

## Эксплуатационная документация

### Эндодонтический мотор Mercury 222



## **УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ**

ООО «Новгодент»

355003, г. Ставрополь, ул. Мира, 367/21

тел.: + 7 8652-525-888

### **НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ**

*Назначение:* Эндодонтический мотор П с принадлежностями предназначен для расширения корневого канала зуба для последующего лечения таких заболеваний как: некроз пульпы, хронический пульпит, хронический апикальный периодонтит (включая периапикальную гранулему, периапикальный абсцесс и периапикальную кисту), пульпо-периодонтальный синдром, а также системные заболевания, при которых необходимо лечение, но становится невозможным удаление зубов.

Показания к применению:

- Некроз пульпы
- Хронический пульпит
- Хронический апикальный периодонтит (включая периапикальную гранулему, периапикальный абсцесс и периапикальную кисту)
- Пульпо-периодонтальный синдром, а также системные заболевания, при которых необходимо лечение, но становится невозможным удаление зубов.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

*Противопоказания:*

- Прибор нельзя использовать совместно с высокочастотным хирургическим оборудованием.
- С осторожностью использовать для пациентов с заболеваниями сердца.
- Пациенты с имплантированными электронными устройствами, такими как электрокардиостимулятор, не могут использовать данный прибор без разрешения врача.

*Побочные действия:*

- отсутствуют.

*Остаточные риски*

- отсутствуют.

### **ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

Эндодонтический мотор предназначен для расширения корневого канала зуба для последующего лечения таких заболеваний как: некроз пульпы, хронический пульпит, хронический апикальный периодонтит (включая периапикальную гранулему, периапикальный абсцесс и периапикальную кисту), пульпо-периодонтальный синдром, а также системные заболевания, при которых необходимо лечение, но становится невозможным удаление зубов.

Работа эндодонтического мотора обеспечивается при помощи подачи питания на плату управления эндодонтического мотора, которая после выбора нужной программы, скорости, вращения и прочих настроек, подает питание на электрический мотор. Шестеренка электрического мотора приводит в действие передаточный вал в угловом наконечнике и приводит в движение роторную группу углового наконечника, движение роторной группы обеспечивает заданное движение

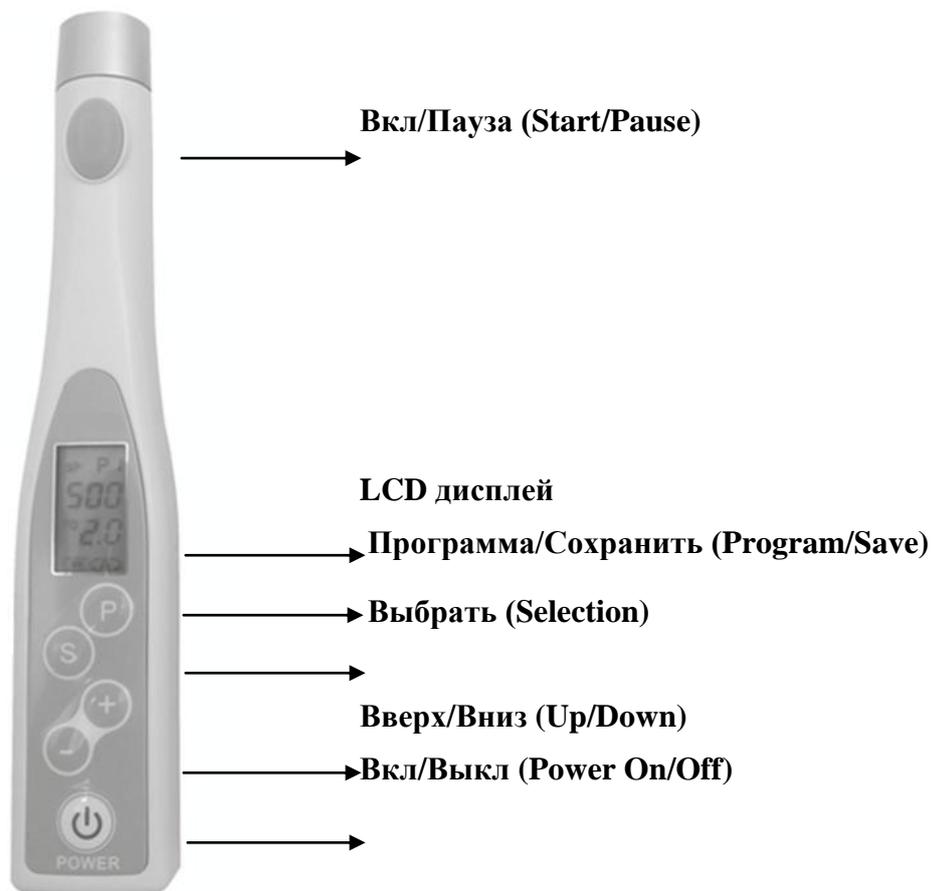
эндодонтического инструмента, который вставляется в голову для проведения терапевтических работ.

