный, на дисплее появляется красная подсветка, сопровождаемая звуковым сигналом.

Компактный наконечник обеспечивает отличный обзор и может устанавливаться в шести позициях с шагом наклона, равным 60°. Он легко снимается и подходит для стерилизации в автоклаве при температуре 134°C.

2. Предостережения и меры предосторожности

1. Изделие должно использоваться в полном соответствии с инструкцией по применению. Использование в других целях недопустимо. Настоятельно рекомендуем Вам точно следовать всем инструкциям. Компания-производитель не несет ответственности за возможный ущерб, вызванный неправильным использованием устройства.
2. Прежде чем подключить изделие к сети электропитания, убедитесь, что показатель напряжения в сети соответствует диапазону напряжений адаптера устройства. В противном случае входное напряжение может повредить изделие или причинить вред оператору/пациенту.
3. При работе с изделием используйте только оригинальные комплектующие. Компания-производитель не несет ответственности за возможный ущерб, вызванный использованием комплектующих, не входящих в комплект поставки.
4. Во избежание удара электрическим током не пытайтесь подключить к изделию какие-либо сторонние компоненты.
5. При установке подставки с зарядным устройством или рукоятки со встроенным микромотором следите за тем, чтобы провода не спутывались.
6. Избегайте попадания в изделие дезинфицирующих средств - это может привести к поражению электрическим током.
7. В случае возникновения любых перебоев в работе изделия незамедлительно отключите его. Не пытайтесь самостоятельно решить возникшую проблему – любые модификации и разбор изделия снимают с производителя все гарантийные обязательства.
8. Не подвергайте изделие воздействию электромагнитных полей. Непостоянное напряжение и воздействие электромагнитных полей могут отрицательно сказаться на работе изделия.
9. Это изделие используется для применения высококвалифицированными медицинскими специалистами, ознакомленными с инструкцией по применению.
10. Не допускается подключение изделия или его использование в качестве составной части другого оборудования или системы.
11. Немедленно выключите мотор при неправильном функционировании. Запрещается модифицировать изделие при любых условиях. Разбор и изменение отменяют гарантийное обслуживание.
12. Используйте исправные стандартные эндофайлы во избежание причинения вреда пациенту во время работы.
13. При утилизации частей следуйте местному законодательству, при необходимости, свяжитесь с нашим Уполномоченным представителем в РФ.
14. Запрещено использование легковоспламеняющихся веществ и жидкостей вблизи изделия.

Установка:

1) Размещайте изделие в сухом месте;
2) Изделие должно размещаться в местах, подверженных негативному влиянию давления воздуха, температуры, влажности, прямого солнечного света, пыли, щёлочи и других едких соединений;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Устанавливайте изделие на ровной поверхности, не подвергайте изделие вибрациям и ударам (в том числе во время транспортировки);
4) Изделие не должно размещаться в местах хранения химикатов или возможных утечек газа;

Подготовка к эксплуатации:

1) Перед эксплуатацией прибора внимательно проверьте все соединения, полярность, правильность расположения и т.п.
2) Убедитесь в надёжности заземления;
3) Убедитесь в корректном подключении всех проводов

3. Противопоказания

Не рекомендуется использовать мотор при работе с пациентами с вживлёнными кардиостимуляторами (или другими имплантированными электрическими устройствами);
Не допускается использование устройства при лечении серьёзно деформированных зубных каналов;

4. Технические характеристики

[Данные могут быть изменены без уведомления пользователя при внесении производителем улучшений в изделие]

C-SMART mini AP		
		
Рукоятка со встроенным микромотором	Скорость вращения мотора	150-600 об./мин.
	Номинальный крутящий момент	минимум 0,6 Н*см.
	Батарея	Литиевая батарея (3,7В постоянного тока)
	Габаритные размеры	Длина: максимальная - 26 мм, минимальная - 14 мм; Ширина максимальная - 29 мм, минимальная - 14 мм; Высота - 156 мм.
	Вес	105 грамм (не в сборе)
	Дисплей	Жидкокристаллический, 1,3”
	Класс влагозащиты	IPX0
Подставка с зарядным	Входное напряжение	10 В
	Входной ток	1,5 А

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

устройством	Габаритные размеры	Диаметр: основания – 91 мм; минимальный – 61 мм. Высота: минимальная – 47 мм; максимальная – 66 мм.
	Вес	152 грамма
Держатель файла	Габаритные размеры	Длина 24 см
	Вес	7 грамм
Загубник	Габаритные размеры	Высота – 65 мм, Диаметр – 2 мм
	Вес	3 грамма
Адаптер	Вход	100-240 В переменного тока 50/60 Гц
	Выход	постоянного тока 10В/1,5А
Измерительный провод	Габаритные размеры	Длина 150 см
	Вес	23 грамма
Провод для подключения загубника	Габаритные размеры	Длина 84 см
	Вес	11 грамм
Ключ	Габаритные размеры (ширина, глубина и высота)	38 × 12× 1 мм
	Вес	3 грамма
Переходник для смазки наконечника	Габаритные размеры (диаметр и высота)	Ø9 × 25 мм
	Вес	2 грамма
Силиконовый колпачок	Габаритные размеры	Диаметр основания – 21 мм Диаметр головки – 10 мм Высота головки – 14 мм Высота – 64 мм

Тип защиты от поражения электрическим током:	класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:	тип Б (type B)

5. Срок службы и гарантия

Срок годности–10 лет.

На рукоятку микромотора (не включая аккумуляторную батарею) и подставку с зарядным устройством распространяется гарантия в течение 24 месяцев с даты покупки.

Гарантия на угловой наконечник составляет 12 месяцев с даты покупки.

На аксессуары предоставляется гарантия 6 месяцев с даты покупки.

Производитель не несет ответственности за изделие в следующих случаях:

• Нарушение условий эксплуатации, указанных производителем.

• Повреждение вызвано некачественной транспортировкой, установкой, использованием и управлением.

• Повреждение вызвано внешними причинами, например аномальным напряжением или огнём, и т.п.

• При ремонте или технической поддержке изделия лицами, неуполномоченными производителем для данного вида работ.

• Эксплуатация изделия с использованием несоответствующей электрической системы.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Использование изделия не по назначению.
• Несоблюдение инструкций, описанных в руководстве по применению.
• Гарантия действительна только при наличии правильно и чётко заполненного гарантийного талона с печатью, товарного чека и накладной.
• Изделие снимается с гарантии, если оно имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

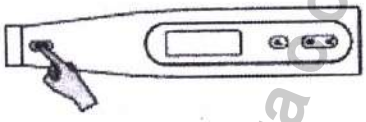
Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура (°C)	+5 ~ +40	-10 ~ +55
Относительная влажность воздуха (в %)	20 ~ 80 (без конденсации)	≤ 93 (без конденсации)
Атмосферное давление (кПа)	80 ~ 106	50 ~ 106

7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия

7.1 Режимы работы

Изделие имеет 3 режима работы:
Эндомоторный режим: подготовка корневого канала, без функции апекслокатора.
Апекслокатор: Измерение длины корневого канала, без функции микромотора.
Многофункциональный: измерение длины корневого канала при его подготовке.

Включение / отключение питания
Удерживайте ⊖ чтобы включить / отключить питание



Эндомоторный режим
Если к изделию не подключен тестер, значит, он находится в эндомоторном режиме.

7.2 Подключение компонентов

a) Подключение углового наконечника
Соедините опорные точки на разъеме углового наконечника со слотами внутри рукоятки, чтобы соединить обе части. При правильной установке слышен щелчок.

b) Подключение эндофайла
Перед установкой эндофайла обязательно переключите кнопку питания в выключенное положение. Вставьте эндофайл в соответствующий слот до упора. Для полной фиксации слегка поверните эндофайл, пока не услышите характерный щелчок.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[redacted]

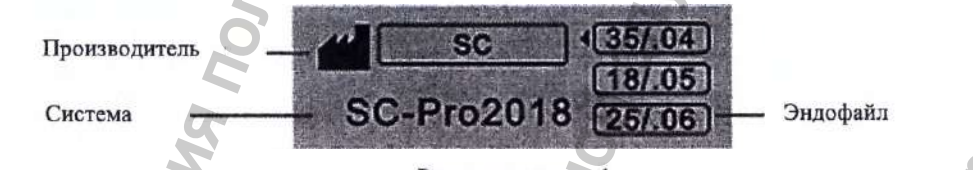
⚠ ОСТОРОЖНО

- Будьте осторожны при установке и удалении эндофайлов, чтобы избежать травм пальцев.
- Вставка и удаление эндофайлов без удержания кнопки может повредить слот.
- Будьте осторожны, чтобы не коснуться кнопки при установке или удалении эндофайла. Это приведет к вращению эндофайла

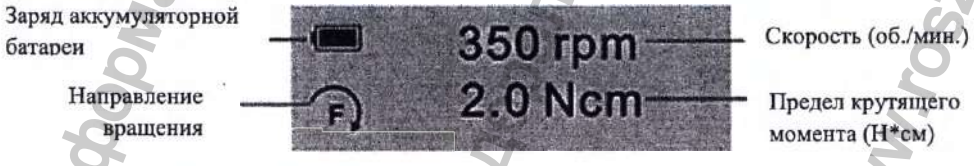
ПРИМЕЧАНИЕ

Для извлечения эндофайла, нажмите и удерживайте кнопку на угловом наконечнике.

