

Благодарим за покупку *X-SMART™ Easy!*

## ОГЛАВЛЕНИЕ

<b>Введение</b>	
1. Показания к применению	6
2. Противопоказания	6
3. Меры безопасности	6
- Предостережения	7
- Меры предосторожности	7
- Неблагоприятные реакции	9
<b>А. Классификация оборудования</b>	<b>9</b>
<b>Б. Содержимое упаковки</b>	<b>10</b>
<b>В. Основные спецификации изделия</b>	<b>10</b>
<b>Г. Идентификационные характеристики наконечника мотора и зарядного устройства</b>	<b>11</b>
<b>Д. Подготовка наконечника мотора к использованию</b>	
1. Подсоединение шнура питания	12
2. Подсоединение аккумулятора	12
3. Зарядка аккумулятора	13
4. Подсоединение и отсоединение углового наконечника	13
5. Установка и удаление файла	13
6. Калибровка	14
<b>Е. Основные инструкции по эксплуатации</b>	
1. Функции кнопок (Power, Forward, Reverse +/- Increment, Select)	14-15
2. Показания дисплея (Крутящий момент, скорость, автоматический реверс, индикатор заряда аккумулятора)	15-16
3. Подготовительные операции	16
4. Работа	17
5. Функция автоматического реверса	17
6. Завершение медицинского обслуживания	18
<b>Ж. Смазка углового наконечника</b>	<b>18</b>
<b>З. Чистка, дезинфекция и стерилизация</b>	<b>19-20</b>
<b>И. Замена батареи</b>	<b>21</b>
<b>К. Диагностика неисправностей</b>	<b>22</b>
<b>Л. Гарантия</b>	<b>23</b>
<b>М. Утилизация продукта</b>	<b>23</b>
<b>Н. Идентификация обозначений</b>	<b>24</b>

## 1. Показания к применению:

Прибор *X-SMART™ Easy* разработан для использования стоматологами при проведении стандартных эндодонтических процедур с применением вращающихся эндодонтических файлов и вращающихся эндодонтических боров (Gates-Glidden).

## 2. Противопоказания

Нельзя стерилизовать корпус наконечника прибора *X-SMART™ Easy*. Следовательно, не рекомендуется использовать прибор *X-SMART™ Easy* для процедур челюстно-лицевой хирургии, которые предполагают полную стерилизацию наконечника.

Прибор *X-SMART™ Easy* не рекомендуется использовать, если пациенту имплантирован кардиостимулятор (или иное электрическое устройство) и ему противопоказано пользование мелкими электрическими приборами (например, электробритва, фен и др.).

Прибор нельзя использовать для препарирования сильно искривленных корневых каналов.

Не используйте прибор *X-SMART™ Easy* для имплантации или проведения других стоматологических процедур, не относящихся к эндодонтии.

## 3. Меры безопасности

- Внимательно прочтите это руководство по безопасности перед использованием прибора.
- Данные меры обеспечат безопасное использование изделия и предотвратят возникновение повреждений у вас и у окружающих.
- Меры классифицированы по степени возможной опасности.

### Классификация опасных условий

<u>Классификация</u>	<u>Степень опасности, вреда или важности</u>
<b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ</b>	Пояснения инструкции, где может произойти телесное повреждение или поломка прибора.
<b>МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ</b>	Пояснения инструкции, где есть возможность незначительного телесного повреждения или может произойти повреждение прибора.

## **Предостережения**

- Используйте указанный для изделия вид аккумулятора. Никогда не используйте какие либо другие аккумуляторы, кроме указанных компанией Dentsply.
- Аккумулятор содержит бесцветный или желтоватого цвета органический растворитель. В случае попадания растворителя в глаза немедленно промойте их большим количеством чистой воды и обратитесь к врачу. В противном случае вы можете потерять зрение.
- В случае попадания растворителя на кожу или одежду промойте соответствующий участок кожи большим количеством воды и полностью смойте жидкость. Обратитесь к врачу, если на коже появится раздражение.
- Аккумулятор содержит органический растворитель, пары которого могут поступать в воздух в случае повреждения, разборки или перегрева батареи. Не вдыхайте эти пары.
- Не разбирайте и не вносите изменений в наконечник мотора.
- В случае протекания жидкости батареи, повреждения корпуса наконечника мотора или частичного обесцвечивания немедленно прекратите использование продукта и обратитесь к дистрибьютору.
- Если вы не собираетесь использовать прибор длительное время, выньте аккумулятор.
- Возможно нарушение работы устройства при использовании в зоне электромагнитных помех (ЭМП). Не устанавливайте устройство рядом с прибором, излучающим электромагнитные волны.
- Не используйте прибор в присутствии воспламеняемых веществ.
- Мотор оснащен электронной схемой, которая ограничивает вероятность поломки файла. Тем не менее, файлы могут ломаться из-за неверно установленного значения крутящего момента или скорости, или из-за использования изношенных файлов.
- Стоматологические электрические моторы низкого напряжения нельзя использовать в присутствии воспламеняемого анестетического газа, смешанного с воздухом, кислородом или оксидом азота. (Примечание: оксид азота сам по себе не является воспламеняемым анестетическим газом).
- Угловой наконечник необходимо стерилизовать паром перед использованием и после каждого пациента во избежание перекрестного заражения. После стерилизации убедитесь, что температура углового наконечника перед использованием ниже 40°C (104°F) (смотрите раздел 3: Чистка, дезинфекция и стерилизация).

