

Поздравляем Вас с приобретением электронной цифровой эндодонтической системы **VDW.SILVER**.

Данное руководство прилагается для обеспечения безопасного использования системы, оно рассматривается как неотъемлемая часть системы. Мы рекомендуем всегда иметь его под рукой.

Без колебаний обращайтесь в VDW за помощью при возникновении сомнений или проблем в процессе ознакомления с настоящим руководством.

VDW GmbH

Bayerwaldstr. 15

Postfach 830954

81709 Munich

Germany

телефон: +49 89 627 34-0

факс: +49 89 627 34-190

RUS

## Содержание

1.	<b>Стандартная комплектация</b> . . . . .	138
2.	<b>Начало работы</b> . . . . .	138
	2.1 Основные предупреждения и условия работы . . . . .	138
	2.2 Установка . . . . .	140
	2.3 Батарея . . . . .	142
3.	<b>Описание</b> . . . . .	143
	3.1 Клавиатура . . . . .	143
	3.2 Дисплей . . . . .	144
	3.3 Педаль управления . . . . .	144
4.	<b>Эксплуатация</b> . . . . .	145
	4. 1 Включение, дежурный режим, выключение . . . . .	145
	4. 2 Калибровка . . . . .	145
	4. 3 ASR: Автоматическая остановка / реверс . . . . .	146
	4. 4 Звуковые тоны и сигналы. . . . .	147
	4. 5 Выбор системы инструментов. . . . .	147
	4. 6 Выбор инструмента . . . . .	148
	4. 7 По выбору врача . . . . .	148
5.	<b>Стандартные настройки</b> . . . . .	150
	5.1 Настройки усиления и скорости . . . . .	150
	5.2 Параметры, установленные производителем по умолчанию . . . . .	150
6.	<b>Общие меры безопасности</b> . . . . .	151
	6.1 Нежелательные эффекты. . . . .	151
	6.2 Электромагнитное излучение . . . . .	151
	6.3 Чувствительность к электромагнитному окружению. . . . .	152
7.	<b>Чистка, дезинфекция, стерилизация и обслуживание</b> . . . . .	154
8.	<b>Технические спецификации</b> . . . . .	155
9.	<b>Устранение неисправностей</b> . . . . .	156
10.	<b>Декларация соответствия</b> . . . . .	156
11.	<b>Гарантия</b> . . . . .	157

RUS

# 1. Стандартная комплектация

Система **VDW.SILVER** состоит из компонентов, перечисленных ниже.

1. Центральный блок
2. Микромотор с кабелем (ок. 1,70 м) и разъемом
3. Защитный колпачок микромотора
4. Педальный блок управления
5. Внешнее зарядное устройство: Cincon Electronics Co. Ltd, модель TR30RAM120
6. Инструкция по применению
7. Наконечник угловой: Sirona VDW 6:1

**Примечание:** угловой наконечник, вместе с инструкцией по его применению, упакован отдельно, и прилагается к устройству **VDW.SILVER**. См. руководство к угловому наконечнику, в котором содержатся указания по его применению, а также свидетельства о соответствии Директиве 93/42/ЕЕС по медицинским системам.

## 2. Начало работы

### 2.1 Основные предупреждения и условия работы

#### Основные предупреждения

- Перед установкой проверьте устройство на наличие повреждений. Сообщите о любых повреждениях, произошедших в процессе транспортировки, в течение 24 часов по получении устройства.
- Не устанавливайте систему во влажных местах и в местах, в которых она будет подвержена постоянному контакту с любыми жидкостями.
- Не подвергайте систему прямому или косвенному воздействию источников тепла.
- Данная система разработана для применения специально обученным персоналом. Не применяйте систему в целях, отличных от ее оригинального назначения.
- Никаким образом не изменяйте и не модифицируйте изделие; компания VDW GmbH снимает с себя любую ответственность в случае изменения или модификации системы пользователем.
- Устройство является источником электромагнитного излучения на уровне ниже значений, рекомендуемых действующими законами и нормами.

RUS

### Условия работы

- Размещение: в помещении
- Высота: ниже 3000 м
- Температура окружающего воздуха: 15°C - 42°C
- Относительная влажность: < 80%
- Оригинальные упаковочные материалы разрешается хранить при температурах от -20 °C до +35 °C и относительной влажности не более 90%.
- Не используйте систему при наличии в атмосфере чистого кислорода или огнеопасных газовых смесей.
- Не пережимайте кабель, выходящий из наконечника.
- Ни в коем случае не помещайте **VDW.SILVER** в автоклав или ультразвуковую ванну.



Данный значок показывает, что изделие отвечает требованиям Директивы WEEE (Директива 2002/96/ЕЕС) по утилизации электрического и электронного оборудования. Подобные системы должны собираться и утилизироваться установленным образом.

### Предупреждения

- Предупреждения, приведенные ниже, даны для обеспечения безопасной работы с системой. Внимательно прочитайте их перед установкой и/или использованием системы.
- Обязательно сохраните настоящее руководство, используйте его при эксплуатации системы в будущем. Руководство является неотъемлемой частью системы при ее продаже или передаче другим лицам, новый владелец системы обязан знать о ее рабочих характеристиках, связанных с ней мерах предосторожности и технике безопасности
-  Данный значок, нанесенный на компоненты системы, является для пользователя напоминанием о необходимости изучения настоящего руководства.
- **VDW.SILVER** представляет собой эндодонтическую систему. Данная система отвечает требованиям Директивы **93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию**.
- Систему разрешается использовать только в специальных учреждениях и только квалифицированному персоналу, имеющему лицензию на ведение стоматологической практики.
- Использование **VDW.SILVER** требует соблюдения специальных мер предосторожности, связанных с вопросами электромагнитной совместимости (ЭМС). Систему разрешается устанавливать и использовать только при условии строгого соблюдения требований ЭМС, приводимых в настоящем руководстве.
- Чтобы исключить возможные риски, обусловленные электромагнитными наводками, не используйте никакие электрические медицинские и прочие устройства рядом с системой **VDW.SILVER**. Электромагнитное излучение, формируемое системой, имеет уровень ниже значений, рекомендованных действующими правилами (**EN 60601-1-2**).
- Следуйте указаниям производителя, касающимся эксплуатации и утилизации эндодонтических инструментов. Эндодонтические пакеты инструментов не поставляются вместе с **VDW.SILVER**.