7.3 ЖК-дисплей



Режим ожидания 1



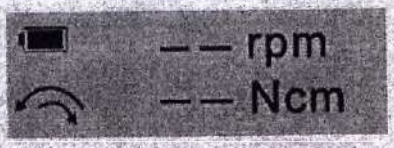
Режим ожидания 2

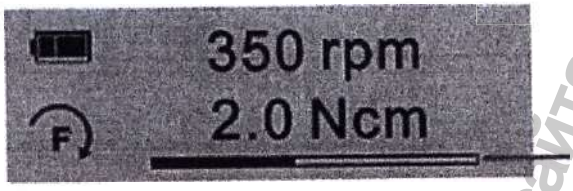
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые эндофайлы разработаны специально для использования в реципрокном режиме. Если был выбран реципрокный режим вращения эндофайла, то отображается скорость и крутящий момент " - - ".





Текущий крутящий момент

Проведение работ

Система и файл

Изделие содержит библиотеку файлов и устанавливает параметры на основе информации, предоставленной производителем.

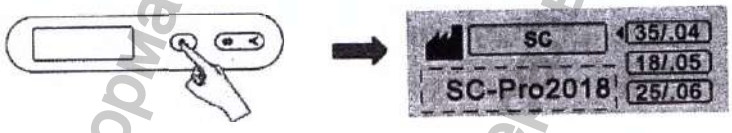
Удерживайте «P» чтобы войти в интерфейс выбора, и снова нажмите «P» чтобы выбрать производителя.



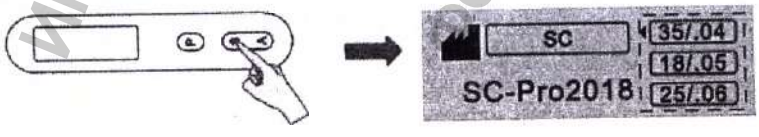
ПРИМЕЧАНИЕ

Изменения будут сохранены автоматически. Нажмите «S» или «A» для выхода из интерфейса выбора.

Нажмите «P» чтобы выбрать файловую систему.



Нажмите «S» чтобы выбрать файл.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

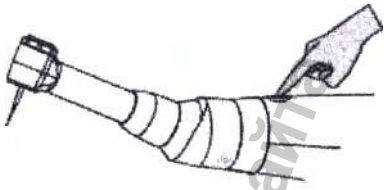
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[redacted]

Начало работы

a) Включение микромотора

Нажмите ⊖ чтобы запустить микромотор, и нажмите еще раз, чтобы остановить его.



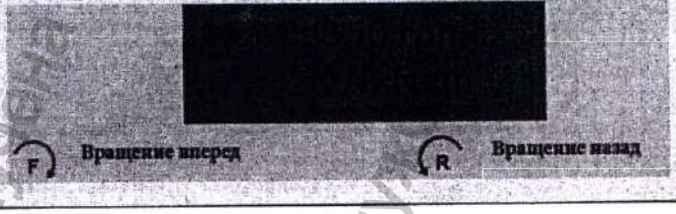
[redacted]

b) Вращательное направление

Нажмите «A» чтобы изменить направление вращения эндофайла

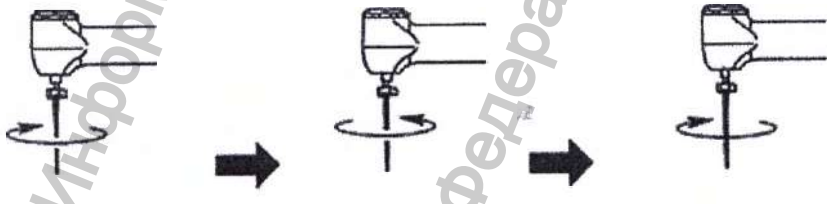
ПРИМЕЧАНИЕ

Экран красный, когда микромотор вращается в обратном направлении



Автореверс

Если во время работы изделия нагрузки достигнут предельного значения крутящего момента, микромотор автоматически начнет вращается в обратном направлении. Возврат к нормальному режиму вращения также осуществляется автоматически при снижении нагрузки.



Нагрузка ниже предельного крутящего момента

При нагрузках сверх предельного крутящего момента

Возврат в исходный режим при снижении нагрузки

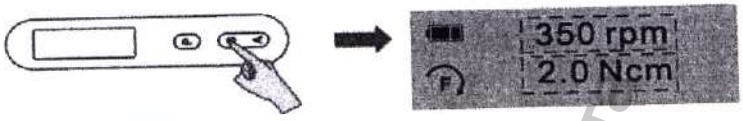
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

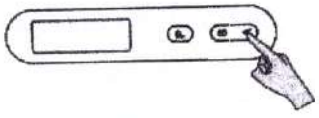
⚠ ОСТОРОЖНО
Не применяйте чрезмерную силу. Даже при использовании функции реверса крутящего момента, эндофайлы могут зависеть от настроек крутящего момента.

7.4 Изменение скорости и крутящего момента

a) Удерживайте нажатой кнопку «B» до тех пор, пока параметр «Скорость» не начнет мигать, и нажмите кнопку «S» еще раз, чтобы выбрать «Скорость» или «Крутящий момент» для регулировки.

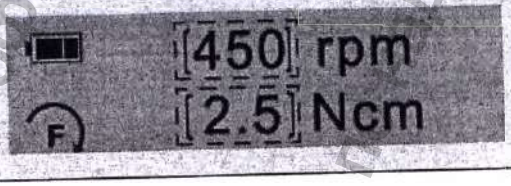


b) Нажмите на кнопку «A» для выбора нужного значения.



c) Изменения сохраняются автоматически. Нажмите «P», чтобы выйти из режима настройки, или выход из меню настроек будет осуществлен автоматически через несколько секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ
При изменении параметров пользователем, текущий показатель будет отображаться на дисплее в квадратных скобках[ ].

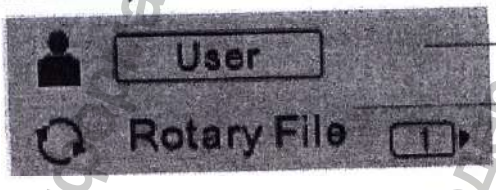


7.5 Пользовательская система

Изделие содержит две созданные для пользователя системы: RotaryFile (система файлов непрерывного вращения) и ReciproFile (система файлов реципрокного вращения). Пользователи могут устанавливать параметры самостоятельно.

a) Система файлов непрерывного вращения

Имеется 5 системных файлов непрерывного вращения, в которых пользователь может изменять скорость и крутящий момент. (См. 7.5 «Изменение скорости и крутящего момента»)



Пользователь

Непрерывное вращение

b) Система файлов реципрокного вращения

В системе файлов реципрокного вращения пользователь может изменять скорость и угол поворота.



Пользователь

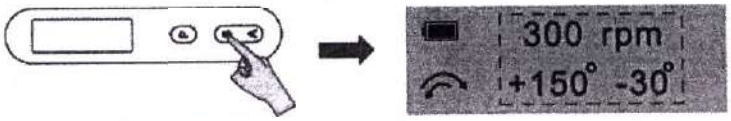
Реципрокное вращение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

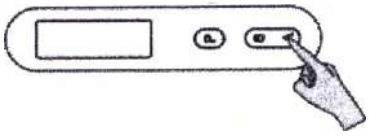
Инструкция получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Чтобы изменить скорость и угол поворота, выполните следующие действия:

a) Удерживайте нажатой кнопку «S» пока параметр скорости не начнет мигать, и снова нажмите «S» чтобы выбрать скорость или угол поворота для регулировки.