## **Меры предосторожности**

- Прибор предназначен только для использования профессиональными стоматологами.
- Прибор можно использовать только с оригинальными принадлежностями производителя.
- Используйте зарядное устройство Dentsply для данного изделия. Никогда не используйте другие зарядные устройства.
- Используйте угловые наконечники только с передаточным числом 16:1. Использование наконечников с другим передаточным числом, отличным от 16:1, вызовет расхождение между отображаемыми и реальными данными системы ограничения крутящего момента.
- Если мотор останавливается или слишком быстро вращается, выключите его и обратитесь за помощью.
- Не вносите масло (не смазывайте) в наконечник микромотора.

- Устройство нормально работает при температуре 10-40°C (50-104°F), относительной влажности 10-85%, атмосферном давлении 500-1060 гПа и отсутствии условий конденсации влажности в наконечнике или зарядном устройстве. Любое нарушение указанных норм может вызвать сбой в работе.
- Не используйте изогнутый, деформированный или несоответствующий стандарту ISO файл. Использование такого файла может привести к травме.
- Проверьте изделие перед использованием. Включив его, обратите внимание на расшатанность, вибрации, шум и температуру (нагрев) при вращении. В случае обнаружения любого, даже незначительного, отклонения от нормального режима, немедленно прекратите использование прибора и обратитесь к дистрибьютору.
- В целях Вашей безопасности надевайте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маска).
- Всегда очищайте хвостовик файла или Gates Glidden, подлежащего установке. Проникновение грязи в держатель может стать причиной потери концентричности и ухудшения силы зажима.
- Прежде чем менять головку или файл, выключите питание наконечника мотора. Замена при включенном питании может стать причиной неумышленного включения мотора при случайном прикосновении к кнопкам Forward или Reverse.
- Во время установки обращайтесь внимание на направление аккумуляторного разъёма. Установка в неправильном направлении с применением силы может вызвать повреждение и утечку жидкости из-за короткого замыкания.
- Не используйте наконечник, пока файл не будет надёжно закреплён в угловом наконечнике.
- Никогда не соединяйте угловой наконечник с корпусом наконечника, пока вращается мотор.
- Никогда не нажимайте кнопку на угловом наконечнике пока, вращается мотор.
- Функция «ограничения крутящего момента» предназначена для снижения риска поломки файлов. Она не заменяет профессиональное суждение и надлежащую клиническую практику.
- Следуйте всем инструкциям по стерилизации, чистке, смазке и обслуживанию. Используйте только оригинальные части от официальных поставщиков. Неисполнение данных условий аннулирует гарантийные обязательства, может ухудшить рабочие характеристики изделия и привести к снижению безопасности при эксплуатации.
- Если вы заметили воду в зарядном устройстве, отсоедините электропитание. Основание зарядного устройства было разработано так, чтобы у воды и инородных тел была возможность удаляться из контактной зоны. Тем не менее, инородные тела могут блокировать дренаж, увеличивая риск электрического удара. Отсоедините электропитание перед удалением инородных тел из дренажа.
- Изделие разработано для использования с аккумуляторной литий-ионной батареей 1500 мАч. Использование другого вида аккумулятора может привести к сбоям в работе прибора.
- Помимо сменного аккумулятора других элементов, обслуживаемых клиентом, в корпусе наконечника **X-SMART™ Easy** или зарядном устройстве нет; открытие любых других элементов может быть небезопасным.
- Корпус наконечника не является водонепроницаемым. Не погружайте корпус наконечника в воду или химический раствор. Не распыляйте жидкости на прибор – только протирайте (смотрите раздел 3: Чистка, дезинфекция и стерилизация)

- Полностью заряженные аккумуляторные батареи обычно разряжаются с течением времени, даже если не используется наконечник мотора. Рекомендуется поместить наконечник в зарядное устройство, если он не используется.
- Мотор может автоматически остановиться при обнаружении низкого заряда аккумулятора. После того как мотор остановлен на короткое время, он может снова запуститься даже если аккумулятор истощён. Это не является признаком поломки, это нормальная особенность аккумулятора.
- Литий-ионный аккумулятор может быть переработан вторично, однако его утилизация может быть запрещена законами в месте вашего расположения. Верните аккумулятор дистрибьютору, если вы не уверены, в правильности метода утилизации.
- При утилизации прибора *X-SMART™ Easy* следуйте указаниям по утилизации местных органов власти, поскольку прибор может содержать материалы, которые могут соответствовать промышленным отходам.
- Не подлежащий ремонту угловой наконечник утилизируйте как медицинские отходы.
- Пользователи несут ответственность за контроль при эксплуатации, обслуживание и проверку.
- Храните прибор при температуре от -10 до 60°C (14-140°F), влажности 10-85%, атмосферном давлении 500-1060 гПа. Устройство не должно подвергаться воздействию внешней среды, содержащей пыль, серу или соли.