- При работе с системой VDW.SILVER используйте только угловые наконечники Sirona VDW 6:1. Точность установки усилия и скорости вращения гарантируется только при использовании углового наконечника Sirona VDW 6:1. Точность установки усилия и скорости составляет 10% относительно значения, отображаемого на дисплее.
- Блок заряда батареи разрешено использовать при напряжениях сети из интервала 100 – 240 В (+/- 10%), 47-63 Гц. Используйте только оригинальные компоненты.
- При возникновении в процессе работы любых необычных явлений, немедленно прекратите работу и свяжитесь с нашей службой технического обслуживания.
- Не подключайте внешний ПК, используемый для хранения данных (жесткий диск), к разъему USB системы VDW.SILVER (D). Не применяйте для соединения VDW.SILVER с ПК стандартный кабель USB «гнездо-гнездо» .
- Разъем USB предназначен только для выполнения технического обслуживания в авторизованных сервисных центрах.



D

Производитель снимает с себя любую ответственность в следующих случаях:

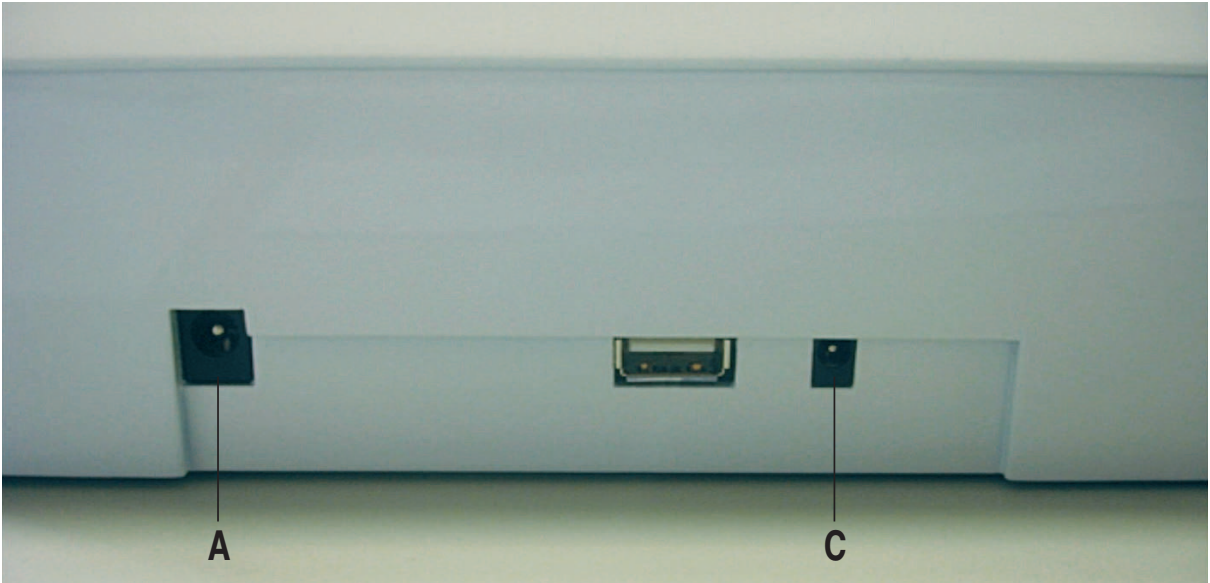
- При использовании системы в целях, отличных от прямого назначения, указанного в руководстве по эксплуатации и техническому обслуживанию.
- При выполнении обслуживания или ремонта лицами, не допущенными к ним производителем или импортером систем от имени производителя.
- При подключении системы к электросети, не отвечающей требованиям стандарта IEC 364.
- При использовании неоригинальных компонентов или компонентов, отличных от перечисленных в разделе СТАНДАРТНАЯ КОМПЛЕКТАЦИЯ.

## 2.2 Установка

1. Аккуратно извлеките блок и принадлежности из упаковки, разместите их на ровной поверхности.
2. Убедитесь в том, что все компоненты, перечисленные в разделе СТАНДАРТНАЯ КОМПЛЕКТАЦИЯ, имеются в наличии.
3. Убедитесь в том, что серийный номер блока, нанесенный на его основание и на упаковку, соответствует номеру, приведенному в счете и прочей документации, прилагаемой к VDW.SILVER.
4. Чтобы зарядить батарею, вставьте разъем внешнего зарядного устройства в штекерный разъем (A) сзади блока. (См. 2.3 по вопросам зарядки батареи). Внимание: перед работой с VDW.SILVER с внутренним питанием батареи необходимо полностью зарядить! Кроме того, система VDW.SILVER может эксплуатироваться от внешней сети.
5. Вставьте разъем системы pedalного управления в штекерный разъем (C) сзади блока.

RUS

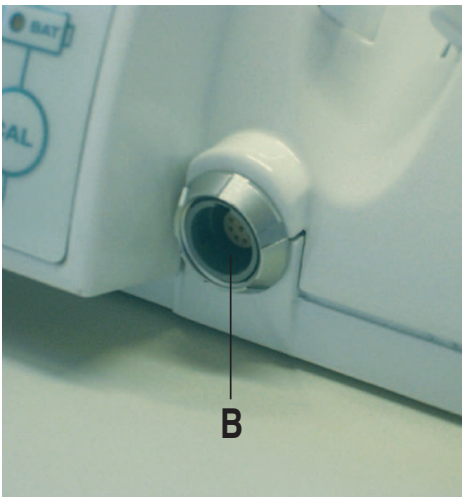
6. Удалите защитный колпачок с микромотора, вынув и вставив разъем микромотора в 9-контактную розетку (В) спереди блока.