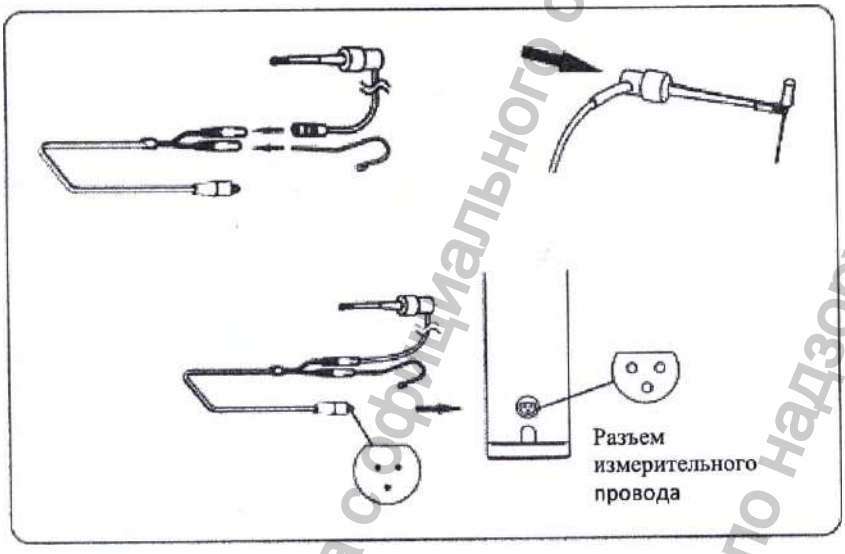


b) Нажмите «A» чтобы настроить желаемое значение.



Режим апекслокатор

При подключенном измерительном проводе изделие автоматически находится в режиме апекслокатора. Пожалуйста, обратитесь к рисунку ниже.



Подключение компонентов

a) Соедините держатель файла и загубник;

b) Подключите эндофайл;

c) Подключите измерительный провод.

⚠ ОСТОРОЖНО

• При закреплении держателя файла на металлической части эндофайла или римера, закрепите держатель файла на металлическом стержне рядом с ручкой. Не закрепляйте его на режущей части или переходной части эндофайла или римера. Это приведет к очень быстрому износу держателя файла.

• Не ударяйте штекеры, когда они вставлены.

• Убедитесь, что вилка полностью вставлена. В противном случае, измерения канала не могут быть выполнены.

• Не наматывайте измерительный провод вокруг изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для измерения корневого канала, используйте эндофайл или ример с пластиковой ручкой.

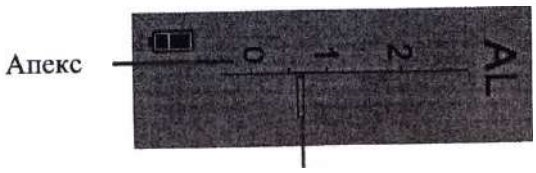
Не используйте эндофайл с металлической ручкой, если вы не носите перчатки.

Не используйте поврежденный или изношенный держатель файла.

Копия официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЖК-дисплей



DR'S CHOICE

Измерение

a) Установите пациенту загубник.

[redacted]

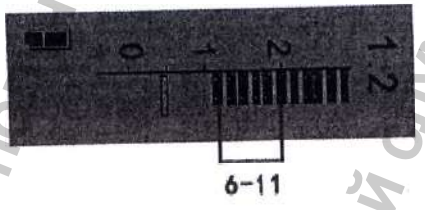
⚠ ОСТОРОЖНО

- Загубник может вызвать аллергическую реакцию, если у пациента аллергия на металл. Заранее поинтересуйтесь у пациента об аллергических реакциях, перед использованием загубника.
- Следите за тем, чтобы лекарственные растворы не попадали на загубник или держатель файла. Это может привести к воспалению.

b) Медленно введите измерительный эндофайл в канал зуба.

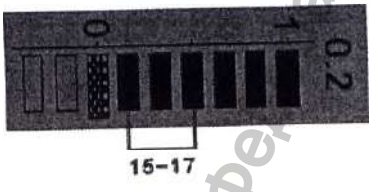
На графическом индикаторе отображается расположение эндофайла. Цвет дисплея.

В положении 6-11 слышен медленный звуковой сигнал.





В положении 15-17 слышен быстрый звуковой сигнал.





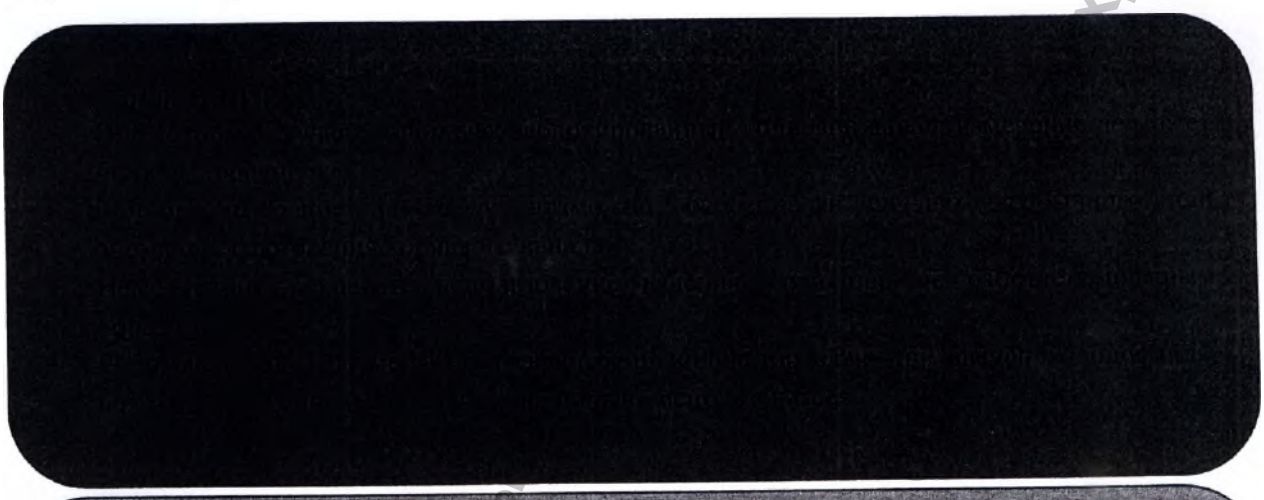
Устойчивый звуковой сигнал звучит, когда эндофайл достигает или превышает значение "DR'S CHOICE" (рус. - "Выбор Доктора").

Информация подлежащая государственной охране
федеральной службой
www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



DR'S CHOICE



⚠ ОСТОРОЖНО

- Если канал слишком сухой, графический индикатор может не сдвинуться, пока эндофайл не окажется около апекса. Остановите измерение, если не происходят изменения на графическом индикаторе. Увлажните канал перекисью водорода или физиологическим раствором, а затем попробуйте снова провести измерение.
- Иногда показатель графической шкалы делает внезапное и большое движение, как только эндофайл продвигается к апексу, он вернется в нормальное состояние.
- После измерения корневого канала обязательно сделайте рентген, чтобы проверить результаты измерения.
- Цифры 1, 2 и 3 используются для оценки длины канала.

Функция "DR'S CHOICE"

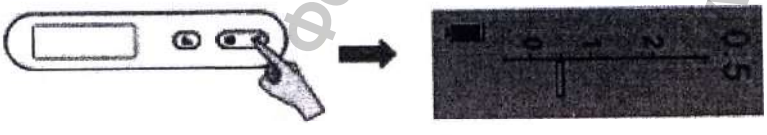
Функция позволяет стоматологу установить собственную отметку на требуемом расстоянии от апекса. При применении функции "DR'S CHOICE" (рус. - "Выбор Доктора") достижение установленного положения сопровождается визуальным изображением и звуковым сигналом.

Чтобы установить "DR'S CHOICE", выполните следующие шаги:

Удерживайте нажатой «S» пока значок настройки апекса не начнет мигать.



Нажмите «А» чтобы отрегулировать положение апекса



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

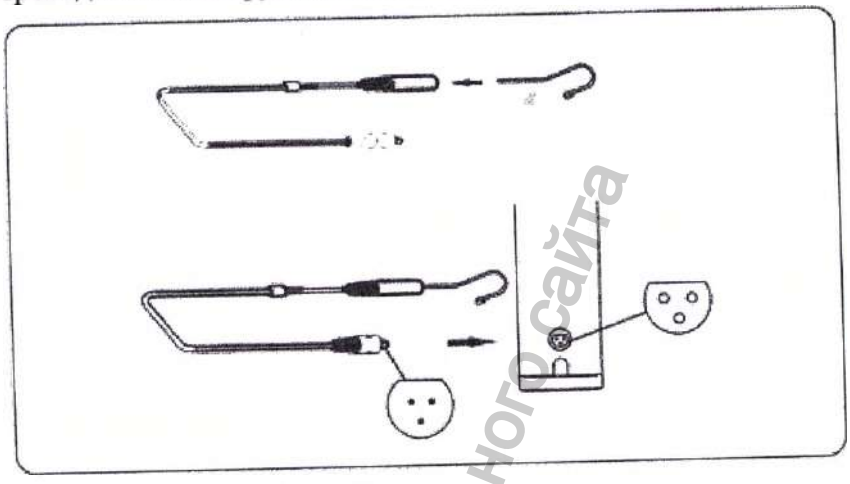
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Установленные значения апекса будут автоматически сохранены. Выход в основное меню произойдёт автоматически через несколько секунд

Многофункциональный режим

Пока провод для подключения загубника подсоединён к изделию, оно автоматически переходит в многофункциональный режим. Пожалуйста, обратитесь к рисунку на стр. 10



Подключение компонентов

a) Соедините загубник;

b) Подсоедините провод для подключения загубника;

c) Подключите угловой наконечник и эндофайл;

d) Установите угловой наконечник.