### **Неблагоприятные реакции**

- Неблагоприятные реакции неизвестны.

### **А. КЛАССИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ**

---

- Тип защиты от электрического удара:
  - Класс оборудования II
- Уровень защиты от электрического удара:
  - Рабочие части аппарата, непосредственно контактирующие с пациентом типа B
- Рекомендованный производителем метод стерилизации или дезинфекции:
  - Смотрите Чистка, дезинфекция и стерилизация
- Уровень защиты от проникновения воды согласно действующей редакции IEC 529: IPX0

Прибор *X-SMART™ Easy* соответствует стандарту безопасности IEC60601-1 и требованиям о маркировке соответствия CE.

## Б. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Перед использованием ознакомьтесь с упаковочными этикетками.  
(Примечание: Некоторые элементы находятся в пластиковых пакетах).

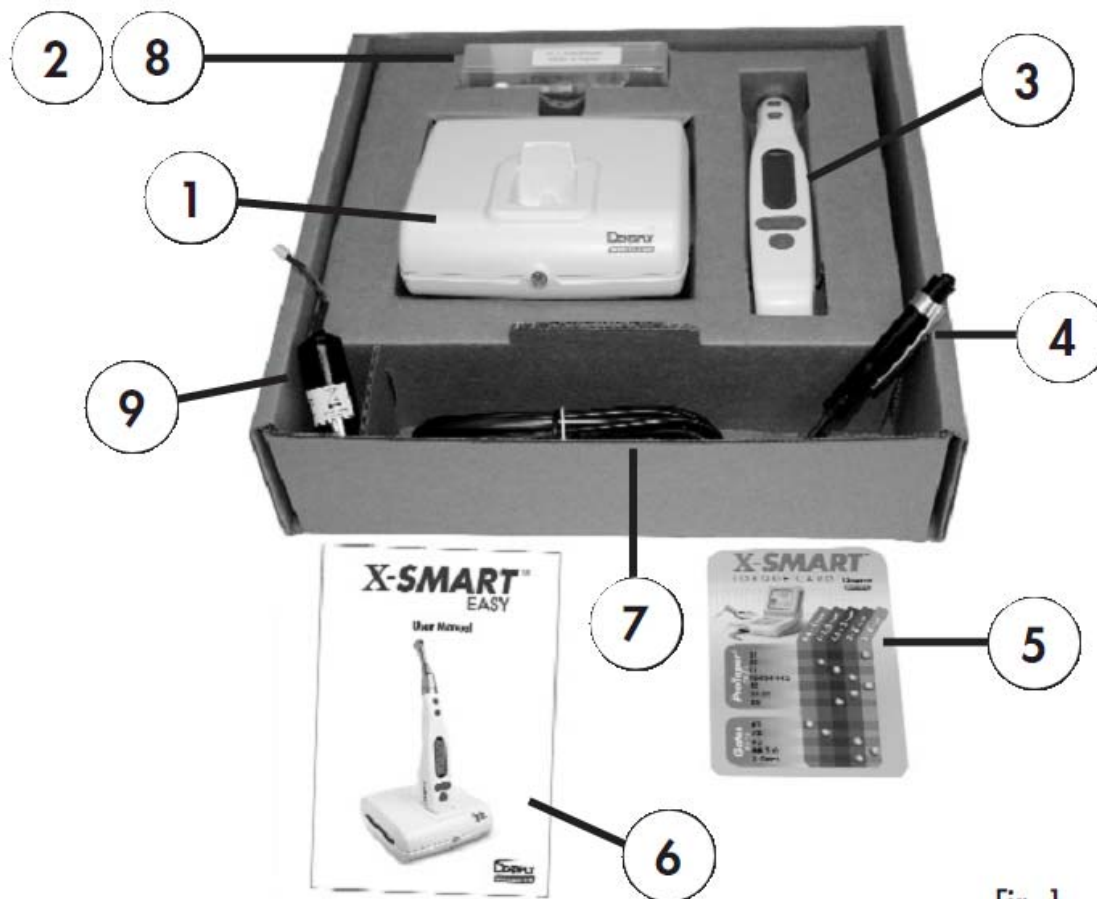


Fig 1

Рис.1

- |                                 |                               |  |
|---------------------------------|-------------------------------|--|
| 1) Зарядное основание           | 4) Карманная отвертка         | 7) Шнур питания                            |
| 2) Угловой наконечник (в чехле) | 5) Карта крутящего момента    | 8) Распылительная насадка типа F (в чехле) |
| 3) Наконечник мотора            | 6) Инструкция по эксплуатации | 9) Аккумулятор                             |

## В. ОСНОВНЫЕ СПЕЦИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

### Наконечник мотора X-SMART™ Easy

Номинальное потребление	Постоянный ток 3,7В 2,0 А
Время зарядки	Около 1,5 часов
Габариты	Ширина 30 x длина 160 x высота 32
Вес	150 г (с угловым наконечником)