7. Отсоединяя кабели, беритесь только за центральную часть разъемов, после этого тяните.

8. Присоедините угловой наконечник VDW 6:1 к микромотору. Обратите внимание на инструкции по применению углового наконечника VDW 6:1.

9. Дезинфицируйте клавиатуру и микромотор как перед первым использованием, так и перед работой с каждым новым пациентом.



## 2.3 Батарея

**VDW.SILVER** снабжается никель-металлогидридным (NiMH) аккумулятором. Перед началом работы батарея должна быть полностью заряжена.

**Ни в коем случае не вскрывайте блок для замены батареи. Замена батареи выполняется только в авторизованном сервисном центре.**

При включении батареи для зарядки, убедитесь в том, что зеленый индикатор на зарядном устройстве горит, то есть зарядное устройство правильно подключено к блоку питания.



Индикатор (4) отображает состояние батареи:

**Зеленый:** показывает, что батарея нормально заряжена.

**Мигает красным:** означает, что батарея требует подзарядки, и что заряда батареи осталось лишь на несколько часов работы устройства. В последние секунды перед самостоятельным выключением устройства раздается предупреждающий сигнал и появляется следующее сообщение:



В этом случае немедленно подключите устройство к поставляемому в комплекте зарядному устройству.

Использование **VDW.SILVER** по время подзарядки запрещено! Если устройство выключилось, дальнейшая работа с ним возможна лишь после подключения к зарядному устройству.

**Мигающий оранжевый:** показывает, что зарядное устройство правильно подключено к разъему А сзади блока, и идет заряд батареи. Когда цикл заряда завершен, индикатор начинает гореть зеленым цветом. Если заряд батареи выполняется на отключенном устройстве, индикатор будет гореть зеленым цветом все время, пока зарядное устройство подключено к разъему питания. Система может работать от батареи около 2 часов; заряд батареи занимает около 3 часов. Блок можно использовать в процессе заряда батареи без заметного увеличения времени заряда, поскольку зарядное устройство **VDW.SILVER** имеет мощность, достаточную для прямого питания микромотора в процессе заряда.

### Предупреждения

Для продления срока службы батарей мы рекомендуем всегда работать в режиме батарейного питания и заряжать батарею только при ее полном разряде.

Не заряжайте батареи дольше, чем необходимо для их полного заряда, и никогда - более 12 часов подряд.

При обнаружении утечки жидкости из устройства, которая может быть связана с утечкой из аккумулятора, немедленно прекратите работу и отправьте систему в авторизованный сервисный центр для замены батареи. Если батарея течет, использовать систему опасно. Не пытайтесь вскрыть блок для замены батарей. Эта операция опасна из-за возможности короткого замыкания. Нарушение целостности устройства отменяет действие гарантии.



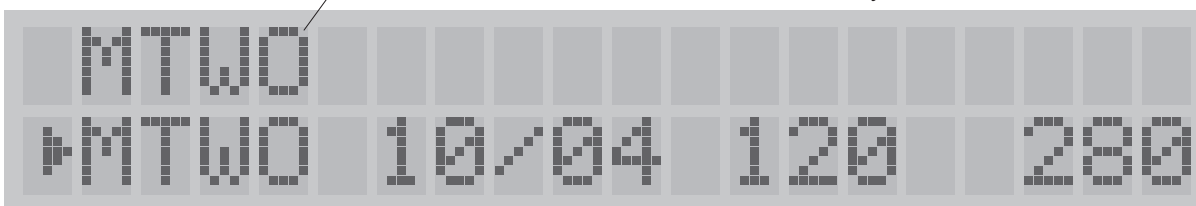


### 3.2 Дисплей

При первом включении блока на дисплее отображается приветствие, после чего выводятся данные, описанные ниже. При последующем использовании система отображает первый инструмент, который использовался последний раз перед выключением блока, либо последний инструмент, использовавшийся до переключения в дежурный режим.

#### Описание

Неактивное поле, показывает, что используется система NiTi



sys (a)

file (b)

гсм (c)

rpm (d)

С помощью ◀ и ▶ можно перемещаться вправо и влево по следующим полям:

sys (a) отображает выбранную систему NiTi (Mtwo, FlexMaster, по выбору врача)

file (b) отображает выбранный инструмент NiTi (10/04, 15/05, 20/06 и т.д.)

гсм (c) отображает установленный предел усилия. Усилие отображается в г/см (грамм на сантиметр. 1 г-см = 0,0981 Н мм)

rpm (d) отображает скорость вращения инструмента в об/мин (оборотов в минуту)

С помощью клавиш + и –, можно выбирать системы и инструменты NiTi, изменять усилие или скорость вращения при выборе системы врачом.

**Усилие и скорость изменяются только при работе в режиме «по выбору врача».**

### 3.3 Педальное управление

Микромотор **VDW.SILVER** можно включать в режиме педального управления. Микромотор остается включенным, пока педаль нажата.

**Переменное вращение инструмента:** мотор можно включить, удерживая клавишу Confirm ✓ (5) нажатой в течение 1,5 секунды. Мотор можно снова остановить, нажав любую клавишу, либо педаль управления. Для обеспечения безопасности система настроена так, ✓ что при нажатии клавиши , мотор автоматически выключается через 5 минут, если не были нажаты никакие клавиши или педаль управления.

RUS

## 4. Эксплуатация

### 4.1. Включение, дежурный режим и выключение

#### Включение

Нажмите клавишу питания, чтобы включить блок. Приветствие, показывающее версию установленного программного обеспечения, отображается приблизительно 2 секунды.