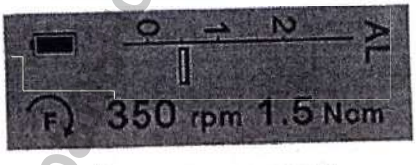
ОСТОРОЖНО

- Не ударяйте штекеры, когда они вставлены.
- Убедитесь, что вилка полностью вставлена, иначе не будет выполнено измерение канала.
- Не наматывайте провода вокруг изделия.
- Всегда закрепляйте загубник при использовании эндофайла. В противном случае измерения могут быть неточными или вращение может не контролироваться должным образом. (Измерение канала может быть невозможным, если кровь или какая-либо другая жидкость переполняет канал или канал полностью заблокирован).

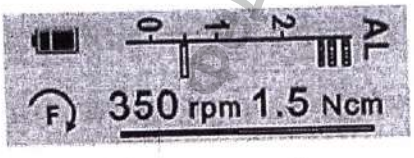
ЖК-дисплей



Режим ожидания 1



Режим ожидания 2



Проведение работ

Система и файл (см. стр. 6)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Начало работы (см. стр. 7)

Автореверс (см. стр. 8)

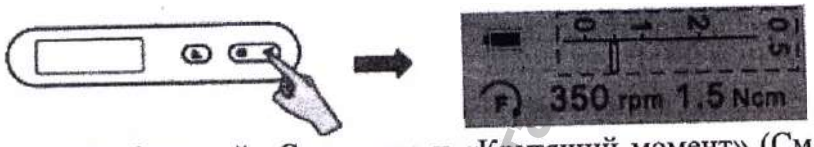
Функция "DR'S CHOICE", изменение скорости и крутящего момента.

Удерживание нажатой кнопки «S» может изменить функцию «DR'S CHOICE», «Скорость» и «Крутящий момент».

Нажмите «S» еще раз, чтобы выбрать функцию «DR'S CHOICE», «Скорость» и «Крутящий момент» для изменения.

a) Установите функцию «DR'S CHOICE».

Нажмите «A» для регулировки положения апекса.



b) Изменение функций «Скорость» и «Крутящий момент» (См. 7.5 «Изменение скорости и крутящего момента»)

EMR (электронное измерение длины корневого канала)

Условия неточного измерения длины корневого канала показаны ниже.

Корневой канал с большим апикальным отверстием.

Корневой канал, имеющий большое апикальное отверстие из-за повреждения или не полной сформированности, не может быть точно измерен. Результаты могут показывать более короткие измерения, чем фактическая длина.

Корневой канал с избыточной кровью, вытекающей из отверстия.

Если кровь вытекает из отверстия корневого канала и соприкасается с деснами, это приведет к негативному влиянию на проводящий канал, что приводит к неточности измерения. Подождите, пока не прекратится избыточное кровотечение. Тщательно очистите внутреннюю часть и отверстие канала, чтобы избавиться от всей крови, а затем проведите измерение.

Корневой канал с химическим раствором, вытекающим из отверстия.

Точное измерение не может быть получено, если какой-либо химический раствор вытекает из отверстия канала. В этом случае очистите канал и его отверстие. Важно избавиться от любого раствора, выходящего за пределы отверстия.

Сломанная коронка.

Если коронка сломана, и часть десны проникает в полость, окружающую отверстие канала, контакт эндофайла с коронкой вызовет короткое замыкание. В этом случае создайте зуб с подходящим материалом для изоляции десны.

Сломанный зуб.

Просачивание через отводной канал.

Сломанный зуб приведет к утечке тока, и точное измерение не может быть получено.

Отводной канал также вызовет утечку тока.

Повторная обработка корня, заполненного гуттаперчей.

Гуттаперча должна быть полностью удалена, чтобы исключить ее изолирующий эффект. После удаления гуттаперчи пропустите небольшой эндофайл через апикальное отверстие, а затем добавьте немного физиологического раствора в канал, но не позволяйте ему переполнить отверстие канала.

Коронка или металлический протез, соприкасающийся с десной.

Точное измерение не может быть получено, если эндофайл касается металла протеза, который касается ткани десны. В этом случае расширьте отверстие в верхней части коронки, чтобы эндофайл не касался металлического протеза перед измерением.

Режущие инородные вещества на зубе.

Информация дана с официального сайта сервисной службы на дому в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тщательно удалите все режущие инородные вещества на зубе.

Пульпа внутри канала.

Тщательно удалите всю пульпу внутри канала. В противном случае точное измерение не будет сделано.

Кариес прикасается к деснам.

В этом случае утечка электричества через пораженную кариесом область сделает невозможным точное измерение.

Заблокированный канал.

Графический индикатор не будет двигаться, если канал заблокирован. Откройте канал до апикального сужения, чтобы измерить его.

Чрезвычайно сухой канал.

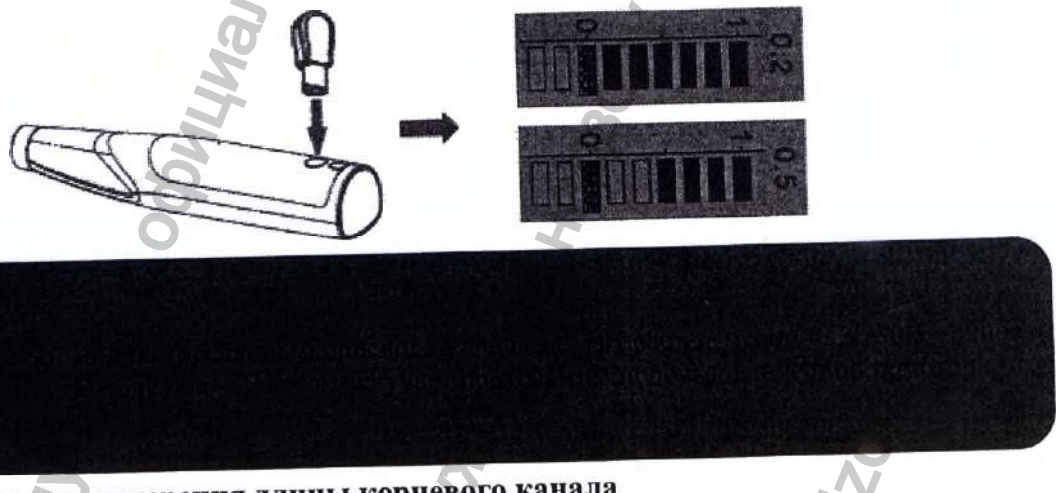
Если канал очень сухой, графический индикатор может не двигаться, пока он не окажется достаточно близко к апексу. В этом случае попробуйте увлажнить канал гипохлоритом натрия или физиологическим раствором.

7.6 Проверка работы

Проверка с помощью тестера

a) Подключите тестер к разъему измерительного провода на задней части микромотора.

b) Проверьте, чтобы графический индикатор длины корневого канала загорелся между 0.2 и 0. 5.



Проверка функции измерения длины корневого канала

a) Проверьте измерительный провод

Прикоснитесь к загубнику с помощью держателя файла и убедитесь, что все показатели на индикаторе дисплея загорелись.

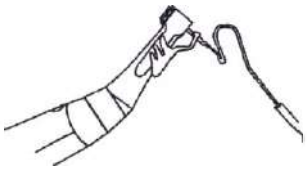


b) Проверьте провод для подключения загубника

Прикоснитесь к загубнику эндофайлом углового наконечника и убедитесь, что все показатели на индикаторе дисплея загорелись.

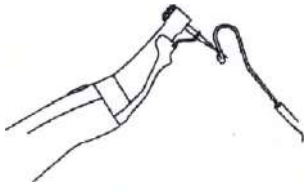
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Без подключения осветительного устройства





С подключением осветительного устройства



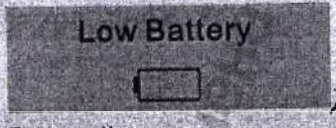
7.7 Аккумуляторная батарея и зарядка

Заряд аккумуляторной батареи

Количество отметок внутри индикатора заряда батареи показывает, насколько заряжена аккумуляторная батарея изделия.