### Зарядная подставка X-SMART™ Easy

Номинальное потребление	100-240В переменного тока 50-60Гц, 0,5А
Габариты	Ширина 125 x глубина 130 x высота 57
Вес	330 г

### Г. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЭЛЕМЕНТОВ НАКОНЕЧНИКА МОТОРА И ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА

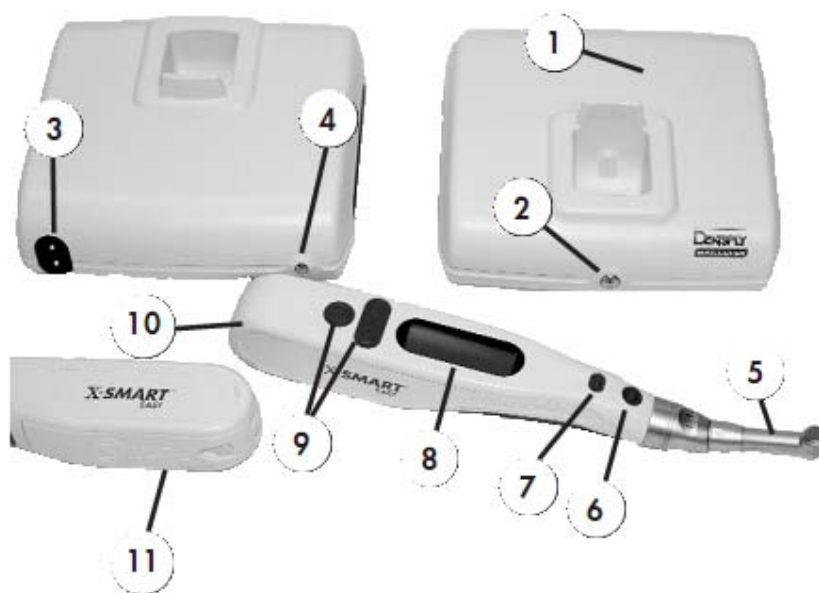


Рис.2

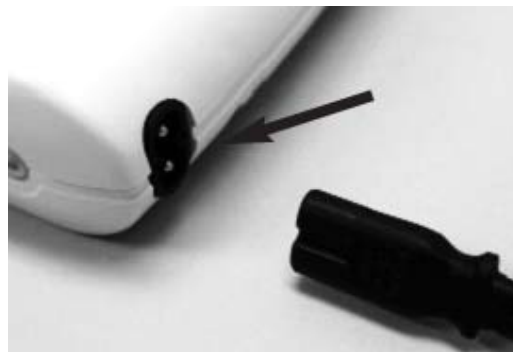
- |  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| 1) Зарядное устройство (вид спереди и сзади) | 8) Экран                          |
| 2) Индикатор заряда аккумулятора             | 9) Кнопки выбора                  |
| 3) Электрическая розетка (вид сзади)         | • Кнопка увеличения (+)           |
| 4) Индикатор питания (вид сзади)             | • Кнопка уменьшения (-)           |
| 5) Угловой наконечник                        | • Кнопка Select                   |
| 6) Кнопка Forward                            | 10) Наконечник мотора             |
| 7) Кнопка Reverse                            | 11) Крышка аккумуляторного отсека |

## **Д. ПОДГОТОВКА НАКОНЕЧНИКА МОТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

---

### **1. Подсоединение шнура питания**

Надёжно вставьте шнур питания переменного тока в зарядное устройство. Надежно вставьте шнур питания переменного тока в электрическую розетку в стене.



**Рис.3**

### **2. Подсоединение аккумулятора**

1. Выньте заглушку.
2. Окрутите крышку аккумуляторного отсека. Поднимите крышку с тыльной части наконечника.



Заглушка



Шуруп  
Поднимите  
здесь, чтобы  
снять  
крышку  
отсека  
аккумулятора

**Рис.4**

**Рис.5**

3. Достаньте аккумулятор из пластикового пакета.
4. Вставьте разъём аккумулятора в розетку внутри аккумуляторного отсека и поместите аккумулятор в отсек так, чтобы не защемить шнур.



**Рис.6**

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Если при установке разъёма в наконечник мотора возникают трудности, убедитесь, что разъём правильно ориентирован. Не устанавливайте с применением силы.
5. Закройте крышку аккумуляторного отсека и возвратите на место шуруп и заглушку. Убедитесь, что зарядили батарею перед использованием.



### 3. Зарядка аккумулятора

Поместите наконечник в зарядное устройство, индикатор изменит цвет на желтый, указывая, что прибор заряжается. Когда батарея полностью заряжена, индикатор изменит цвет на зеленый.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Соединять только с источником переменного тока 100-240В. В противном случае возникнут неисправности.
- Стандартное время зарядки около 1 ½ часов, однако, оно зависит от использования, состояния батареи, температуры и от того, является батарея новой или старой.
- **Примечание:** Время работы и зарядки старых батарей короче.