При первом включении блок автоматически устанавливается в режим системы Mtwo.

При последующих включениях на дисплее отображается первый инструмент системы, использованной до последнего выключения блока, либо последний инструмент, использованный до переключения в дежурный режим.



```
UDW.SILVER
Software Release 1.0
```

sys file гсм rpm



```
MTWO
MTWO 10/04 120 280
```

sys file гсм rpm

#### Дежурный режим

По истечении 10 минут простоя блок автоматически переходит в дежурный режим, экономящий энергию, запасенную в батареях. Дисплей отключается, на клавише питания начинает мигать зеленый индикатор. Для выхода из дежурного режима нажмите любую клавишу или педаль управления: блок при этом включится, все настройки будут теми же, как были до перехода в дежурный режим. По истечении 30 минут нахождения блока в дежурном режиме он автоматически отключается для экономии энергии, запасенной в батареях. Блок включается при нажатии на клавишу питания.

#### Отключение

Нажмите клавишу питания, чтобы выключить блок. Индикатор батареи (4) погаснет, если только не идет заряд батареи.

### 4.2 Калибровка

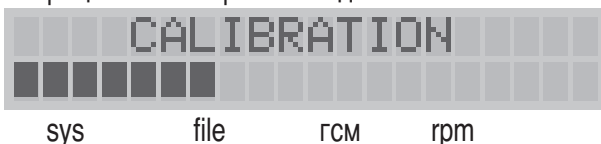
Присоедините угловой наконечник 6:1 к микромотору, нажмите клавишу CAL. Микромотор повернется для определения инерции наконечника. Предупреждение: в процессе калибровки скорость вращения микромотора будет изменяться от минимального значения (1500 ОБ/МИН на приводной оси) до максимального значения (6000 ОБ/МИН на приводной оси). Примечание: угловой наконечник 6:1 снижает скорость, и инструмент вращается со скоростью, которая отображается на дисплее.

Выполняйте калибровку каждый раз при смазке углового наконечника или его установке после стерилизации.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** для калибровки необязательно вставлять инструмент в наконечник. Однако если инструмент вставлен, он не повлияет на калибровку.

RUS

В процессе калибровки на дисплее появится следующее сообщение:



Когда калибровка завершена, она автоматически прекращается.

**Если в какой-то момент времени вы желаете прервать калибровку, нажмите любую клавишу или педаль управления. На дисплее появится следующее сообщение:**



#### **Возможные сообщения об ошибках**

**Error 1:** Микромотор неверно подключен к блоку. Проверьте соединение.

**Error 2:** Угловой наконечник при вращении испытывает сильное сопротивление. Проверьте наконечник. При необходимости смажьте его.



#### **4.3 ASR: Автоматическая остановка / реверс**

В поставляемой системе включена функция ASR (зеленый индикатор). Настройки функции можно изменить, нажав клавишу ASR. Индикатор изменит цвет, в соответствии с выбором функции:

- **Зеленый индикатор.** Как только достигнуто установленное значение усилия, микромотор автоматически включается, и вращается в обратном направлении (против часовой стрелки), пока инструмент не перестает испытывать сопротивление, после чего он автоматически не начинает вращаться в нормальном направлении (по часовой стрелке).
- **Индикатор выключен.** Как только достигнуто выбранное значение усилия, микромотор останавливается. Уберите ногу с педали управления, затем снова нажмите педаль, чтобы включить мотор, который начнет вращаться в противоположном направлении (против часовой стрелки). Как только инструмент перестает испытывать сопротивление, мотор автоматически начинает вращаться в нормальную сторону (по часовой стрелке).
- **Красный индикатор.** Микромотор вращается в обратном направлении (против часовой стрелки) без контроля усилия.

Если блок выключается, и снова включается, он переходит в режим с последней установкой, использованной до выключения.

#### 4.4 Звуковые тоны и сигналы

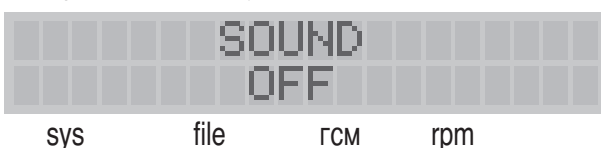
**VDW.SILVER** выдает серию звуковых сигналов, которые облегчают работу.

При нажатии клавиш + и ► слышен высокий звук; нажатие клавиш - и ◀ сопровождается низким звуком. Звук промежуточной высоты раздается при каждом нажатии клавиши ASR.

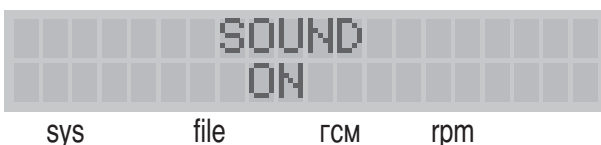
Режим подачи звуковых сигналов включен в каждом поставляемом блоке по умолчанию: Сигнал предупреждения, когда усилие превышает 75% от установленного значения. Прерывистый сигнал при включении реверса микромотора.

Чтобы отключить звуковые сигналы

Нажмите ► и ◀ одновременно: раздается двойной низкий сигнал, и в течении 1 секунды будет отображаться следующее сообщение.



Чтобы снова активировать режим звуковых сигналов, нажмите ► (6) и ◀ (8) одновременно: раздается двойной высокий сигнал, и в течение 1 секунды будет отображаться следующее сообщение:



#### 4.5 Выбор системы инструментов

См. описание клавиатуры 3.1 и дисплея 3.2.

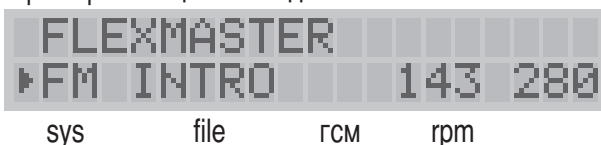
Система инструментов, отображаемая в верхней строке дисплея, представляет собой выбранный тип инструментов. Чтобы выбрать другую систему инструментов (Mtwo, FlexMaster или по выбору врача), необходимо активировать поле системы инструментов.