ПРИМЕЧАНИЕ

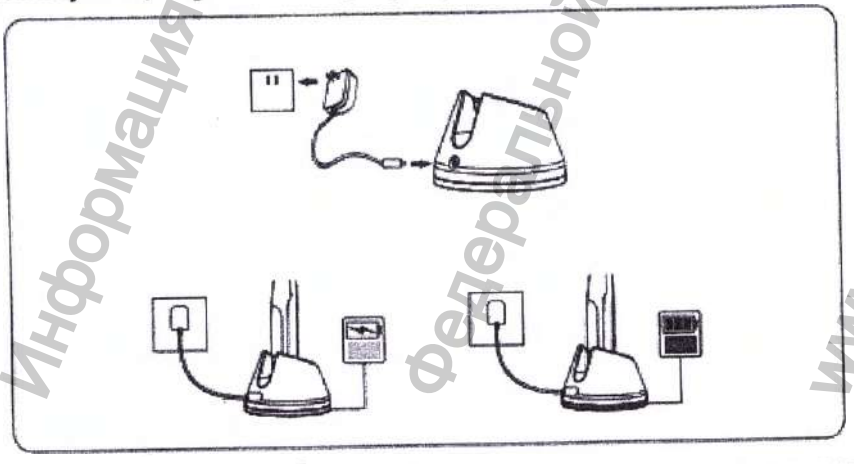


Дисплей низкого заряда батареи

Заряжайте аккумуляторную батарею, как только индикатор заряда опустится до одного деления.

Зарядка аккумуляторной батареи

Пожалуйста, обратитесь к рисунку ниже.



а) Подключите один конец кабеля адаптера в подставку с зарядным устройством, а другой –к сети электропитания. Загорится соответствующий индикатор (зелёный).

Информация для ознакомления с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Аккумуляторная батарея находится внутри микромотора.

[redacted]

b) Установите рукоятку со встроенным микромотором на подставку с зарядным устройством. Индикатор готовности (зеленый) погаснет, а индикатор зарядки (желтый) начнет мигать и начнется зарядка.

c) Когда аккумуляторная батарея полностью заряжена, индикатор зарядки (желтый) гаснет, а индикатор готовности (зеленый) загорается.

[redacted]

ОСТОРОЖНО

Не заряжайте микромотор с намотанным на него проводом. Это может привести к обрыву внутри провода или повреждению разъема.

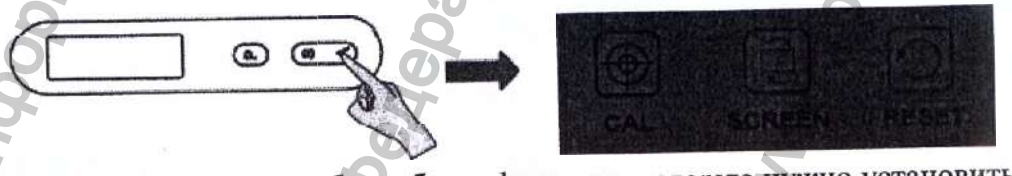
ПРИМЕЧАНИЕ

- Если индикатор зарядки (желтый) мгновенно гаснет или не горит, когда изделие установлено на подставке с зарядным устройством, означает, что аккумуляторная батарея уже полностью заряжена.
- Чтобы убедиться, выньте рукоятку со встроенным микромотором и снова вставьте его.
- Не оставляйте подставку с зарядным устройством в местах, подверженных воздействию прямых солнечных лучей.
- Отсоединяйте подставку с зарядным устройством от аккумуляторной батареи, когда оно не используется

7.8 Калибровка и настройки

Вход в режим настройки

a) Нажмите и удерживайте «A» чтобы войти в интерфейс настройки.



b) Нажмите «A» еще раз, чтобы выбрать функцию, которую нужно установить.

Калибровка

a) Нажмите «A» чтобы выбрать функцию калибровки.

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



b) Нажмите «S» чтобы начать процесс калибровки.



ПРИМЕЧАНИЕ

Еще раз нажмите «S» чтобы продолжить или нажмите любую другую клавишу для выхода

c) В процессе калибровки микромотор начинает вращаться.



Калибровка

d) Когда процесс калибровки завершен, вращение останавливается.





Если на дисплее отображается OK, значит изделие в норме.

Если на дисплее отображается NG, это указывает на наличие неисправности.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Сообщение NG свидетельствует о том, что изделие функционирует неправильно. Пожалуйста, свяжитесь с вашим уполномоченным представителем или обратитесь в службу поддержки производителя.
- Не трогайте и не давите на эндофайл в процессе калибровки.

Настройка дисплея (под правшу/левшу)

Эта функция повернёт направление отображения дисплея на 180°.

Установите эту функцию для правши или левши, в зависимости от доминирующей руки пользователя.

a) Нажмите «A», чтобы выбрать функцию экрана.



b) Нажмите «S», чтобы начать процесс.



ПРИМЕЧАНИЕ

Еще раз нажмите «S», чтобы продолжить или нажмите любую другую клавишу для выхода

c) При нажатии кнопки «S» ориентация дисплея будет изменена на противоположную.

Информация подготовлена с учетом требований официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.9 Сброс настроек до заводских значений

> ПРИМЕЧАНИЕ
> При сбросе параметров на заводские значения все персональные настройки будут утеряны.

a) Нажмите «S», чтобы выбрать функцию сброса.



b) Нажмите «S», чтобы начать процесс сброса.



> ПРИМЕЧАНИЕ
> Еще раз нажмите «S», чтобы продолжить или нажмите любую другую клавишу для выхода

c) Процесс сброса завершен.





8. Обслуживание изделия. Стерилизация, очистка и дезинфекция

Замена аккумуляторной батареи

Пожалуйста, обратитесь к рисунку ниже.



Замените аккумуляторную батарею, если она быстро разряжается и не обеспечивает стандартное время работы изделия:

а) Выключите питание.

б) Используйте пинцет, чтобы открыть резиновую заглушку, а затем выкрутите винт.

в) Снимите крышку батарейного отсека, как показано на рисунке.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

г) Извлеките старую батарею и отсоедините разъем.
д) Подключите новую батарею и вставьте ее в микромотор.
е) Установите заглушки и вкрутите винт.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Используйте только оригинальную аккумуляторную батарею, предназначенную для изделия. Другие аккумуляторные батареи могут быть причиной перегрева.
- Не используйте аккумуляторную батарею, если она протекает, деформирована, обесцвечена или если ее этикетка отслаивается. Она может вызвать перегрев.

☞ ПРИМЕЧАНИЕ

- Не оставляйте включенным питание при отсоединении аккумуляторной батареи.
- Аккуратно открывайте резиновую заглушку. Не тяните ее слишком сильно, иначе вы ее оторвете от микромотора.
- Не снимайте крышку аккумуляторной батареи, если микромотор мокрый.
- Не затягивайте винт крышки слишком сильно.
- Утилизируйте использованные аккумуляторные батареи в соответствии с нормативными актами местного законодательства.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

☞ ПРИМЕЧАНИЕ

Очистка, дезинфекция и стерилизация оказывают ограниченное воздействие на многоразовую часть прибора. Поэтому количество повторений процедуры определяется степенью износа детали. Если при визуальном осмотре обнаруживаются поврежденные детали, прекратите их использование и приобретите новые детали у производителя или Уполномоченного представителя.

Инструмент должен быть продезинфицирован после каждого пациента.
Очистка поверхности изделия выполняется марлей, смоченной дезинфицирующим очищающим раствором (этанол 70-80%).

Ручной очистке подлежат: загубник, держатель файла, держатель наконечника.
Дезинфекции подлежат: измерительный провод, загубник, держатель файла, держатель для наконечника, угловой наконечник, силиконовый колпачок.
Стерилизации подлежат: загубник, держатель файла, держатель наконечника, угловой наконечник, силиконовый колпачок.

Очистка

Подготовка после использования

Сразу после использования отсоедините детали (загубник, держатель файла, держатель для наконечника) и погрузите их в бокс из нержавеющей стали с водопроводной водой <40 ° для удаления грязи. Не используйте фиксирующее моющее средство или теплую воду >40 °C, так как это приведет к фиксации остатка и повлияет на качество очистки.

Предварительная ручная очистка

Промойте загубник, держатель файла и держатель для наконечника проточной водопроводной водой <40 ° C и очистите от загрязнений мягкой щёткой, чтобы удалить все видимые остатки.
После очистки удалите остатки жидкости хлопчатобумажной тканью без ворса, а затем высушите сжатым воздухом (1-2 бар).