### 4. Присоединение и отсоединение углового наконечника

- Угловой наконечник можно соединить с наконечником мотора в 6 регулируемых положениях головки. Выровняйте позиционирующие штифты углового наконечника с позиционирующими шлицами наконечника мотора и вставьте головку до щелчка.



- Чтобы удалить угловой наконечник, просто вытяните его (Рис.7). **Рис.7**

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Выключите питание, прежде чем присоединить/отсоединить наконечник.
- Проверьте, надежно ли прикреплен угловой наконечник к наконечнику мотора.
- Перед первым использованием выполните калибровку согласно инструкциям в Разделе 6.

### 5. Установка и удаление файла

#### Установка файла

- Вставьте файл в держатель до упора.
- Слегка поверните файл, пока он не соединится с фиксирующим устройством.
- Надавите до щелчка.



**Рис.8**

#### Удаление файла

- Нажмите кнопку и выньте файл.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Выключите питание, прежде чем присоединить/отсоединить файл.
- После того, как файл зафиксирован, слегка потяните его, чтобы убедиться в надежности фиксации.
- Всегда очищайте хвостовик файла, который вы устанавливаете. Попадание грязи в зажим может ослабить силу зажима.

## 6. Калибровка

Данная функция используется, чтобы уменьшить колебания скорости вращения мотора и разницу крутящего момента углового наконечника. Калибровка мотора рекомендуется при использовании нового углового наконечника или после продолжительного срока эксплуатации, поскольку рабочие характеристики могут изменяться по мере использования, чистки и стерилизации.

- Смажьте угловой наконечник спреем *X-SMART™*.
- Выключите питание мотора.
- Соедините угловой наконечник с наконечником мотора. Внимание: (В зажиме ничего не должно быть).
- Нажмите и удерживайте кнопку Forward, пока в верхней части дисплея не появится: “CR”.
- Нажмите кнопку (-), чтобы запустить калибровку.
- Держатель начинает вращаться: пусть держатель вращается, пока не остановится примерно через 20 секунд.
- Когда калибровка завершена, вращение останавливается и дисплей возвращается в исходное состояние.
- Процесс должен быть выполнен, когда происходит замена угловых наконечников на другие.

## **E. ОСНОВНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

### 1. Функции кнопок

#### **POWER**

- Нажмите любую кнопку, чтобы включить наконечник.
- Питание автоматически выключается, если прибор не используется в течение 3 минут. Наконечник можно также выключить, нажав и удерживая в течение 3 секунд кнопку **SELECT**.

#### **FORWARD**

- Файл будет вращаться вперед (по часовой стрелке, если файл направлен от оператора) при нажатии данной кнопки.
- Нажмите и отпустите кнопку, чтобы включить и выключить мотор. Нажмите и удерживайте для кратковременной работы.
- Текущие настройки крутящего момента и скорости показаны на дисплее.

#### **REVERSE**

- Файл будет вращаться в обратном направлении (против часовой стрелки, если файл направлен от оператора) при нажатии этой кнопки и остановится после того, как вы ее отпустите.
- При обратном вращении звучит акустический сигнал.



“-.-“ отображено в окне крутящего момента и звучит акустический сигнал, когда выполняется вращение в обратном направлении

#### **+ / - INCREMENT**

Когда выбрана настройка, эти кнопки будут регулировать увеличение (+) или уменьшение (-) значения настроек. Повторную регулировку можно осуществить, нажав и удерживая данную кнопку.

## SELECT

Если мотор не вращается, то нажатие кнопки **SELECT** будет выделять окно крутящего момента, скорости или автореверса. После этого может быть отрегулировано значение выбранной настройки. Когда мотор вращается, кнопка **SELECT** не функционирует.

## 2. Показания дисплея



Рис.9

Выбранное окно (крутящий момент, скорость или автореверс) выделяется в двойном квадрате. На Рисунке 9 выбрано окно крутящего момента.

## TORQUE

- Могут быть настроены значения ограничения крутящего момента.
- Крутящий момент может быть найден в верхнем окне.
- Если превышено ограничение крутящего момента, файл остановиться и в окне крутящего момента отобразиться символ "S.t".



Отображено текущее значение ограничения крутящего момента. Значения крутящего момента могут быть установлены в пределах от 0,6 Н·см до 1,0 Н·см с приращением по 0,2 Н·см, а также от 1,0 Н·см до 4,0 Н·см с приращением по 0,5 Н·см.

## SPEED

- Может быть настроена скорость вращения.



В среднем окне на наконечнике мотора отображена текущая скорость вращения. Значения скорости могут быть установлены в пределах от 100 до 800 оборотов в минуту, с приращением по 50 оборотов в минуту.

## AUTO REVERSE

Может быть выбран режим автореверса (См. Функция автореверса, раздел 5).

По умолчанию включен режим автореверса. Последнее состояние, использованное для автореверса (включен (on) или выключен (off)), будет новым режимом по умолчанию, если пользователь не сменит его вручную. Будет отображён только используемый в данный момент режим.