Таблица 1. Комплект поставки медицинского изделия

Эндодонтический мотор Mercury 222с принадлежностями
1. Угловой наконечник Mercury с передаточным отношением скорости 16:1
2. Блок управления с LCD дисплеем
3. Зарядный блок
4. Светодиод
5. Адаптер зарядного устройства
6. Переходник для чистки наконечника
7. Инструкция по применению

### Структура медицинского изделия





#### *Вкл/Выкл (Power On/Off)*

Power On: Для включения прибора нажмите кнопку Вкл/Выкл (Power On/Off) и удерживайте не более 2 секунд

Power Off: Для выключения прибора нажмите снова кнопку Вкл/Выкл (Power On/Off)

#### *Старт/Пауза (Start/Pause)*

После включения аппарата нажмите кнопку Старт (Start) для начала работы. Повторно нажмите на кнопку Старт (Start), и прибор остановится.

#### *Выбрать (Selection—S)*

Для изменения настроек режима Скорости, Крутящего момента и Автоматического управления нажмите S.

Порядок настройки: Скорость (SP) – Крутящий момент (TQ) – Режим автоматического управления – Скорость (SP)

Скорость можно изменить после включения и начала работы мотора.

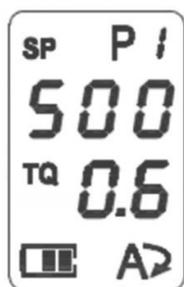
#### *Программа/Сохранить (Program/Save – P)*

Нажмите P, чтобы выбрать номер программы. Нажмите и удерживайте P, чтобы сохранить текущие параметры. Можно настроить каждый из 3-х выше перечисленных параметров:

Скорость, Крутящий момент, Автоматическое управление. Исходя из этого можно сохранить 9 разных программ.

3 выше перечисленных параметра (Скорость, Крутящий момент, Автоматическое управление) могут сохраняться в памяти в сочетании с 9 различными программами эксплуатации.

## Программный код



### **P1-P6 для режима эндо-лечения**

Можно настроить 3 параметра: Скорость, Крутящий момент,

Автоматическое управление

Скорость: 140-600 об/мин

Крутящий момент: 0.6-4.0 н/см

Автоматический режим:



Автопереворачивание



Автопереворачивание/ Стоп



Автоостановка



### **P7 для режима полировки**

Скорость: 140-600 об/мин

Крутящий момент: -----



Автоматический режим: движение вперед



### **P8 для режима замены файлов**

Скорость: 140-600 об/мин

Крутящий момент: -----



Автоматический режим: движение вперед



### **P9 для режима возвратно-поступательного движения**

В режиме возвратно-поступательного движения используется 1 файл для формирования корневого канала.

Скорость: 140-600 об/мин

Крутящий момент: -----

Автоматический режим :

Обратно - поступательное движение

(Движение вперед: 35°, Автопереворачивание: 145°)



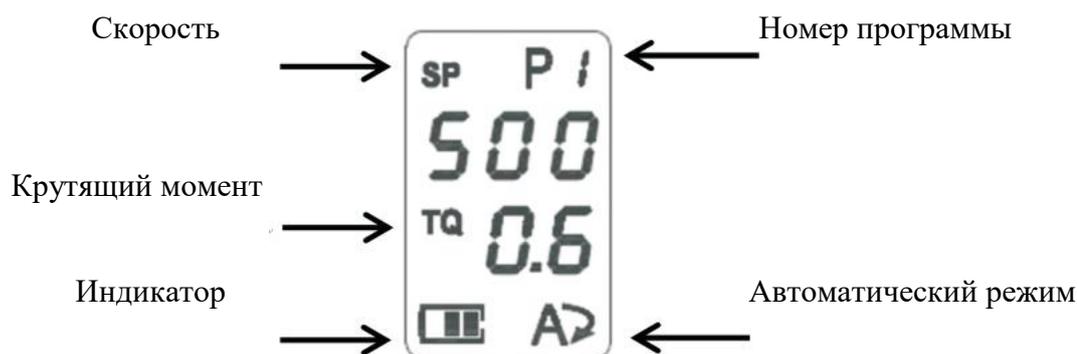
\* После установки нажмите и удерживайте в течение нескольких секунд кнопку P, чтобы сохранить текущие параметры данного программного кода.

Для изменения значений параметров выбранных элементов после выбора элемента на дисплее нажмите Вверх/Вниз (Up & Down (+/-) кнопки, чтобы изменить текущий параметр.

Стандартная конфигурация данного аппарата 16:1

Ниже приводится пример диапазона параметров

Перед использованием ознакомьтесь.



### Автоматический режим

- (A) Когда нагрузка выше установленного крутящего момента, будет активирован Auto-reverse (Автопереворачивание) вплоть до момента, когда нагрузка станет ниже.
- A) Когда нагрузка выше установленного крутящего момента, будет активирован Auto-reverse (Автопереворачивание), а когда нагрузка снизится, прибор остановится.
- ) Когда нагрузка выше установленного крутящего момента, мотор остановится.

### Индикатор заряда батареи

- [Full Battery Icon] Полная батарея
- [2/3 Battery Icon] 20%-80%
- [1/3 Battery Icon] <20%
- [Empty Battery Icon] Низкий заряд, необходимо подзарядить аккумулятор

\* Примечание: Индикатор питания может изменить свои значения, когда повысится нагрузка, в связи с увеличением выходной мощности.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 2. Технические характеристики

Параметр	Значение
Классификация по режиму работы	Непрерывно работающий прибор
Напряжение батареи	3.7Vdc
Емкость батареи	1050mAh
Вес Нетто	200 г
Входное напряжение зарядного устройства	AC100~240V 50/60Hz
Выходное напряжение зарядного устройства	5Vdc
Выходной ток зарядного устройства	1A
Скорость	140- 600 об/мин
Крутящий момент	0.6-4.0 Н/см
Передаточное соотношение скорости	16:1

## **ОПИСАНИЕ СПОСОБА ПРИМЕНЕНИЯ**

### ***Заряд батареи***

а. Подсоедините зарядную базу и адаптер. Во время заряда индикатор зарядки будет включен.

б. Вставьте основной модуль в зарядную базу, панель управления должна быть направлена наружу, в зарядной базе не должно быть посторонних предметов, индикатор должен быть включен, если блок вставлен правильно, тогда вы услышите звуковой сигнал, а на LCD дисплее будет показана отметка "CHG", означающая, что начался процесс заряда. Если индикатор заряда мигает, снимите основной модуль с зарядной базы или повторно подсоедините адаптер к зарядной базе. Через 2-3 часа вы услышите звуковой сигнал вновь, а LCD дисплей покажет отметку "FUL", которая означает, что процесс заряда батареи закончен.

### ***Подключение/отключение наконечника***

Для подключения наконечника к основному модулю, вставьте наконечник в соответствующий разъем, вы должны услышать щелчок, это значит, что наконечник вставлен правильно. Для отключения наконечника, приложив некоторые усилия, потяните наконечник от себя и отсоедините его от основного модуля.

\* Примечание: при подключении и удалении наконечника изделие должно быть выключено.

Подключение файла для корневого канала:

Вставьте файл в отверстие для бора в голове наконечника до щелчка, не нажимайте кнопку на голове наконечника в тот момент, когда вставляете файл. При удалении файла нажмите на кнопку в голове наконечника и просто вытащите файл в направлении на себя.

\* Примечание: перед подключением файла, проверьте, чтобы изделие было выключено. Всегда проверяйте правильность установки файла.

Не используйте не стерилизованный или поврежденный инструмент, это может привести к серьезным последствиям. Если грязь попадет в головку, это приведет к вибрации бора.

### ***Работа***

Нажмите и удерживайте кнопку POWER ON/OFF для включения эндомотора.

Нажмите кнопку Motor Start/Pause, чтобы включить бор.

Нажмите Motor Start/Pause еще раз, чтобы бор остановился.

Нажмите и удерживайте кнопку Motor Start/Pause для того, чтобы сохранить программу в памяти устройства.

### ***Завершение работы***

После окончания процедуры нажмите на кнопку Motor Starts/Pause, чтобы бор остановился.

Нажмите и удерживайте кнопку POWER ON/OFF для выключения прибора.

Снимите угловой наконечник с основного модуля, а затем наденьте защитный колпачок на сам мотор.

Если прибор не будет использоваться в течение 5 минут, он автоматически отключится.

Последние сохраненные настройки будут отображаться при следующем включении аппарата.

## **МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ**

- 1) Не используйте деформированный файл, это приведет к его поломке во время работы изделия.
- 2) Используйте прибор на той скорости, которая описана в инструкции.
- 3) Не используйте данное изделие при высоких температурах или под прямыми солнечными лучами.
- 4) При помещении изделия на зарядное основание обращайте внимание на то, как оно расположено. Неправильное положение может привести к отсутствию процесса зарядки или повреждению изделия.
- 5) Избегайте попадания смазочного масла на поверхность основного модуля, не кладите сам основной модуль в автоклав для стерилизации.
- 6) Данное изделие не является водонепроницаемым, поэтому нельзя допускать попадание воды внутрь во избежание короткого замыкания, коррозии или быстрой порчи изделия.
- 7) Основной модуль и зарядное устройство нельзя ронять, всегда оставляйте устройство в безопасном месте.
- 8) Для зарядки нельзя использовать какой-либо другой адаптер, это может принести вред изделию.
- 9) Используйте наконечник нашей компании во избежание проблем в работе устройства.
- 10) Не используйте данный прибор в среде с высоким уровнем электромагнитного излучения.

## **МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ**

Стерилизуйте только угловой наконечник.

Стерилизация в автоклаве:

Используйте щетку (не металлическую) для удаления грязи с поверхности головки, а затем протрите ее хлопчатобумажной тканью, смоченной в спирте.

Головку можно обрабатывать в автоклаве при температуре до 135°C. Например, обрабатывайте в автоклаве в течение 20 минут при температуре 120°C или 15 минут при температуре 132°C.

Держите моторный наконечник в мешке для автоклавной обработки, чтобы он оставался чистым в перерывах между работой.

\*Примечание: Стерилизуйте только сам угловой наконечник. Так как нижняя часть автоклава располагается вблизи нагревательной системы, лучше стерилизовать прибор в центральной или верхней части автоклава. Нельзя класть прибор в жидкость с высоким уровнем кислотности, не рекомендуется мыть, протирать изделие жидкостью для стерилизации с высокой кислотностью.

## **УПАКОВКА:**

Эндодонтический мотор и руководство по эксплуатации, упакованные в полиэтиленовый пакет, помещаются в картонную коробку, выполняющую роль потребительской и транспортной упаковки.

Упаковка обеспечивает сохранность и исключает попадание загрязнений из внешней среды, в ненарушенном состоянии упаковка защищает от внешних воздействий.

Размеры картонной коробки: 180 мм \*140 мм \*82,5 мм

## **СРОК СЛУЖБЫ**

Срок службы эндодонтического мотора Mercury 222: не менее 5 лет.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок в упаковке завода-изготовителя при температуре окружающего воздуха от - 40 до +55 °С, относительной влажности до 80% и атмосферном давлении от 50 до 106 кПа.

Транспортировка без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения, полученные в результате транспортировки без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

Медицинское изделие, освобожденное от транспортной упаковки, должно храниться при температуре окружающего воздуха от -40 до +55 °С, относительной влажности до 80% и атмосферном давлении от 50 до 106 кПа. В помещении не оставлять вблизи пожарной техники и воспламеняющихся материалов.

## **ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ**

Если прибор не используется длительное время, проверьте его работу перед началом использования.

Если прибор не используется длительное время, для сохранения срока службы батареи, рекомендуется заряжать прибор каждый месяц.

Срок службы с момента покупки 5 лет.

По прошествии 1 года гарантии, покупателю необходимо самостоятельно приобрести расходные материалы. На такие детали как угловой наконечник и др. распространяется гарантия 6 месяцев с момента приобретения. В случае повреждений или необходимости замены частей прибора, вы можете обратиться к производителю для их приобретения.

Рекомендуется очищать поверхность прибора при помощи мягкой ткани, смоченной в нейтральном моющем средстве, а затем повторно протереть влажной тканью.

\*Примечание: не используйте лак или бензин для чистки. Не оставляйте прибор на длительное время под лучами солнца, а также вблизи с воспламеняющимися материалами, во избежание взрыва.

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

Эндодонтический мотор не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы. По истечению срока службы или списания в результате выхода из строя подлежат утилизации. Утилизацию следует проводить как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Литиевая аккумуляторная батарея подлежит утилизации в соответствии с действующим законодательством. инфицированные отходы.

## **ГАРАНТИЯ**

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие эндодонтического мотора требованиям, установленным Руководством по эксплуатации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок гарантии на основной модуль и зарядное устройство: 1 год.

При покупке товара требуйте правильного заполнения гарантийного талона: проставления печати продавца и даты продажи. Гарантийный срок изделия исчисляется с даты покупки. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии гарантийного талона.

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

**Информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) принимает уполномоченный представитель производителя.**

ООО «Новгодент»

355003, г. Ставрополь, ул. Мира, 367/21

Адрес электронной почты юридического лица: [service@novgodent.ru](mailto:service@novgodent.ru)

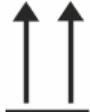
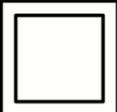
Тел.: + 7 8652-525-888

### **ВЕРСИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ**

V1.0-20171230 от 30 декабря 2017 г.

#### **Список обозначений на упаковке изделия**

	Производитель
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изделие полностью соответствует требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации

	<p>Надлежащая утилизация продукта</p>
	<p>Верх (указывает правильное вертикальное положение)</p>
	<p>Хрупкое, обращаться осторожно</p>
	<p>Беречь от влаги</p>
	<p>Изделие типа В</p>
	<p>Изделие класса II</p>

## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

**Покупатель**

\_\_\_\_\_

**Продавец**

\_\_\_\_\_

**Наименование изделия**

\_\_\_\_\_

**Тип, модель,  
цвет**

\_\_\_\_\_

**Дата постановки на гарантийное обслуживание**

\_\_\_\_\_

**Серийный номер  
изделия**

\_\_\_\_\_

**Срок гарантии на  
изделие**

\_\_\_\_\_

**Дополнительные  
опции**

\_\_\_\_\_

**Срок гарантии на дополнительное  
оборудование**

\_\_\_\_\_

**Серийный номер дополнительного  
оборудования**

\_\_\_\_\_

**Продавец (адрес,  
телефон)**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**М.П.**

**Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильным использованием оборудования или нарушением эксплуатации.**