Дезинфекция

Ручная дезинфекция

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуется использовать средство для дезинфекции медицинских изделий, соответствующее местным национальным стандартам и следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.
Поместите хлопчатобумажную ткань без ворса в контейнер, наполненный раствором для дезинфекции медицинских изделий, отожмите ее и протрите измерительный провод, загубник, держатель файла, держатель для наконечника, угловой наконечник не менее 3 раз.
Для дезинфекции мы рекомендуем использование сертифицированных дезинфицирующих средств в соответствии с совместимостью материалов, например:
Производство "Zhermack", Италия
Производство "Anios", Швейцария



Автоматическая очистка и дезинфекция
Рекомендуется использовать моюще-дезинфицирующую машину для очистки и дезинфекции загубника, держателя файла и держателя для наконечника.
Положите загубник, держатель файла и держатель для наконечника в лоток моющей машины, выберите режим "хирургический инструмент" и начните автоматическую очистку.
Процедура очистки и дезинфекции:

а. предварительная очистка: предварительная очистка водопроводной водой при температуре менее 40°C в течение 4 минут.
б. очистка: погрузите и промойте мультиферментным очистителем в течение 6 минут при температуре 55°C.
в. I стадия промывания: промыть водопроводной водой при температуре менее 40°C в течение 1 минуты.
г. II стадия промывания: промыть водопроводной водой при температуре менее 40°C в течение 1 минуты.
д. дезинфекция: при температуре 80°C, время действия - 10 мин.
е. сушка: при температуре 100°C, время действия - 15 мин.

Информация готовится официальной Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ОСТОРОЖНО

Пользователь должен следовать специальным инструкциям производителя моюще-дезинфицирующей машины. Для обеспечения эффекта очистки и дезинфекции время очистки и дезинфекции должно быть не меньше времени, рекомендованного производителем.
Мы рекомендуем использовать мульти-ферментный чистящий раствор, соответствующий местному законодательству.
Пожалуйста, используйте моюще-дезинфицирующую машину, соответствующую требованиям стандарта ISO 15883.
Учитывая, что некоторые страны имеют разные требования к значениям A0, пожалуйста, обратитесь к ISO 15883 для определения температуры и времени дезинфекции.

Сушка

Ручная сушка: удаление остатков жидкости с помощью безворсовой салфетки, а затем сушка сжатым воздухом (1-2 бар).
Автоматическая сушка: см. пункт «Автоматическая очистка и дезинфекция»

Упаковка

Сразу же после высыхания положите загубник, держатель файла, держатель для наконечника и угловой наконечник в пакет для стерилизации и герметично закройте.

Осмотр

После очистки и дезинфекции визуально осмотрите загубник, держатель файла и держатель наконечника. Если видимых загрязнений не обнаружено, это означает, что компоненты были очищены.
Если при визуальном осмотре обнаружилось повреждение, прекратите использование изделия и замените повреждённый компонент. По вопросам приобретения необходимо обратиться к производителю или Уполномоченному представителю.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Тщательно очистите и вымойте компоненты перед автоклавированием. Если химические растворы или инородные частицы полностью не удалены, автоклавирование может повредить или деформировать компоненты.
- Температура стерилизации и сушки не должна превышать 134°C.
- Перед автоклавированием извлеките эндофайл из углового наконечника.
- Следуйте рекомендациям производителя файлов для автоклавирования.

Стерилизация

Метод стерилизации: автоклавирование
Время стерилизации: не менее 5 минут при температуре 134°C.
Время высыхания после стерилизации: 15 минут

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[redacted]

⚠ ОСТОРОЖНО

- Не стерилизуйте компоненты любым другим способом, кроме автоклавирования.
- После автоклавирования компоненты очень горячие, подождите какое-то время, прежде чем прикасаться.
- Не оставляйте компоненты в автоклаве.

9. Устранение неисправностей

В случае возникновения неполадок при работе устройства пользователь, прежде чем обращаться к своему Уполномоченному представителя производителя или производителю, должен попытаться выявить причину проблемы самостоятельно. В этих целях используется следующая таблица.

Проблема	Возможные причины	Пути решения
Изделие не включается	Низкий заряд аккумуляторной батареи	Зарядите аккумуляторную батарею
	Поломка аккумуляторной батареи	Замените аккумуляторную батарею
Аккумуляторная батарея не заражается	Адаптер подключен некорректно	Проверьте подключение адаптера
	Поломка аккумуляторной батареи	Замените аккумуляторную батарею
Быстро садится заряд аккумуляторной батареи	Недостаточное время зарядки	Время зарядки составляет не менее 5 часов
	Аккумуляторная батарея израсходовала ресурс	Замените аккумуляторную батарею
Недостаточность/ нечувствительность в режиме работы апекслокатора	Измерительный провод подключен некорректно	Повторно подсоедините держатель файла к загубнику напрямую
	Обрыв цепи или короткое замыкание	Замените измерительный провод
	Плохое состояние корневого канала	Следуйте инструкциям, приведенным в пункте «Электронное измерение длины корневого канала» на странице 14.
Не запускается микромотор	Низкое напряжение	Зарядите аккумуляторную батарею
	Проблемы с угловым наконечником	Очистите или замените угловой наконечник
Слишком высокое значение крутящего момента при работе микромотора	Износ углового наконечника	Проведите калибровку. В случае ошибки при калибровке замените угловой наконечник

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Ремонт и специальное техническое обслуживание

Ремонт и специальное техническое обслуживание изделия выполняются компаниями, авторизованными производителем для данного вида работ. При необходимости свяжитесь с Уполномоченным представителем производителя.

11. Возможные побочные реакции

Случаи возникновения побочных эффектов при использовании изделия не зафиксированы.

12. Утилизация

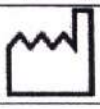
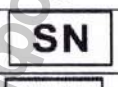
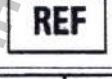
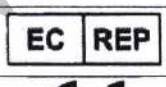
Все компоненты медицинских изделий, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения

13. Маркировка

Символ	Описание
	**Изготовитель**
	**Дата производства**
	**Использовать до…**
	**Диапазон влажности**
	**Температурный диапазон**
	**Серийный номер**
	**Номер по каталогу**
	**Уполномоченный представитель в Европейском сообществе**
	**Знак соответствия европейским стандартам**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению**
	**Защита от поражения электрическим током - тип B**
	**Ознакомьтесь с инструкциями по использованию**
	**Знак утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии нормами Европейского Союза об окончании срока службы изделия, обозначающий отдельный сбор электрического и электронного оборудования**
	**Медицинское изделие II класса**
	**Прибор не предназначен для эксплуатации вне зданий**
	**Беречь от влаги**
	**Хрупкое, обращаться осторожно**
	**Верх, не кантовать**
	**Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения**
	**Не допускать воздействия солнечного света**

14. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость

Для данного изделия требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по электромагнитной совместимости.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ОСТОРОЖНО

- На данное изделие может воздействовать портативное и мобильное оборудование радиосвязи.
- Не используйте мобильный телефон или другие устройства, которые излучают электромагнитные поля, рядом с данным изделием. Это может привести к неправильной работе. Данное изделие было тщательно протестировано и проверено для обеспечения надлежащей производительности и работы.
- Изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием, и если необходимо соседнее использование, необходимо следить за работой данного мотора, чтобы проверить нормальную работу в конфигурации, в которой она будет использоваться

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.		
Проверка на излучение	**Соответствие**	**Руководство по электромагнитной среде**
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Моторы электрические стоматологические используют энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, его радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не смогут создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	Моторы электрические стоматологические подходят для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых учреждениях и в тех учреждениях, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2	Не применимо	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Контрольный уровень IEC 60601**	**Уровень соотношения**	**Руководство по электромагнитной среде**
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	±8кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	±8кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для сети электропитания, ±1 кВ для входной/выходной линии	±2 кВ для сети электропитания, ±1 кВ для входной/выходной линии	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здр www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	±0.5 кВ, ±1 кВ,±2 кВ общий режим	±0.5 кВ, ±1 кВ,±2 кВ общий режим	или больничным условиям.
Падение напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	100 % U_t (100% скачек в U_t) за 0,5 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 250/300 периода.	100 % U_t (100% скачек в U_t) за 0,5 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 250/300 периода.	Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать систему к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
Частота магнитного поля питающей сети IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать коммерческим либо клиническим стандартам.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Контрольный уровень IEC 60601**	**Уровень соотношения**	**Руководство по электромагнитной среде**
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность 3 В/м от 80 МГЦ до 2,7 ГГц	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность 3 В/м от 80 МГЦ до 2,7 ГГц	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости системы, включая кабеля, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика. Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$80 МГц - 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$800 МГц - 2.5 ГГц Где **P** – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнетического участка[a], должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты [b]. Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом:
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты. **ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На**			

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.
a. Теоретически, нельзя с точностью предугадать напряженность электромагнитного поля от установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, передачи радиопрограмм с использованием частотной и амплитудной модуляции и телевизионного вещания. Для измерения электромагнитной среды в соответствии с установленными передатчиками следует учитывать проведение исследования электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля на месте расположения, где использовались моторы электрические стоматологические, превышает допустимый уровень соотношения радиоволн, который указан выше, тогда за системой нужно наблюдать, чтобы установить режим работы в обычных условиях. Если наблюдается нарушение функционирования, тогда могут понадобиться дополнительные меры такие, как переориентация или перемещение системы. b. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.