Display



ON Если во время работы нагрузка достигает ограничения крутящего момента, прибор автоматически включает обратное вращение. Если нагрузка снята после автоматически включенного обратного вращения, мотор останавливается. См. Функция автореверса, раздел 5.

OFF Автореверс не активирован.

## ИНДИКАТОР ЗАРЯДА АККУМУЛЯТОРА

Когда концевик включен, отображён значок текущей величины заряда аккумулятора.

Display



Полный заряд



Осталось около 30-80%



Осталось менее 30%



Аккумулятор разряжен. Зарядите аккумулятор.

- Индикатор зарядки

Индикатор будет зеленым, когда аккумулятор полностью заряжен, и желтым, когда аккумулятор заряжается.

## 3. Подготовительные операции

- Зарядите батарею (см. «Зарядка батареи» на странице 13).
- Нажмите любую кнопку, чтобы включить прибор.
- Выберите крутящий момент – нажимайте кнопку **SELECT** до тех пор, пока окно крутящего момента не выделено двойной линией. Используйте кнопки (+) и (-), чтобы установить желаемый уровень крутящего момента.
- Выберите регулировку скорости - нажимайте кнопку **SELECT** до тех пор, пока не выделено окно скорости. Используйте кнопки (+) и (-), чтобы установить желаемый уровень скорости.

#### 4. Работа

- Если вы быстро нажимаете кнопку **FORWARD**, мотор запускается. Если вы повторно нажимаете кнопку **FORWARD**, он останавливается.
- Если вы удерживаете кнопку **FORWARD** более секунды, мотор запускается и вращается, пока кнопка нажата. Если вы отпускаете кнопку, он останавливается.

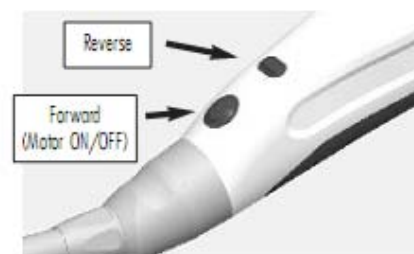


Рис.10

- Если вы нажимаете кнопку **REVERSE**, мотор будет работать в обратном направлении, пока вы не отпустите кнопку.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если нажать и удерживать кнопку (+) или (-), список выбора будет быстро циклически повторяться от начала до конца.

#### 5. Функция автореверса

Для выбора функции автореверса, используйте кнопку **SELECT**, чтобы выделить поле автореверса и кнопку (-), чтобы включить, а кнопку (+), чтобы выключить.

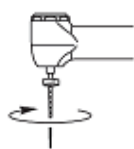
**ПРИМЕЧАНИЕ:** Последнее состояние, использованное для автореверса (включён (on) или выключен (off)), будет настройкой по умолчанию, пока пользователь не изменит ее вручную.

#### Автореверс активирован

Мотор останавливается и совершает обратное вращение, когда нагрузка превышает установленное ограничение значения крутящего момента. В окне ограничения крутящего момента будут показан символ “S.t”. Когда нагрузка устранена, мотор останавливается.

Если вы хотите, чтобы файл снова вращался вперед, нажмите кнопку **FORWARD**.

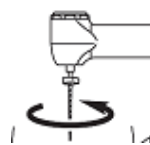
Если вы хотите, чтобы файл снова вращался в обратном направлении, нажмите и удерживайте кнопку **REVERSE**.



Нагрузка не превышает ограничения значения крутящего момента

**Прямое вращение**

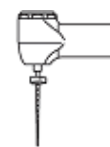
Forward Rotation



Дальнейшая нагрузка, превышающая установленное ограничение значения крутящего момента

**Обратное вращение**

Reverse Rotation



Если нагрузка поддерживается постоянно, файл будет вращаться в обратном направлении. При удалении нагрузки, ...

**Остановка**

Stop

Рис.11

## Автореверс не активирован

Мотор останавливается и не совершает обратного вращения, если нагрузка превышает установленное ограничение значения крутящего момента. В окне ограничения крутящего момента будут показаны символы “S.t”.

Если вы хотите, чтобы файл снова вращался вперед, дважды нажмите кнопку **FORWARD**.

Если вы хотите, чтобы файл снова вращался в обратном направлении, дважды нажмите и удерживайте кнопку **REVERSE**.

## 6. Завершение медицинского обслуживания

- Снимите угловой наконечник для последующей смазки и стерилизации.
- Протрите наконечник мотора дезинфицирующим средством согласно инструкциям по чистке, дезинфекции и стерилизации раздела 3.
- В заключение установите наконечник мотора в зарядное устройство.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если вы не нажимаете никакие кнопки в течение 3х минут, питание отключится автоматически.

Однако питание не выключается автоматически, когда мотор находится в движении, даже если он не используется.

## Ж. СМАЗКА УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА

---

- Смазывайте только угловой наконечник.
- Смазывайте после каждого использования и перед стерилизацией.
- Прикрутите распылительную насадку на аэрозольный баллончик примерно 10ю оборотами.
- Вставьте распылительную насадку в тыльную часть углового наконечника и смазывайте около 2-3 секунд, пока масло не начнет появляться из головки наконечника.

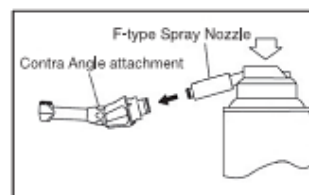


Рис.12

- Установите наконечник вертикально, чтобы вытекли излишки масла, затем вытрите наружные поверхности.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте аэрозольный баллончик, когда он перевернут вверх дном. В таком положении выделяется только распыляющий газ без масла.
- Во избежание отсоединения наконечника от распылительной насадки советуем его надежно удерживать.

### 3. ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

---

В санитарных и гигиенических целях необходимо чистить, дезинфицировать и стерилизовать угловые наконечники перед каждым использованием, чтобы избежать перекрёстного заражения.

Это относится как к первому, так и всем последующим случаям использования.

#### ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Используйте только дезинфицирующий раствор, эффективность которого подтверждена (список документации Отдела прикладной гигиены/ Норвежского общества гигиены и эпидемиологии, маркировка знаком соответствия СЕ, одобрение Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов и Управления здравоохранения Канады). Используйте раствор согласно инструкции по применению производителя дезинфицирующего раствора.

а. Не используйте хлористые моющие вещества.

б. Не используйте отбеливающие или содержащие хлор дезинфицирующие вещества.

2. В целях вашей безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маска).

3. Пользователь отвечает за стерильность изделия, как при первом, так и при всех последующих случаях использования, а также несет ответственность за использование поврежденных или грязных инструментов, которые соответственно стерилизовались.

4. Качество воды должно соответствовать требованиям местных органов власти, особенно для последнего этапа промывки или моющего дезинфицирующего средства.

5. Не стерилизуйте наконечник мотора, зарядное устройство и кабель переменного тока. После каждого использования все объекты, которые контактировали с инфекционными агентами, должны быть очищены полотенцем, пропитанным дезинфицирующим или моющим раствором (бактерицидный, фунгицидный и неальдегидный раствор), одобренным Отделом прикладной гигиены/ Норвежского общества гигиены и эпидемиологии, маркированным знаком соответствия СЕ, Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов и Управлением здравоохранения Канады.

#### ПОШАГОВАЯ ПРОЦЕДУРА

Только для углового наконечника

Операция №	Рабочий режим	Внимание
1 Подготовка	Снимите наконечник с наконечника мотора и выньте файлы из зажима.	
2 Автоматизированная чистка в моюще-дезинфицирующей машине	Поместите наконечник в моюще-дезинфицирующую машину (Величина $A_0 > 3000$ или минимум 5 мин при $90^\circ\text{C}/194\text{F}^\circ$ ).	<ul style="list-style-type: none"><li>- Избегайте контакта наконечника с другими инструментами, наборами, подставками и контейнерами.</li><li>- Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации, указанные производителем (см. также общие рекомендации).</li><li>- Используйте только одобренное согласно EN ISO 15883 моюще-дезинфицирующее средство, осуществляйте регулярное обслуживание и калибровку.</li><li>- Перед извлечением убедитесь, что наконечник высох.</li></ul>

## ПРОЦЕДУРА продолжение

Только для углового наконечника

Операция №	Рабочий режим	Внимание
3 Проверка	Проверьте наконечник и отсортируйте наконечники с дефектами.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Грязный наконечник необходимо снова почистить и продезинфицировать.</li><li>- Смажьте наконечник соответствующим спреем прежде, чем его упаковывать.</li></ul>
4 Упаковка	Упакуйте наконечник в «Стерилизационные мешочки».	<ul style="list-style-type: none"><li>- Проверьте срок годности мешочка, указанный производителем, чтобы узнать срок хранения.</li><li>- Используйте упаковку, устойчивую к температурам до 141°C (286°F) и в соответствии с EN ISO 11607.</li></ul>
5 Стерилизация	Стерилизация паром при: 134°C (274°F) в течение 18 минут	<ul style="list-style-type: none"><li>- Используйте только автоклавы, соответствующие стандарту EN 13060, EN 285.</li><li>- Используйте аттестованную согласно ISO 17665 процедуру стерилизации.</li><li>- Соблюдайте условия обслуживания автоклава, указанные производителем.</li><li>- Используйте только эту рекомендованную процедуру стерилизации.</li><li>- Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение цвета стерилизационных индикаторов, физико-химические свойства, цифровую запись параметров циклов).</li><li>- Сохраняйте отслеженные цифровые записи процедур.</li></ul>
6 Хранение	Храните наконечник в стерильной упаковке в сухом и чистом помещении	<ul style="list-style-type: none"><li>- Стерильность нельзя гарантировать, если упаковка открыта, повреждена или мокрая.</li><li>- Проверьте упаковку прежде, чем использовать наконечник (целостность упаковки, отсутствие влаги, срок годности).</li></ul>



## **И. ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРА**

---

Прибор *X-SMART™ Easy* работает на аккумуляторных батареях. Его можно заряжать 300-500 раз в зависимости от состояния наконечника мотора. Если время работы или зарядки становится меньше, замените аккумулятор (см. «Замена аккумулятора»). При замене аккумулятора следуйте «МЕРАМ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЗАМЕНЕ АККУМУЛЯТОРА». Имейте в виду, что компания Detsply не несет ответственность за сбой или отказ в работе прибора, вызванные несоблюдением «МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЗАМЕНЕ АККУМУЛЯТОРА».

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЗАМЕНЕ АККУМУЛЯТОРА**

- Не открывайте другие части, кроме крышки аккумулятора.
- Убедитесь, что вы приобретаете и используете для замены только аккумулятор компании Detsply. В противном случае аккумулятор может вызвать повреждение или взрыв.
- Не производите замену мокрыми руками. Это может вызвать проблемы из-за короткого замыкания аккумулятора и проникновение влаги в изделие.

#### *Замена аккумулятора*

1. Отключите питание.
2. Открутите крышку аккумулятора. Поднимите крышку с тыльной части наконечника.
3. Достаньте аккумулятор.



Рис. 13

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Убедитесь, что Вы вытаскиваете шнур, держась за разъём. В противном случае шнур может порваться.

1. Вставьте разъём шнура нового аккумулятора в разъём внутри аккумуляторного отсека и поместите аккумулятор в отсек так, чтобы не защемить шнур.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Если при установке разъёма в наконечник мотора возникают трудности, убедитесь, что разъём правильно ориентирован. Не устанавливайте с применением силы.

2. Закройте крышку аккумулятора и закрутите на место шуруп. Убедитесь, что Вы зарядили аккумулятор перед использованием

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Использованный литий-ионный аккумулятор может быть повторно переработан, однако его утилизация может быть запрещена местными органами власти. Верните аккумулятор дистрибьютору, если вы не уверены, в правильности метода утилизации.

## К. ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ

---

При обнаружении неисправности проверьте следующие пункты, прежде чем связаться с Вашим дистрибьютором. Если ничто не применимо или проблема не решается даже после проведения указанных мероприятий, изделие, возможно, вышло из строя. Свяжитесь с Вашим дистрибьютором.

### Зарядный стол X-SMART™ EASY

Проблема	Причина	Решение
Индикатор питания не загорается, когда зарядное устройство подключено к розетке переменного тока.	Перегорел внутренний предохранитель.	Свяжитесь с Вашим дистрибьютором.
Индикатор зарядки не загорается, когда наконечник вставлен в зарядное устройство.	Аккумулятор не вставлен.	Вставьте аккумулятор.
	Грязные контакты аккумулятора.	Почистите контакты, протерев их хлопковой тряпкой.
	Аккумулятор с дефектом.	Замените аккумулятор.

### Наконечник мотора X-SMART™ EASY

Проблема	Причина	Решение
Мотор не включается.	Аккумулятор не вставлен.	Вставьте аккумулятор.
	Аккумулятор разряжен.	Зарядите аккумулятор.
	Аккумулятор с дефектом.	Замените аккумулятор.
Мотор не вращается.	Разомкнута электрическая цепь внутри наконечника мотора.	Свяжитесь с Вашим дистрибьютором.
Мотор не вращается (в окне крутящего момента отображён символ “S.t”).	Засорился угловой наконечник.	Почистите или замените угловой наконечник.
	Короткое замыкание внутри наконечника мотора.	Свяжитесь с Вашим дистрибьютором.

## **Л. ГАРАНТИЯ**

---

Гарантия производителей распространяется на дефекты материалов и качества изготовления, которые могут возникнуть при нормальных условиях установки, использования и обслуживания.

Гарантия на наконечник мотора, зарядное устройство угловой наконечник *X-SMART™* EASY составляет 24 месяца с момента покупки.

Гарантия на батарею составляет 6 месяцев с момента покупки.

Если сбой в работе прибора происходит в течение 30 дней с момента установки, немедленно свяжитесь с Вашим дистрибьютором (у вас должно быть соответствующее подтверждение покупки).

## **М. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ**

---



**ПОЖАЛУЙСТА, НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ!**







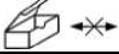
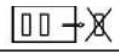





Утилизация данного изделия и всех его компонентов осуществляется только через вашего дистрибьютора.

Характеристики могут быть изменены без уведомления.

## Н. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОБОЗНАЧЕНИЙ

---

На этикетке прибора присутствуют следующие стандартные обозначения:

	Класс оборудования II
	Рабочие части аппарата, непосредственно контактирующие с пациентом типа B
	Постоянный ток
	Утилизация: ПОЖАЛУЙСТА, НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ! Данное изделие и все его компоненты следует утилизировать только через Вашего дистрибьютора
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Смотрите инструкции по применению
	Открытые упаковки замене не подлежат
	Продаются только в комплекте
	Пластик
	Нержавеющая сталь
	Серийный номер
	Код партии / Номер партии
	МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Что касается электрического удара, пожароопасности и механической опасности руководствоваться только UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 №601.1

**10GM**