Активное поле обозначается стрелкой. ►

Если поле System Field не активно, с помощью клавиши ◀ листайте поля до поля System Field, пока оно автоматически не активируется.

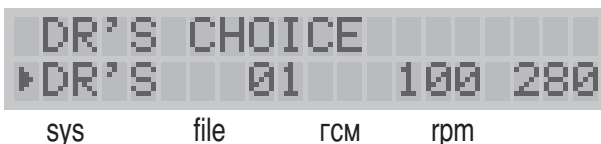
Затем нажимайте клавиши + и -, пока на дисплее не отобразится требуемая система. Выбор подтверждать необязательно. Система инструментов, отображаемая на дисплее, - та система, которую вы выбрали.

Пример сообщений на дисплее:



RUS

или

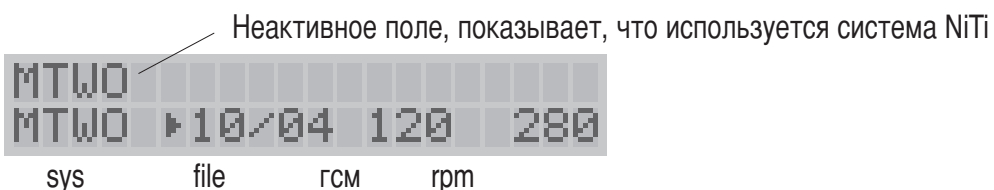


Каждый раз, когда вы изменяете систему инструментов, блок отображает первый инструмент из выбранной системы. Достаточно нажать педаль управления, которая активирует поле инструментов File Field, и повернуть инструмент. Подтверждать выбор инструмента не обязательно. Настройка, отображаемая на дисплее, - выбранный вами инструмент.

#### 4.6 Выбор инструмента

Как только вы выбрали систему инструментов, на дисплее будет автоматически отображаться первый инструмент из последовательности. Выбор подтверждать необязательно. Просто нажмите на педаль управления, чтобы повернуть инструмент. При этом активируется поле File Field (b).

Чтобы выбрать следующий инструмент из последовательности, нажмите клавишу +. Чтобы выбрать предыдущий инструмент из последовательности, нажмите клавишу -.



**ПРИМЕЧАНИЕ:** Усилие и скорость можно изменять только в системе инструментов «по выбору врача». Это означает то, что когда нажата клавиша ◀ или ▶, при установлены системы Mtwo или FlexMaster, разрешено только перемещаться между полями System Field (Система) и File Field (Инструмент). Активировать поля Torque Field (Усилие) и Speed Field (Скорость) нельзя.

#### 4.7 По выбору врача

В режиме **Dr's Choice File System (Система инструментов по выбору врача)** возможны 15 основных настроек инструментов. Данная возможность позволяет пользователю использовать собственные наборы инструментов, независимо от производителя инструментов или рекомендуемых наборов.

##### Значения по умолчанию

В целях удобства система **VDW.SILVER** поставляется с 15 настройками, по умолчанию запрограммированными в режиме «по выбору врача». Чтобы изменить указанные настройки просто «перепишите» их, в соответствии с 4.7.1.

Чтобы перейти к установкам по умолчанию, см. 5.2.

По умолчанию приняты следующие значения:

Номер инструмента	г/см	об/мин	Номер инструмента	г/см	об/мин
02	50	300	09	220	300
03	70	300	10	250	300
04	100	300	11	270	300
05	120	300	12	300	300
06	150	300	13	320	300
07	170	300	14	350	300
08	200	300	15	400	400

#### 4.7.1 Программирование режима «по выбору врача»

Система «по выбору врача» допускает 15 настроек усилия/скорости.

1. Выберите систему «по выбору врача», активировав поле System Field с помощью клавиши **◀**, и, пролистав типы систем с помощью клавиш **+** и **-**, получите на дисплее сообщение «Dr's Choice».
2. Один раз нажмите клавишу **▶**, чтобы перейти в меню File Field (Инструменты). На дисплее отобразится первый инструмент. Чтобы выбрать другой инструмент, используйте клавиши **+** и **-**.
3. Как только вы выберете необходимый номер инструмента (указанный стрелкой), нажмите клавишу **▶**, чтобы перейти в поле Torque Field (Усилие). Поле Torque Field будет отмечено стрелкой. С помощью клавиш **+** и **-** выберите необходимую величину усилия. Как только вы измените значение усилия, цифры начнут мигать. Диапазон настройки усилия - от 20 до 410 г-см; величина изменяется за 40 нажатий, с шагом 10 г-см.
4. Выбрав желаемое значение усилия, вы должны сохранить настройку, нажав один раз клавишу подтверждения **✓**. Поле усилия прекратит мигать. Если вы не нажмете клавишу **✓** для сохранения настройки, данная настройка не сможет использоваться, она исчезнет при переходе к другому инструменту.
5. Нажмите **▶**, чтобы перейти в поле Speed Field (Скорость). Оно будет отмечено стрелкой. С помощью клавиш **+** и **-** выберите желаемую скорость. При изменении значения скорости цифры на дисплее начнут мигать. Вы можете выбрать следующие значения скорости: 250, 280, 300, 500 и 1000 об/мин.
6. После выбора желаемой скорости необходимо сохранить настройку, один раз нажав клавишу подтверждения **✓**. Поле скорости прекратит мигать. Если вы не нажмете клавишу **✓** для сохранения скорости, настройка не сможет использоваться, и потеряется при настройке другого значения.

RUS

## 5. Стандартные настройки

### 5.1 Настройки усилия и скорости

Ниже приведены настройки усилия и скорости, запрограммированные в **VDW.SILVER** для систем Mtwo и FlexMaster, изменить их нельзя.

Система/ инструмент	Усилие			Скорость			
	гсм	обмин	ASR	гсм	обмин	ASR	
<b>MTWO</b>				<b>FLEXMASTER</b>			
10/04	120	280	on	06/15	40	280	on
15/05	130	280	on	04/40	130	280	on
20/06	210	280	on	04/35	100	280	on
25/06	230	280	on	04/30	90	280	on
30/05	120	280	on	04/25	60	280	on
35/04	120	280	on	04/20	30	280	on
40/04	160	280	on	04/15	30	280	on
25/07	200	280	on	02/15	20	280	on
				02/20	20	280	on
	<b>гсм</b>	<b>обмин</b>	<b>ASR</b>	02/25	40	280	on
<b>FLEXMASTER</b>				02/30	50	280	on
IntroFile 140	280	on		02/35	80	280	on
06/40	190	280	on	02/40	100	280	on
06/35	160	280	on	02/45	150	280	on
06/30	120	280	on	02/50	200	280	on
06/25	90	280	on	02/60	250	280	on
07/20	60	280	on	02/70	410	280	on

### 5.2 Параметры, установленные производителем по умолчанию

У пользователя всегда есть возможность вернуться к исходным настройкам блока (заводским установкам по умолчанию). Когда **VDW.SILVER** выключен, нажмите и удерживайте клавишу **✓**, затем нажмите клавишу питания. Блок **VDW.SILVER** включится, при этом на дисплее появится следующее сообщение:



RUS

## 6. Общие меры безопасности

### 6.1 Нежелательные эффекты

На настоящий момент нам ничего не известно о противопоказаниях или нежелательных эффектах при нормальном использовании системы **VDW.SILVER** в клинических условиях.

VDW GmbH снимает с себя всякую ответственность за происшествия, вызванные использованием в клинических условиях оборудования сомнительного качества, особенно – в случае поломки инструмента в канале.

**ВНИМАНИЕ: Не прикасайтесь к клеммам разъемов при выполнении соединений.**

Для передатчиков с максимальной номинальной мощностью, не указанной в таблице, рекомендуемый рабочий зазор  $d$  в метрах (м) можно определить на базе выражения из соответствующей колонки, в котором  $P$  – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

**Примечание:** Данные рекомендации не универсальны. Распространение электромагнитных волн зависит от их поглощения и отражения зданиями, различными предметами и телом человека.

### 6.2 Электромагнитное излучение

Система **VDW.SILVER** предназначена для использования в электромагнитной обстановке с параметрами, перечисленными ниже. Пользователь или заказчик системы **VDW.SILVER** должен гарантировать ее использование в указанных условиях.

ВЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Устройство использует ВЧ энергию только во внутренних цепях. Поэтому амплитуда ВЧ полей крайне мала, и влияние на электронные устройства, находящиеся вблизи, мало вероятно.
ВЧ излучения CISPR 11	Класс В	Устройство предназначено для применения в любых помещениях, включая жилые зоны и все сооружения общественного пользования с бытовыми сетями питания.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Нет. Мощность < 50 Вт	
Колебания напряжения/ шумовые излучения IEC 61000-3-3	Нормы выполнены	


RUS



### 6.3 Чувствительность к электромагнитному окружению

**VDW.SILVER** предназначен для использования в электромагнитном окружении, параметры которого указаны ниже.

Пользователь или заказчик системы **VDW.SILVER** должен гарантировать ее использование в указанных условиях.

Проверка восприимчивости	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Электростатический разряд (ЭСД) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Пол - деревянный, бетонный, либо выложен керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность не менее 30 %.
Импульс напряжения в соответствии с IEC 61000-4-4	± 1 кВ для входных и выходных цепей ± 2 кВ для кабелей питания	± 1 кВ для входных и выходных цепей ± 2 кВ для кабелей питания	Качество сети питания - типичное для промышленных или больничных условий.
Бросок напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение вверх-вниз ± 2 кВ напряжение вверх-вниз	± 1 кВ напряжение вверх-вниз ± 2 кВ напряжение вверх-вниз	Качество сети питания - типичное для промышленных или больничных условий.
Понижения напряжения, короткие замыкания и вариации напряжения в сети в соответствии с IEC 61000-4-11	< 5 % UT на ½ периода (> 95 % падения UT) 40% UT на 5 периодах (60% падение UT) 70 % UT на 25 периодах (30 % падение UT) < 5 % UT на 5 секундах. (> 95 % падение UT)	< 5 % UT на ½ периода (> 95 % падения UT) 40% UT на 5 периодах (60% падение UT) 70 % UT на 25 периодах (30 % падение UT) < 5 % UT на 5 секундах. (> 95 % падение UT)	Качество сети питания - типичное для промышленных или больничных условий. Если пользователю системы необходимо, чтобы она нормально функционировала при сбоях в сети питания, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания, либо отдельный аккумулятор.
Магнитное поле силовых сетей (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Магнитные поля на промышленной частоте на уровне, типичном для промышленных или больничных условий.
Сетевая ВЧ наводка IEC 61000-4-6	3 В эфф От 150 кГц до 80 МГц1	3 В эфф	Портативное и мобильное радиооборудование не должно использоваться на расстояниях, меньших установленного зазора до устройства и его кабелей, который рассчитывается на базе выражений для соответствующей рабочей частоты. Рекомендуемые рабочие зазоры: $d = [1,2] \sqrt{P}$ $d = [1,2] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [2,3] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, и d – рекомендуемый рабочий зазор в метрах (м). Амплитуда поля стационарного радиопередатчика, полученная при измерениях на месте, справедлива для всех частот 2, ниже установленной нормы на всех частотах 3. Возможны наводки вблизи любого оборудования со значком 
Радиационная ВЧ наводка IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 800 МГц1.	3 В эфф	
	3 В/м От 800 МГц до 2,5 ГГц1.	3 В эфф	

Примечания: UT – напряжение в сети переменного тока перед испытанием.

RUS

1. Более высокий частотный диапазон используется при частотах 80 МГц и 800 МГц.
2. Амплитуды полей стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей и сетей мобильной связи, любительские радиостанции, а также AM и FM радио и телевизионные станции широкого вещания, не могут быть точно рассчитаны заранее.

Для определения локального электромагнитного окружения рекомендуется провести специальное исследование полей стационарных ВЧ передатчиков на месте размещения эндодонтической системы. Если амплитуды полей, регистрируемые на предполагаемом месте установки системы, превышают разрешенные значения, указанные выше, необходимо проверять работу системы в конкретных условиях. Если наблюдаются необычные явления, могут потребоваться дополнительные меры предосторожности, такие как изменение положения системы, или ее перенос.

3. Частотный диапазон от 150 кГц до 80 МГц характеризуется напряженностями электрических полей менее 3 В/м.  
Рекомендуемые рабочие зазоры между портативными и мобильными ВЧ устройствами связи и эндодонтической системой

Система может использоваться для работы в электромагнитном окружении при условии контроля внешних ВЧ наводок. Заказчик или пользователь системы может предупредить негативное действие электромагнитных наводок, соблюдая минимальные дистанции между портативными и/или мобильными ВЧ устройствами связи (передатчиками) и системой. Приведенные значения могут варьироваться, в зависимости от выходной мощности устройств связи.

Номинальная мощность на выходе передатчика, Вт	Рабочий зазор в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = [1,2]\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = [1,2]\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [2,3]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана в приведенной таблице, рекомендуемый рабочий зазор  $d$  в метрах (м) можно определить на базе выражения из соответствующей колонки, где  $P$  – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

RUS

### **Аннотация**

Данные рекомендации не универсальны. Распространение электромагнитных волн зависит от их поглощения и отражения зданиями, различными предметами и телом человека.

**ПРОИЗВЕДЕНО:** Advanced Technology Research (A.T.R.) S.r.l, 51100 Pistoia, Italy

**ДИСТРИБЬЮТОР:** VDW GmbH, 81709 Munich, Germany

## **7. Чистка, дезинфекция, стерилизация и обслуживание**

### **Чистка, дезинфекция и стерилизация блока**

Чистка и дезинфекция внешних поверхностей блока, микромотора и силового кабеля выполняются чистой тканью, смоченной водой или дезинфицирующей жидкостью.

Используйте только дезинфицирующие средства, протестированные и разрешенные к применению государственными организациями, а также продукцию с проверенными антибактериальными, противогрибковыми и противовирусными свойствами

**Кожух не герметичен.**

**Не помещать в ультразвуковую ванну.**

**НИКОГДА не опрыскивайте блок никакими жидкостями; в частности, не опрыскивайте дисплей и электрические разъемы.**

**Никогда не помещайте микромотор и прочие компоненты системы в автоклав: никакие компоненты блока VDW.SILVER не подлежат стерилизации (кроме углового наконечника).**

### **Обслуживание**

#### **Плановое обслуживание**

Проверяйте кабель микромотора не реже одного раза в шесть месяцев. Если вы обнаруживаете следы истирания оплетки кабеля, замените кабель в авторизованном сервисном центре.

Ни в коем случае не смазывайте микромотор. При смазке углового наконечника убедитесь в том, что смазочный материал не попал в микромотор.


**Загрязнение микромотора смазкой может крайне негативно повлиять на безопасность его работы. Замена микромотора при попадании в него смазки не является гарантийным ремонтом.**

**Не допускайте попадания в микромотор посторонних предметов.**

#### **Специальное техническое обслуживание**

Обращайтесь к дистрибьютору, VDW GmbH, со всеми вопросами по оказанию специальной технической помощи.

## 8. Технические спецификации

МОДЕЛЬ:	VDW.SILVER
МАТЕРИАЛ:	Корпус: ABS Микромотор: алюминий
ВЕС:	1 кг
СЕТЬ ПИТАНИЯ:	аккумулятор, 2100 мА*ч, 6 В
СЕТЬ ДЛЯ ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА :	100-240 В
ДОПУСТИМЫЕ ОТКЛОНЕНИЯ НАПРЯЖЕНИЯ:	± 10 % MAX
ЧАСТОТА СЕТИ:	47-63 Гц
МОЩНОСТЬ ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА	30 Вт
ТОК ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА:	2.5 А
ВАРИАЦИИ УСИЛИЯ:	30-420 г-см с инструментом +/- 10%
ВАРИАЦИИ СКОРОСТИ НА ВАЛУ:	1500-6000 ОБ/МИН +/- 10%
КЛАСС ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ:	КЛАСС II
ТИП ПРИЛАГАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ:	ВФ (микромотор) 
УРОВЕНЬ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ НАЛИЧИИ ОГНЕОПАСНЫХ ГАЗОВЫХ СМЕСЕЙ ИЛИ КИСЛОРОДА:	НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИ НАЛИЧИИ ОГНЕОПАСНЫХ ГАЗОВЫХ СМЕСЕЙ ИЛИ КИСЛОРОДА
РЕЖИМ РАБОТЫ:	НЕПРЕРЫВНАЯ РАБОТА
УСЛОВИЯ РАБОТЫ:	+15 °C /+42 °C; RH: < 80%; 700-1100 hPa
ЗАЩИТА ОТ ВЛАГИ:	СТАНДАРТНАЯ
МЕДИЦИНСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ:	II, правило IX 93/42/ЕЕС
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ БЛОК:	IP20
ПЕДАЛЬ:	IP21
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ:	-20 °C/+35 °C; RH: 20-90%; 500-1100 hPa

RUS

## 9. Устранение неисправностей

THE UNIT DOES NOT OPERATE CORRECTLY (БЛОК РАБОТАЕТ НЕПРАВИЛЬНО)	Убедитесь в том, что в процессе зарядки батареи зарядное устройство правильно включено в разъем питания, и напряжение совпадает со значением, указанным на табличке. Выполните установку параметров на значения, принятые по умолчанию (см. 5.2).
THE DISPLAY DOES NOT OPERATE CORRECTLY (ДИСПЛЕЙ РАБОТАЕТ НЕПРАВИЛЬНО)	Если дисплей тускнеет при полностью заряженных батареях, система <b>VDW.SILVER</b> работает на полную мощность. Проверьте работу при установленном угловом наконечнике. Дисплей обычно тускнеет, когда батареи разряжаются.
THE MICROMOTOR DOES NOT START (МИКРОМОТОР НЕ ВКЛЮЧАЕТСЯ)	Убедитесь в том, что разъем мотора правильно вставлен в корпус микромотора. Убедитесь в том, что при установке углового наконечника система работает правильно. Снимите угловой наконечник, установите максимальную скорость, запустите мотор. Выполните калибровку без углового наконечника, затем снова наденьте угловой наконечник, выполните калибровку еще раз.
THE FOOT CONTROL DOES NOT START THE MOTOR (ПРИ НАЖАТИИ ПЕДАЛИ УПРАВЛЕНИЯ МОТОР НЕ ВКЛЮЧАЕТСЯ)	Попытайтесь запустить мотор с помощью клавиатуры (удерживая клавишу подтверждения [5] в течение 1,5 секунд). Если мотор включается, обратитесь в сервисный центр для замены педали.
THE BATTERY DOES NOT OPERATE CORRECTLY (БАТАРЕЯ РАБОТАЕТ НЕПРАВИЛЬНО)	Если вы соблюдаете все указания по работе с батареями, но батарея разряжается слишком быстро, то она, вероятно, повреждена. Направьте блок в сервисный центр. Если блок не работает от батареи, но работает при включенном в сеть питания зарядном устройстве, то, вероятно, повреждены внутренние цепи системы <b>VDW.SILVER</b> . Направьте блок в сервисный центр.
ERROR 1 (ОШИБКА 1):	Проверьте подключение мотора.
ERROR 2 (ОШИБКА 2):	Проверьте угловой наконечник. Возможно, необходим ремонт.

## 10. Декларация соответствия

Производитель: Advanced Technology Research A.T.R. S.r.l. Via del Pescino 6 - 51100 Pistoia - Italy for VDW GmbH 81709 Monaco – Germany

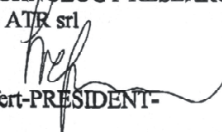
Продукция: **VDW.SILVER**

Стандартные компоненты: Микромотор с защитным колпачком, педаль, внешнее зарядное устройство

Описанная выше продукция отвечает требованиям следующих Директив Евросоюза:

Электрическое медицинское оборудование: Законодательный декрет 46/97 от 24 февраля 1997 № 46 с исправлениями, действующая Директива Евросоюза «93/42/ЕЕС».

Июнь 2006      **ADVANCED TECHNOLOGY RESEARCH**

ATR srl  
  
 Jan Siefert-PRESIDENT-

RUS

  
**VDW**<sup>®</sup>  
 ENDODONTIC SYNERGY

## 11. Гарантия

Настоящим производитель подтверждает правильную конструкцию изделия, использование материалов высшего качества, выполнение всех необходимых испытаний и соответствие изделия действующим законам и правилам. Изделие защищено гарантией в течение 12 месяцев, начиная со дня поставки конечному потребителю, в соответствии с закупочной документацией, включающей серийный номер изделия, подписанной продавцом на момент совершения покупки.

Потребитель вправе требовать гарантийного обслуживания только в течение гарантийного периода и только в том случае, если он уведомил производителя об обнаруженном дефекте в письменном виде в течение 2 месяцев со дня обнаружения дефекта.

1. Настоящая гарантия включает только замену или ремонт отдельных компонентов или узлов, на которых обнаружен производственный брак, за исключением всех расходов на выезд технических специалистов и упаковку.
2. Настоящая гарантия не распространяется на повреждения или дефекты, вызванные неправильным обслуживанием, неверным выбором сети питания, халатностью и/или неумелым обращением. Гарантия не распространяется на неисправности, вызванные халатным отношением потребителя к выполнению планового обслуживания (см. руководство).
3. Настоящая гарантия не подразумевает никакой компенсации за прямой или косвенный ущерб любого рода, причиненный лицам и/или предметам, вызвавшим неправильное использование блока.
4. Настоящая гарантия автоматически теряет силу, если блок ремонтируется, модернизируется или любым образом модифицируется пользователем или представителем неавторизованной третьей стороны.
5. Для выполнения гарантийного ремонта потребитель обязан обращаться только к дилеру или в сервисный центр, авторизованный производителем, либо непосредственно к производителю. Потребитель обязуется гарантировать высокое качество упаковки, либо ее качество, приемлемое для безопасной транспортировки изделия.
6. Противоречия, касающиеся действия гарантии, качества или состояния поставленного изделия, не дают покупателю права на невыплату стоимости изделия, полностью или частично.
7. Покупатель не вправе требовать компенсацию за простой изделия.
8. Гарантия не распространяется на дефекты:
  - Вызванные повреждениями в процессе транспортировки.
  - Не являющиеся производственным браком, а вызванные нормальным износом при правильной эксплуатации изделия (в частности, известкование и износ трущихся деталей).
  - Вызванные природными явлениями, такими как (например) грозовые разряды, пожары, повышенная влажность, а также любые другие явления, не вызванные непосредственно производителем.

**ГАРАНТИЯ ИМЕЕТ СИЛУ ТОЛЬКО ПРИ НАЛИЧИИ ДОКУМЕНТОВ С УКАЗАНИЕМ ДАТЫ ПРИОБРЕТЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ**

RUS