Необходимые пространственные расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и моторами.

Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель изделия может помочь предотвратить электромагнитное проникновение с помощью соблюдения минимального расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и моторами так, как это предлагается ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.

Максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах)	**Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика (в метрах)**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 x\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 x\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 x\sqrt{P}$
0.01	Не применимо	0.12	0.23
0.1	Не применимо	0.38	0.73
1	Не применимо	1.2	2.3

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, можно измерить необходимые пространственные разносы d в метрах (м), используя уравнение, соответствующее частоте передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты. Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

15. Обслуживание клиентов

Гарантийные обязательства исполняются только в том случае, если изделие использовалось в полном соответствии с инструкцией. Любые изменения изделия или случайное повреждение аннулируют все гарантийные обязательства.

Сообщайте о каких-либо случаях травм или нарушений функциональности изделия в отдел технической поддержки Уполномоченного представителя.

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения», обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»)

Наименование и юридический адрес производителя:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China (Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд., Китай)

BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»
129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1
Телефон: +7 (495) 434-46-01
E-mail: reg@unident.net

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 201100B0/070783

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД (FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Подпись уполномоченного лица: Чен Яо
[подпись]
Дата: 09 ноября 2020 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОКСО
Профессиональный производитель
стоматологической продукции

ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД

Адрес: Здание 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Авеню Луокун, Район Наньхай, Фошань ТЕЛ: 0757 66692058 ФАКС: 0757 81800058 Веб-сайт: www.coxotec.com
Адрес: Здание 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Авеню Луокун, Район Наньхай, Фошань ТЕЛ:+86 757 66692058 ФАКС:0086 757 81800058

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения. Эндодонтическая серия C-SMART с функцией апекслокатора. Вариант исполнения C-SMART mini AP

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Имя	Чжэн Юнлян	
Должность	Генеральный директор	[подпись]
Дата	02/11/2020 г.	
Штамп/печать		

Печать: ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. * 4406057513750

2020

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/178-н/77-2021-** 2-3203

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е. В. Зверева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

证 明 书

CERTIFICATE



中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

Информация получена с официального сайта Федеральной службы надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书

CERTIFICATE

号码 No. 201100B0/070788

兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade
商事证明专用章
CCPIT

授权签字人
Authorized Signature: Chen Yao

日期：2020年11月09日
(Date: Nov. 09, 2020)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

Информация размещена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

佛山市宇森医疗器械有限公司
FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD
佛山市南海区罗村大道南广东新光源产业基地A区4座 电话：0757 66692058 传真：0757 81800058 网址：www.coxotec.com
No. 4 District A Guangdong New Light Source Industrial Base, South of Luocun Avenue ,Nanhai District Foshan TEL:+86 757 66692058 FAX:0086 757 81800058

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ / OPERATIONAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICES

Угловой наконечник
CX235C1 (C1-17M), CX235C4 (C4-19M), (C4-2M)

Contra Angle
CX235C1 (C1-17M), CX235C4 (C4-19M), (C4-2M)

Ф.И.О / Name Zheng YongLiang
Должность /Position General manager
Дата / Date 2020/11/2
Штамп / Stamp

2020

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1. Введение 1
2. Меры предосторожности 1
3. Противопоказания 1
4. Технические характеристики 2
5. Срок службы и гарантия 2
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки 2
7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия 2
8. Техническое обслуживание. Стерилизация, очистка, дезинфекция 4
9. Устранение неисправностей 5
10. Ремонт и специальное техническое обслуживание 5
11. Возможные побочные реакции 5
12. Утилизация 5
13. Маркировка 5
14. Обслуживание клиентов 6

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по эксплуатации. Данное изделие предназначено для использования высококвалифицированными медицинскими специалистами, полностью знакомыми с необходимыми методиками и инструкциями по использованию оборудования в условиях стоматологического кабинета. Изделие используется только для стоматологического лечения.

1.1 Название изделия

Угловой наконечник: CX235C1 (C1-17M), CX235C4 (C4-19M), (C4-2M).

1.2 Область применения и показания

Угловые наконечники отлично подходят для выполнения процедур в терапевтической и ортопедической стоматологии. Наконечники используются в зубоврачебном кабинете для профилактических, реставрационных работ и работ в области эндодонтии.

1.3 Совместимость

Угловые наконечники используются в сочетании с изделиями производства Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China.

2. Меры предосторожности

- При работе с наконечником специалисты должны надевать защитные очки и маску.
- Перед началом работы проверяйте исправность работы наконечника.
- Не пытайтесь разбирать наконечник и не вносите изменения в его конструкцию
- Во избежание разъедания металлической пластины не используйте дезинфицирующие средства, содержащие хлор.
- Держите наконечник в пакете для стерилизации, чтобы он оставался чистым до момента его использования.
- Не обрабатывайте наконечник в автоклаве с другими инструментами, даже если он находится в отдельном пакете. Это необходимо для предотвращения возможного обесцвечивания и повреждения наконечника от химических остатков на других инструментах.
- Если температура в камере стерилизатора может превышать 134°C во время цикла сушки, выключите данный цикл сушки.
- Не нагревайте и не охлаждайте наконечник слишком быстро. Быстрое изменение температуры может привести к повреждению наконечника.
- Не прикасайтесь к наконечнику сразу после автоклавирования, так как он будет очень горячим и должен оставаться в стерильном состоянии.
- Не отсоединяйте наконечник во время его эксплуатации.
- Вынимайте эндофайл только после того, как наконечник полностью перестал вращаться.
- Не используйте наконечник без эндофайла. Это может привести к повреждению наконечника или микромотора.
- Перед началом работы с наконечником потяните за головку наконечника рукой, чтобы убедиться, что наконечник надежно подключен.

3. Противопоказания

1. Не использовать наконечник для пациентов, больных гемофилией.
2. Не использовать наконечник специалистам/пациентам с кардиостимулятором.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Не применять при лечении пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, беременных женщин и детей.

4. Технические характеристики

Вариант исполнения	**CX235C1 (C1-17M)**	**CX235C4 (C4-19M)**	**CX235C4 (C4-2M)**
Скорость вращения	Макс. 625 об/мин	Макс. 650 об/мин	Макс. 600 об/мин
Класс влагозащиты	IPX0	IPX0	IPX0
Передаточное отношение	1:1	16:1	16:1
Габаритные характеристики (диаметр и длина)	$Ø_{max}$ 15 мм, $Ø_{min}$ 7 мм Длина – 59,2 мм	$Ø_{max}$ 17 мм, $Ø_{min}$ 7 мм Длина – 66,3 мм	$Ø_{max}$ 17 мм, $Ø_{min}$ 7 мм Длина – 67 мм
Вес	32,2 грамма	35,7 грамма	42,2 грамма

Тип защиты от поражения электрическим током:	класс II
Рабочая часть:	тип Б (type B)

5. Срок службы и гарантия

Срок службы составляет 10 лет.

Компания-производитель предоставляет пользователю гарантию на изделие 12 месяцев, на шариковый подшипник - 3 месяца с момента покупки.

Производитель не несет ответственности за ущерб или травмы, возникшие в результате:

- Чрезмерного использования;
- Ненадлежащего использования изделия или в результате его модификации, осуществлённой лицами, не уполномоченными компанией-производителем;
- Несоблюдения инструкции по установке, эксплуатации и техническому обслуживанию наконечника;
- Повреждения химического, электрического характера или повреждения в электролизе, из-за неправильного автоклавирования и хранения.
- Неправильного рабочего давления.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	**Эксплуатация**	**Хранение и перевозка**
Температура (°C)	От +5 до +40	От -10 до +55
Относительная влажность воздуха (в %):	20 - 80	менее 93
Атмосферное давление (кПа)	86 - 106	50 – 106

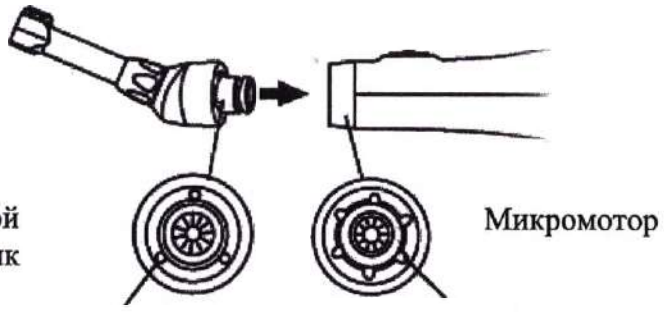
7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия

Внимание!
Изображения на рисунках являются схематичными

Подсоединение

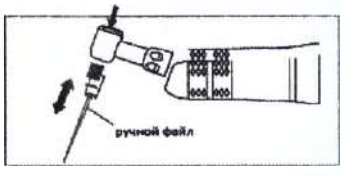
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Соедините опорные точки на разъёме углового наконечника со слотами внутри микромотора, чтобы соединить обе части. При правильной установке слышен щелчок.
2. Доступны шесть направлений углового наконечника, между каждым направлением 60°.

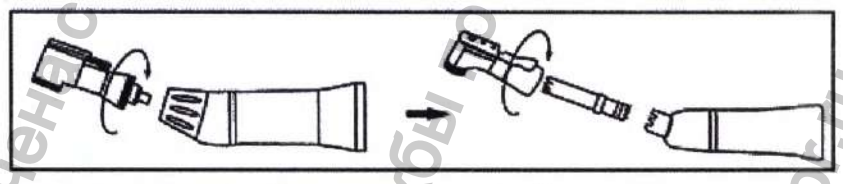
Для ручных файлов/инструментов



1) Вставьте файл так, чтобы он был правильно установлен на место.
2) Нажмите на кнопку и вставьте файл в патрон, пока он не зафиксируется, затем отпустите кнопку.
3) Убедитесь, что инструмент надежно закреплен, осторожно потянув его и нажав на него, не нажимая кнопку.
4) Чтобы извлечь инструмент, нажмите кнопку и выньте его.

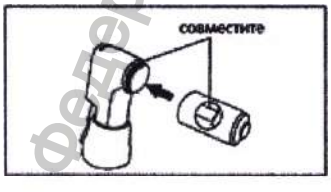
Замена ротора

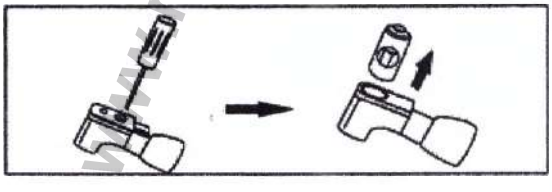
Обычный тип защелки



1) Поверните соединительную муфту против часовой стрелки, снимите головку и ведущий вал.
2) Открутите головку наконечника гаечным ключом, затем поверните ключ против часовой стрелки, чтобы ослабить крышку, снимите крышку. Снимите ротор.
3) Вставьте новый ротор в головку.
4) Полностью вставьте ротор до совмещения торца ротора с торцом головки наконечника (рис. 19).
5) Снимите винт с головки с помощью гаечного ключа и извлеките ротор.
6) Затяните крышку головки гаечным ключом /отверткой и соберите детали.







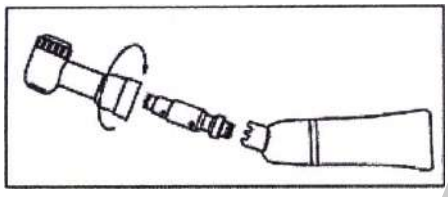
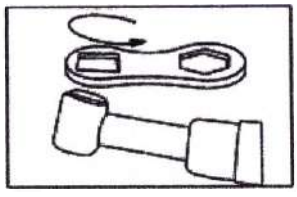
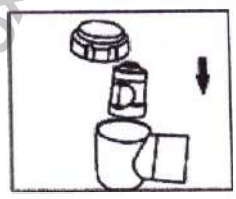
Обычный тип кнопки

1) Ослабьте муфту против часовой стрелки, снимите головку и ведущий вал.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Найдите к крышке головки подходящий гаечный ключ, затем поверните ключ против часовой стрелки, чтобы ослабить крышку, снимите крышку.
3) Вставьте новый ротор в головку.
4) Полностью вставьте ротор до совмещения торца ротора с торцом головки наконечника.
5) Затяните крышку головки с помощью отвертки/ключа и соберите детали.
6) Снимите ротор, снимите головку и ведущий вал, и ротор можно снять с передней крышки головки.

8. Обслуживание. Стерилизация, очистка, дезинфекция

Очистка

1) Снимите эндофайл с наконечника.
Удалите грязь с углового наконечника, протрите чистой пропитанной спиртом ватой или салфеткой. Не используйте металлическую щётку.

Дезинфекция

Для дезинфекции поверхности мы рекомендуем использование сертифицированных дезинфицирующих средств в соответствии с совместимостью материалов, например:
Производство "Zhermack", Италия
Производство "Anios", Швейцария

После чистки и дезинфекции рекомендуется сушить наконечник с помощью подачи сжатого воздуха.

Стерилизация

1) Упаковка: положите наконечник в пакет для стерилизации и запечатайте его.
2) Метод – Автоклавирование.
3) Автоклавирование производится при 134°C в течение не менее 5 минут.
Примечание:
1) Стерилизация может повторяться не менее 250 раз.
2) Все наконечники можно автоклавировать при максимальной температуре до 136 °C

Смазка

1) Отсоедините наконечник от мотора.
2) Снимите бор с наконечника.
3) Закрепите распылительную насадку на бутыль с маслом для смазки.



4) Установите распылительную насадку в отверстие задней части наконечника. Распыляйте спрей в течение 2 – 3 секунд, пока масло не начнет выходить из отверстия наконечника в течение 2 секунд.

Рекомендуем использовать смазку компании BMS Dental Srl, Италия.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Устранение неисправностей

Неполадка	Возможная причина	Решение
Основание углового наконечника вращается во время работы микромотора.	Изнашивается уплотнительное кольцо на микромоторе.	Замените уплотнительное кольцо
Наконечник не вращается.	Реверсивное кольцо не перемещается в исходное положение. Вращается головка с бором, но вращательная оболочка не фиксируется в исходное положение. Наконечник загрязнился.	Осуществите чистку и смазку наконечника.

10. Ремонт и специальное техническое обслуживание

Ремонт наконечника может осуществляться специалистами, ознакомленными с инструкцией по применению в любом сервисе, но оригинальные аксессуары и запчасти, необходимые для технического обслуживания, приобретаются у производителя или у Уполномоченного представителя.

11. Возможные побочные реакции

При использовании в соответствии с Инструкцией по применению побочных реакций не обнаружено.

12. Утилизация

Все компоненты медицинских изделий, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

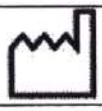
Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

13. Маркировка

Символ	Описание
	**Изготовитель**
	**Серийный номер**
	**Номер по каталогу**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**Дата производства**
	**Использовать до…**
	**Стерилизовать до определённой температуры**
	**Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению**
	**Знак соответствия европейским стандартам**
	**Защита от поражения электрическим током - тип B**
	**Моющая дезинфицирующая машина**
	**Ознакомьтесь с инструкциями по использованию**
	**Знак утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии нормами Европейского Союза об окончании срока службы изделия, обозначающий отдельный сбор электрического и электронного оборудования**
	**Медицинское изделие II класса**

14. Обслуживание клиентов

Гарантийные обязательства исполняются только в том случае, если изделие использовалось в полном соответствии с инструкцией. Любые модификации или случайное повреждение аннулируют все гарантийные обязательства.

Сообщайте о каких-либо случаях травм или нарушений функциональности изделия в отдел технической поддержки Уполномоченного представителя.

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:
Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»)

Наименование и юридический адрес производителя:
Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China (Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.), Китай
BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:
Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»
129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1
Телефон: +7 (495) 434-46-01
E-mail: reg@unident.net

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 201100B0/070788

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД (FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Подпись уполномоченного лица: Чен Яо
[подпись]
Дата: 09 ноября 2020 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОКСО
Профессиональный производитель
стоматологической продукции

ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД

Адрес: Здание 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Авеню Луокун, Район Наньхай, Фошань ТЕЛ: 0757 66692058 ФАКС: 0757 81800058 Веб-сайт: www.coxotec.com
Адрес: Здание 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Авеню Луокун, Район Наньхай, Фошань ТЕЛ:+86 757 66692058 ФАКС:0086 757 81800058

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Угловой наконечник
CX235C1 (C1-17M), CX235C4 (C4-19M), (C4-2M)

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Имя	Чжэн Юнлян
Должность	Генеральный директор [подпись]
Дата	02/11/2020 г.
Штамп/печать	

Печать: ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. * 4406057513750

2020

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса горо Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подпи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/178-н/77-2021-** 12-3199

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е. В. Зверева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru