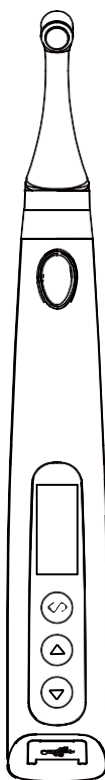


РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов, модель
Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов E-MATE PRO (X)
Версия 1.1



1. НАИМЕНОВАНИЕ

Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов (далее – энномотор, изделие, устройство).

2. МОДЕЛИ

1. Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов E-MATE PRO (X), в составе:

- 1.1 Основной блок -1 шт.
- 1.2 Угловой наконечник – 1 шт.
- 1.3 Подставка – 1 шт.
- 1.4 Адаптер – 1 шт.
- 1.5 Кабель – 1 шт.
- 1.6 Загубник – 1 шт.
- 1.7 Чехол – 1 шт.
- 1.8 Насадка для распыления – 1 шт.
- 1.9 Зонд – 1 шт.
- 1.10 Зажим для файла – 1 шт.
- 1.11 Тестер – 1 шт.
- 1.12 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

предназначен для препарирования корневых каналов зубов при эндодонтическом лечении.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Стоматология.

Изделие должно использоваться квалифицированными стоматологами в больницах и клиниках.

5. ПОКАЗАНИЯ

необходимость расширения корневых каналов

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать для расширения сильно искривленных корневых каналов;

Не использовать при лечении пациентов с гемофилией и с кардиостимулятором;

Использовать с осторожностью при лечении пациентов с заболеванием сердечно-сосудистой системы, беременных женщин и детей.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Устройство не должно размещаться во влажной среде или в любом другом месте, где оно может соприкасаться с любыми типами жидкостей.

2. Устройство предназначено для эндодонтического лечения и может использоваться только обученными и квалифицированными специалистами, такими как стоматологи.

3. Не подвергайте устройство воздействию прямых или непрямых источников тепла. Устройство должно эксплуатироваться и храниться в безопасных условиях.

4. Устройство требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно устанавливаться и эксплуатироваться в строгом соответствии с информацией по ЭМС. В частности,

не используйте устройство вблизи люминесцентных ламп, радиопередатчиков, пультов дистанционного управления, портативных или мобильных устройств

радиочастотной связи, а также не заряжайте, не эксплуатируйте и не храните при высоких температурах. Соблюдайте указанные условия эксплуатации и хранения.

5. Во время применения используйте перчатки.

6. Если во время обработки в устройстве возникнут неполадки, выключите его. Свяжитесь с дилером.

7. Не открывайте и не ремонтируйте устройство самостоятельно, в противном случае гарантия аннулируется.

8. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Беспроводной моторизованный наконечник для эндодонтического лечения, используемый в эндодонтии во время препарирования корневых каналов для приведения инструментов в непрерывное вращательное и возвратно-поступательное движение с регулировкой крутящего момента и скорости.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отсутствуют.

10. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс риска Па.

Тип рабочей части: В

Класс электробезопасности: II

Защита от опасного проникновения воды или твёрдых частиц: IPX0

Не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Режим работы непродолжительный: 3 минуты работы/2 минуты отдыха

Программное обеспечение: Версия 1.0.1, класс А

11. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

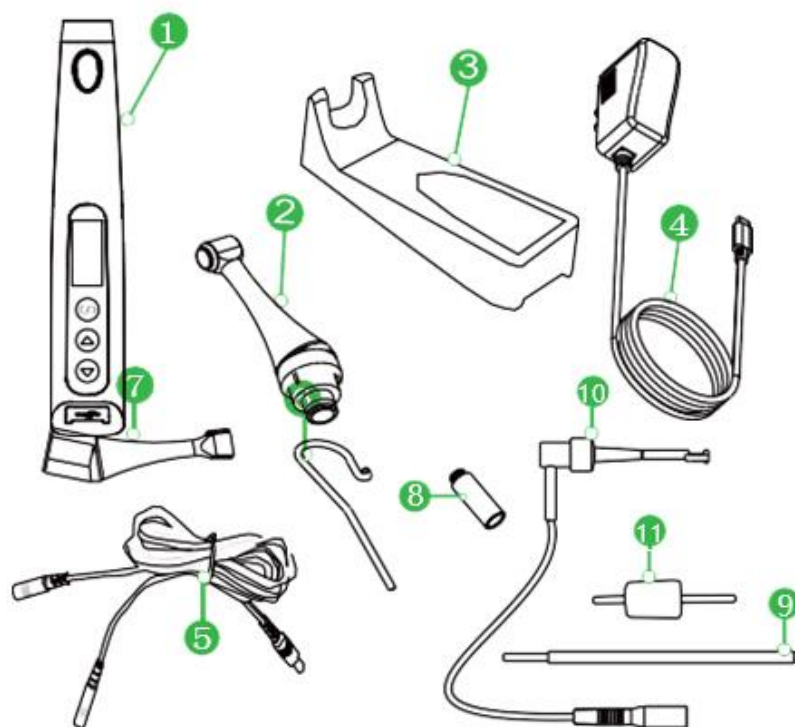
Кратковременный контакт (менее 24 часа) со слизистой оболочкой полости рта.

12. СОДЕРЖАНИЕ ПРЕПАРАТОВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержат каких-либо препаратов и материалов, имеющих животное происхождение.

13. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов E-MATE PRO (X)



1. Основной блок
2. Угловой наконечник
3. Подставка
4. Адаптер
5. Кабель
6. Загубник
7. Чехол
8. Насадка для распыления
9. Зонд
10. Зажим для файла
11. Тестер

Технические характеристики

Модель	E-MATE PRO (X)
Внутренний источник питания	Литий-ионная батарея: ICR18500, 3.7В 1500мА/ч ±10%
Масса основного блока, г	107±10 %.
Входные характеристики источника питания	Напряжение — 100-240 В переменного тока Частота — 50/60 Гц
Выходные характеристики источника питания	Напряжение — 5 В постоянного тока Сила тока — 1А
Номинальная потребляемая мощность адаптера	5 ВА
Крутящий момент	0.6Н.см - 4.0Н.см
Диапазон скоростей *	120-650 об/мин (возможные варианты выбора скорости в диапазоне, об/мин: 120, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650)
Использование	Прямое(вращение по часовой стрелке, Реверсивное (Вращение против часовой стрелки), Реципрокное
Значение углов вращения в прямом направлении движения	30°, 60°, 90°, 150°, 180°, 210°, 250°, 370°

(по часовой стрелке) *	
Значение углов вращения реципрокного движения *	30°, 60°, 90°, 150°, 180°, 210°, 250°, 370°
Значение углов вращения в обратном направлении движения (против часовой стрелки) *	90°, 150°, 180°, 210°, 250°, 370°

* В настройках можно выбрать только указанные значения, шага нет.

Требования к изготовлению

Все доступные кромки, углы и поверхности должны быть сглажены и свободны от заусенцев.

Время установления рабочего режима должно составлять не более 60 с.

Уровень шума не должен превышать 65 дБА.

Зажимное устройство наконечника должно фиксировать вращающийся инструмент, хвостовик которого должен соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 1797.

Зажимное устройство наконечника должно быть с механическим замком. Усилие при извлечении контрольных оправок типов 1 и 2, вставленных в зажимное устройство с механическим замком, должно быть не менее 45 Н, а для оправки типа 3 - не менее 22 Н.

Температура наружных поверхностей корпуса эндомотора при нормальной температуре окружающей среды не должна превышать 20°C по сравнению с температурой окружающей среды в соответствии с ГОСТ ISO 7785-2.

Конструкция наконечника должна обеспечивать безопасную и надежную работу в соответствии с ГОСТ ISO 7785-2, а также легко разбираться и собираться для технического обслуживания и ремонта.

При тепловом воздействии при санитарной обработке не должна обнаруживаться деформация или изменение цвета, какие-либо признаки ухудшения качества.

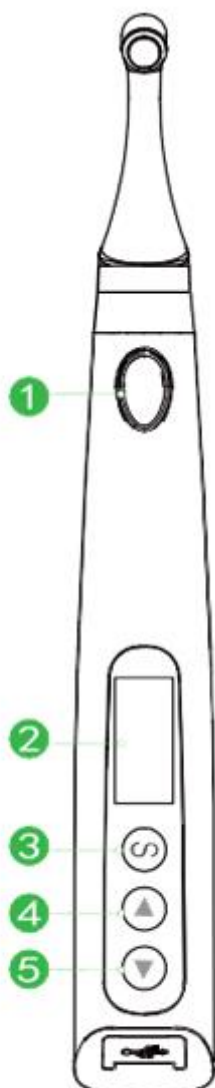
Рекомендуемый способ стерилизации при первом использовании и перед каждым последующим (для углового наконечника, чехла, держателя файлов, загубника, зонда): стерилизация паровым методом под давлением 0,20±0,02 МПа, температурой 135±2°C, время выдержки не менее 4 минут.

14. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

1. Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов E-MATE PRO (X), в составе:
 - 1.1 Основной блок - 1 шт.
 - 1.2 Угловой наконечник – 1 шт.
 - 1.3 Подставка – 1 шт.
 - 1.4 Адаптер – 1 шт.
 - 1.5 Кабель – 1 шт.
 - 1.6 Загубник – 1 шт.
 - 1.7 Чехол – 1 шт.
 - 1.8 Насадка для распыления – 1 шт.
 - 1.9 Зонд – 1 шт.
 - 1.10 Зажим для файла – 1 шт.
 - 1.11 Тестер – 1 шт.
 - 1.12 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

15. МОНТАЖ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ -Пользовательский интерфейс



Включите устройство

Нажмите **1** (главная кнопка) и удерживайте более 0,8 секунд.

Изменение режима памяти

Нажмите ◀ и ▶, чтобы изменить режим памяти.

Изменение параметра

Нажмите кнопку «S», чтобы выбрать параметры, которые необходимо изменить и нажмите ◀ или ▶ для настройки (параметры будут автоматически сохранены после изменения).

Нажмите **1** (главная кнопка) чтобы начать работу в выбранном режиме.

Пользовательские настройки

В выключенном режиме удерживайте кнопку «S» и нажмите **1** (главную кнопку), чтобы перейти в режим расширенной настройки.

Выключите устройство

Нажмите **1** и **3** одновременно, чтобы выключить устройство.

- 1** Главная кнопка
- 2** Экран дисплея
- 3** Кнопка S
- 4** Кнопка +
- 5** Кнопка -

-Экран дисплея

Режим Apex

Данный режим используется для измерения канала.

*Мотор не функционирует в данном режиме.

Режим FWD

Вращается по часовой стрелке на 360°
Можно использовать реверс крутящего момента и другие функции.

Режим REC

Мотор совершает возвратно-поступательные движения в зависимости от угла наклона.

Режим REV

Мотор вращается против часовой стрелки на 360°
Реверс крутящего момента и другие функции не могут быть использованы.
*В данном режиме существует определенная частота звуковых сигналов.

Пользовательские настройки

В данном режиме возможно изменить пользовательские параметры ("UserSetting "):
Калибровка (Calibration);
Сброс предыдущих настроек (Resetting);
Громкость звукового сигнала (Volume);
Настройка экрана под правую/левую руку (Hand Mode);
Яркость (Brightness).

M10

Apex

M2

300 rpm

FWD 2.0 N.cm

M0

F: 30°

REC R: 150°

M8

300 rpm

REV 2.0 N.cm

User Setting
▶ Calibration
Resetting
Beep Volume



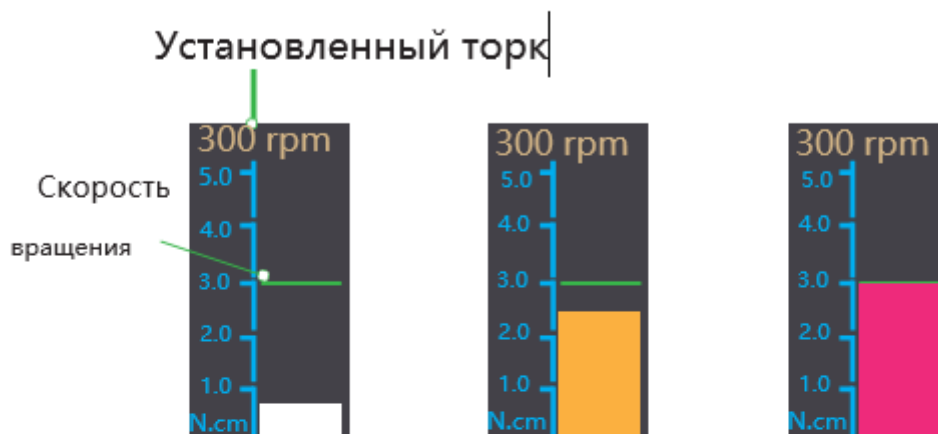
ПРИМЕЧАНИЕ

1. Устройство отключается автоматически после бездействия в течение 8 минут.

-Дисплей во время использования

Дисплей торка (крутящего момента).

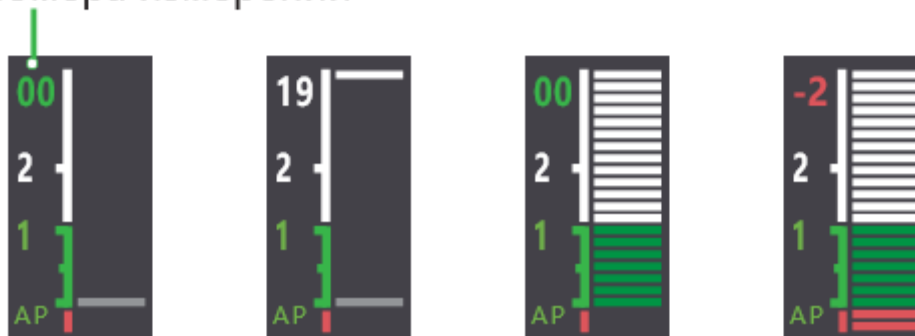
Панель на экране показывает загруженный файл. Цвет будет меняться при разной нагрузке.



Дисплей измерения канала

Столбики на индикаторе показывают местоположение кончика файла. Цвет зависит от расположения кончика файла внутри канала, как показано ниже:

Номера измерений

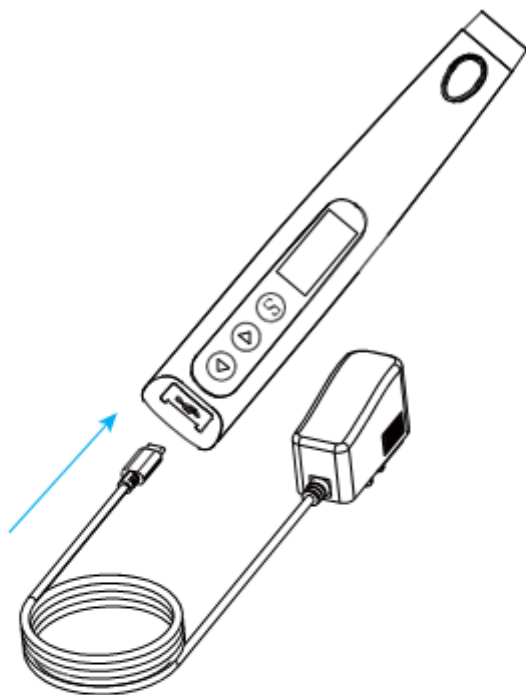


Предупреждение

1. Измеренные цифры не отражают фактическую длину апекса. Эти цифры используются для оценки рабочей длины канала.

-Зарядка

Включите устройство, нажав кнопку **1**.



Подсоедините USB-кабель к разъему питания устройства, а другой конец подключите к электрической розетке.

Во время зарядки символы аккумулятора на экране отображаются в последовательности, приведенной ниже:



Полная зарядка займет около 4 часов, в зависимости от остаточного заряда батареи и ее состояния.

Когда зарядка завершена, символы батареи отображаются следующим образом:



ЕСЛИ питание слишком низкое, индикатор заряда батареи будет отображаться следующим образом:



Предупреждение

1. Перед первым использованием следует заряжать устройство более 4 часов.
2. Можно использовать только оригинальный адаптер и аккумулятор.
3. Утилизируйте отработанные батареи в соответствии с местным законодательством.
4. Не используйте устройство во время зарядки.
5. Не заменяйте батарею. Заменить батарею могут только обученные технические специалисты или дилеры. При использовании неподходящей батареи или неправильном способе установки электронные компоненты будут повреждены.
6. Необходимо немедленно зарядить, если аккумулятор разряжен.

-Сборка



Убедитесь, что направляющие (пины) углового наконечника совпадают с пазами основного блока, соедините их вместе, пока наконечник надежно не встанет на место.



Угловую насадку можно поворачивать на 360°, не снимая, что упрощает ее использование во время лечения.

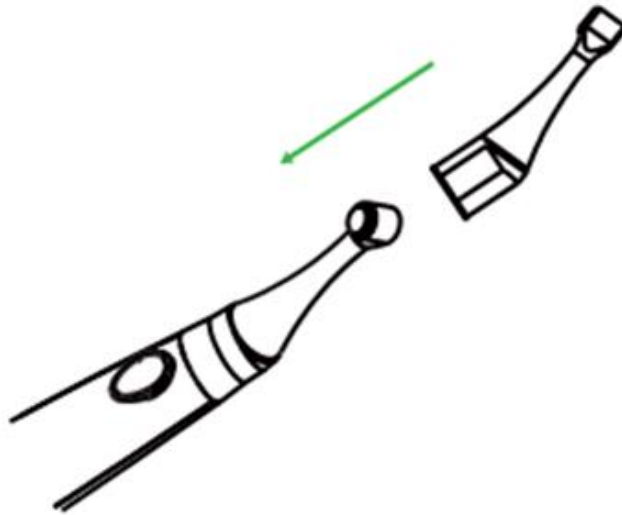


Предупреждение

1. Может быть использован только оригинальный угловой наконечник.
2. После установки углового наконечника слегка потяните за него, чтобы убедиться, что он надежно закреплен.

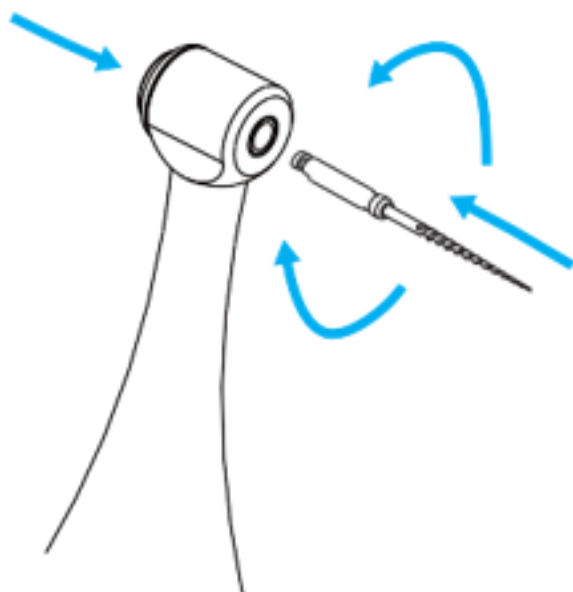
Использование чехла

Рекомендуется использовать чехол при комбинировании апекса (combine apex).



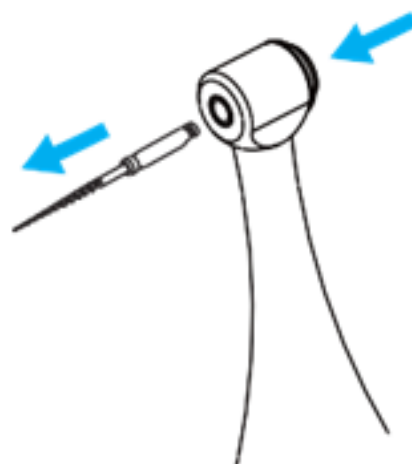
Предупреждение

1. Без чехла при измерении канала с помощью наконечника надевайте соответствующие изолированные перчатки и следите за тем, чтобы противоположный угол не касался губ.



Удерживая нажатой кнопку на угловом наконечнике, вставьте файл. Поворачивайте его назад и вперед, пока он не будет установлен, а затем отпустите кнопку, чтобы зафиксировать файл на угловой насадке.

Удерживая нажатой кнопку углового наконечника, осторожно извлеките файл.



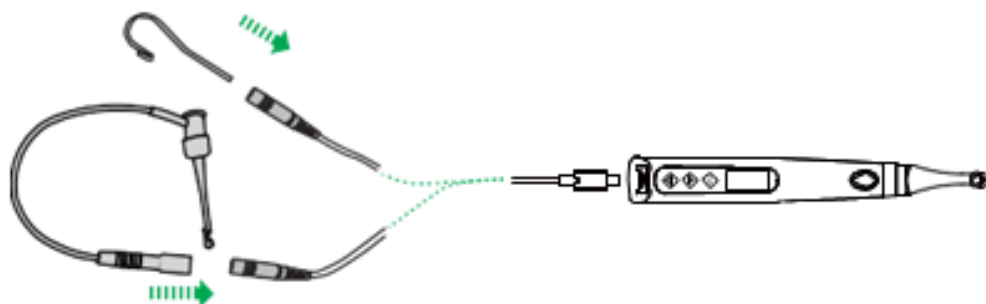
Предупреждение

1. Перед установкой файла убедитесь, что мотор остановлен.
2. Осмотрите головку файла, прежде чем вставлять его. Не используйте поврежденный файл.
3. Аккуратно вставьте файл, чтобы убедиться, что он надежно установлен.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Вставляйте или извлекайте файл осторожно, чтобы избежать травм пальцев.
2. Удаление файла без нажатия кнопки может привести к повреждению файла.

Подсоедините кабель к наконечнику мотора и вставьте загубник и зажим для файла в другой конец кабеля.



ПРИМЕЧАНИЕ

1. Убедитесь, что вилка полностью вставлена. В противном случае измерения канала не могут быть выполнены.
2. Не наматывайте измерительный провод на прибор.
3. После установки кабеля осторожно потяните за кабель, загубник и зажим для файла, чтобы убедиться, что они надежно соединены.
4. Можно использовать только оригинальные составляющие.

* Примеры использования настроек по умолчанию.



M2
300 rpm
FWD 2.0 N.cm

Нажмите основной переключатель, чтобы включить устройство. Появится дисплей режима ожидания (M2).



Нажмите на основной переключатель и убедитесь, что мотор работает плавно, и нажмите его еще раз, мотор остановится, наконечник мотора вернется в режим ожидания.

*Появится измеритель торка (крутящего момента)

Предупреждение

Перед запуском функции измерения канала проверьте следующее.

1. кабель, загубник и зажим для файла подсоединены к наконечнику мотора.
2. Установлен чехол



M10
Апекс

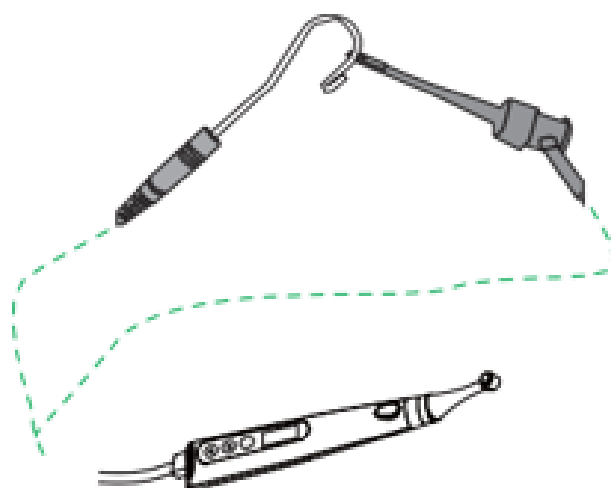
Нажмите ◀ чтобы выбрать режим "M10" в режиме ожидания.



Нажмите основной переключатель для измерения входного канала.

*Появится измеритель апекса

Закрепите зажим для файла с помощью загубника



(замыкание).

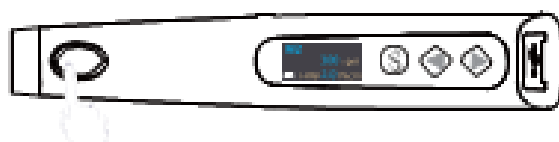
Убедитесь, что все индикаторные полоски на счетчике на дисплее горят.

Предупреждение

Проверяйте описанную выше операцию перед каждой обработкой. Если все индикаторные столбики не загораются, точное измерение невозможно. В этом случае прекратите использование устройства и обратитесь к своему дистрибьютору.

*Примеры с использованием настроек по умолчанию.

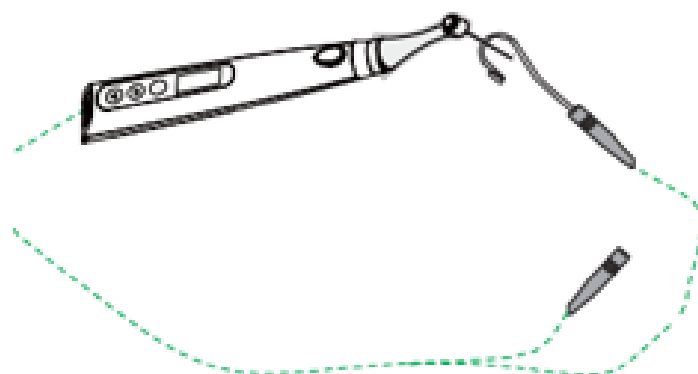
Выберите память (M2), затем нажмите основной переключатель.



M2
300 rpm
FWD 2.0 N.cm

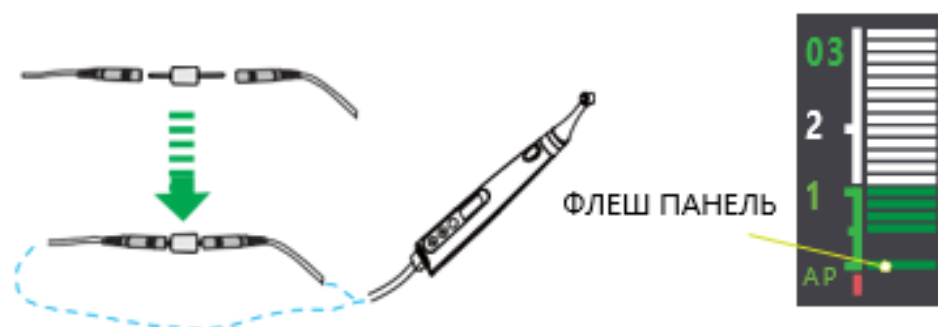
Закрепите зажим для файла на угловой насадке с загубником

(замыкание).



Убедитесь, что все индикаторные полоски на счетчике на дисплее горят.

После подсоединения кабеля к наконечнику мотора подключите тестер к двум кабеля и следите за цифрой, отображаемой на экране. Если он показывает 02, 03 или 04.



Предупреждение

1. Рекомендуется проводить проверку устройства каждые одну-две недели, чтобы убедиться в его исправности.
2. Если тестирование не получилось провести, прекратите использование устройства и обратитесь к своему дистрибьютору.

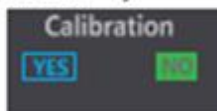
-Калибровка

Предупреждение

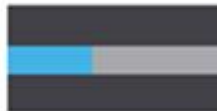
1. Перед калибровкой установите оригинальный угловой наконечник в устройство.
2. Не устанавливайте файл во время калибровки
3. При калибровке не прикасайтесь к сгибаемой головке, чтобы избежать воздействия.
4. Перед калибровкой убедитесь, что заряд батареи составляет 50% или более.
5. Может быть использован только оригинальный угловой наконечник



Нажмите 1 (Главную кнопку) и кнопку выбора "S", чтобы войти в режим пользовательских настроек (User setting) в выключенном режиме, нажмите кнопку выбора "S", чтобы выбрать Калибровку ("Calibration").



Нажмите кнопку ◀, чтобы выбрать "ДА".



Нажмите кнопку "S" для начала калибровки.

* Наконечник мотора автоматически откалибруется

Предупреждение

Откалибруйте устройство в следующих случаях:

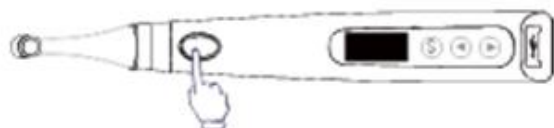
1. Впервые после покупки.
2. При замене углового наконечника.

Если после калибровки индикатор крутящего момента наконечника по-прежнему показывает отклонение от нормы, пожалуйста, прекратите его использование и обратитесь к своему дистрибьютору.

-Эксплуатация

Режим непрерывного вращения

*Нажмите главную кнопку для подтверждения и возврата в режим ожидания.



M2
300 rpm
FWD 2.0 N.cm

Нажмите Главную кнопку , чтобы включить устройство.



Motion
FWD

Нажмите кнопку "S", чтобы изменить настройки движения и нажмите ◀ и ▶ для регулирования.



Speed
300 rpm

Нажмите кнопку "S", чтобы выбрать скорость и ▶ и ◀ для регулирования.



Torque
2.0 N.cm

Нажмите кнопку "S" для изменения крутящего момента и кнопки ◀ и ▶ для регулирования.

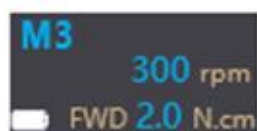




Нажмите Главную кнопку , чтобы запустить / остановить мотор в режиме ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ



1. Устройство выходит из текущего меню настроек без каких-либо операций в течение определенного времени в любом меню настройки параметров.
2. Пожалуйста, установите параметры в соответствии с рекомендациями производителя файла.

Режим непрерывного вращения с функцией апекса

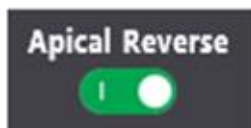


Нажмите  выберите режим памяти "FWD", в режиме ожидания. Удерживайте кнопку "S"  до отображения "Auto Start&Stop" (автоматический старт и стоп).



Нажмите  и  чтобы установить режим "ON" (вкл.) или "OFF" (выкл., нажмите кнопку "S" для перехода к следующему параметру, который необходимо изменить.

Если параметр "Auto Start&Stop" включен, наконечник автоматически запускается, когда файл попадает в корневой канал, и автоматически останавливается при выходе из корневого канала.



Если эта функция включена, наконечник начнет реверсивное вращение автоматически при достижении точки "03"; и возобновит прямое вращение. Когда он вернется в положение выше точки "06"



ПРИМЕЧАНИЕ

Зеленый индикатор означает включенное состояние, серый индикатор означает выключенное состояние.



Apical Slow Down



Когда данная функция включена, наконечник автоматически уменьшает скорость, когда файл достигает **контрольной точки**.



Apical Torque Decrease



Когда данная функция включена, наконечник автоматически уменьшает крутящий момент, когда файл достигает **точки "06"**.

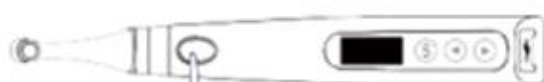
Соединение компонентов в режиме непрерывного вращения с функцией Апекс:



Предупреждение

При использовании с функцией арех необходимо использовать чехол.

Реципрокный (возвратно-
поступательный) режим



Нажмите ◀ или ▶ для выбора режима "M0" в режиме ожидания.

M0 F: 30°
REC R: 150°



Нажмите кнопку "S", чтобы изменить настройку угла вперед и нажмите ◀ и ▶ для регулировки.

Forward Angle
30 deg

*Нажмите Главную кнопку для подтверждения и вернитесь в режим ожидания.



Нажмите кнопку "S", чтобы изменить настройки реверсивного угла (Reverse Angle) и нажмите ◀ и ▶ для регулирования.

Reverse Angle
150 deg



Нажмите Главную кнопку, чтобы запустить/остановить мотор в режиме реципрокного движения.

M0 F: 30°
REC R: 150°



ПРИМЕЧАНИЕ

1. Функция апекслокатора может быть активирована только в режиме не реципрокного вращения.
2. "M0" – это реципрокный режим, не подлежащий изменению.
3. Пожалуйста, установите параметры в соответствии с рекомендациями производителя.

Режим апекслокатора

Предупреждение

Перед выполнением функции апекслокатора проверьте следующее.

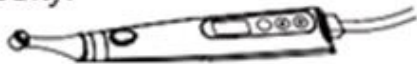
1. Измерительный провод, загубник и зажим для файла подсоединены к наконечнику мотора.



Нажмите ◀ или ▶ для выбора режима "M10" в режиме ожидания.



Закрепите зажим файла к металлическому штифту файла (рабочей части). Нажмите в направлении стрелки и закрепите файл, затем отпустите, чтобы завершить установку.



Подсоедините загубник к нижней губе пациента, а зажим для файла - к файлу, который вставляется в обработанный корневой канал. На дисплее будет отображаться продвижение файла в канал относительно апекса.



Нажмите Главную кнопку чтобы произвести измерение.

Предупреждение

Убедитесь, что соединение между корневым каналом, загубником и зажимом для файла надежное, в противном случае измерение невозможно.

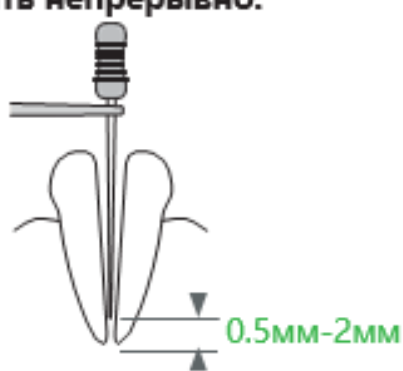
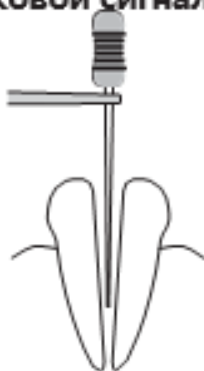
Следующие условия не подходят для измерения корневого канала:

- (1) Расширена апикальная часть корневого канала;
- (2) Кровоточащий корневой канал или переполненная кровью апикальная часть.
- (3) Повреждена коронка корневого канала;
- (4) В корне зуба есть трещины;
- (5) Корневой канал, заполненный гуттаперчей; Можно использовать только оригинальные аксессуары.

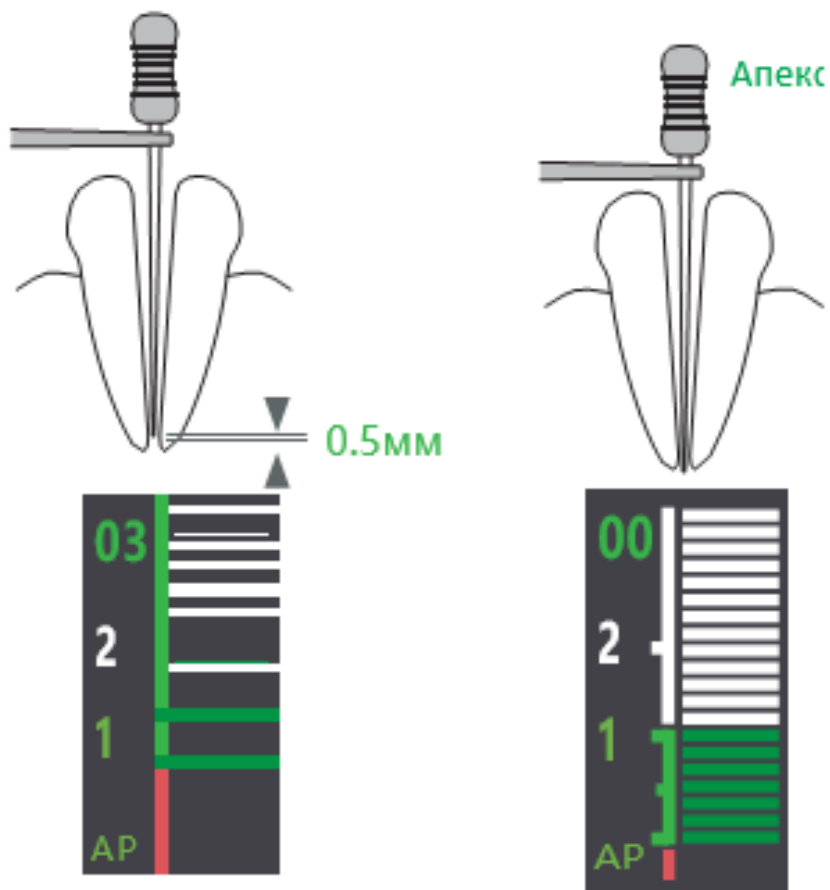
Наблюдая за полосками и цифрами, отображаемыми на дисплее, медленно вводите файл в корневой канал.

Цифры указывают на оставшееся количество полосок до того, как они дойдут до главной апикальной части.

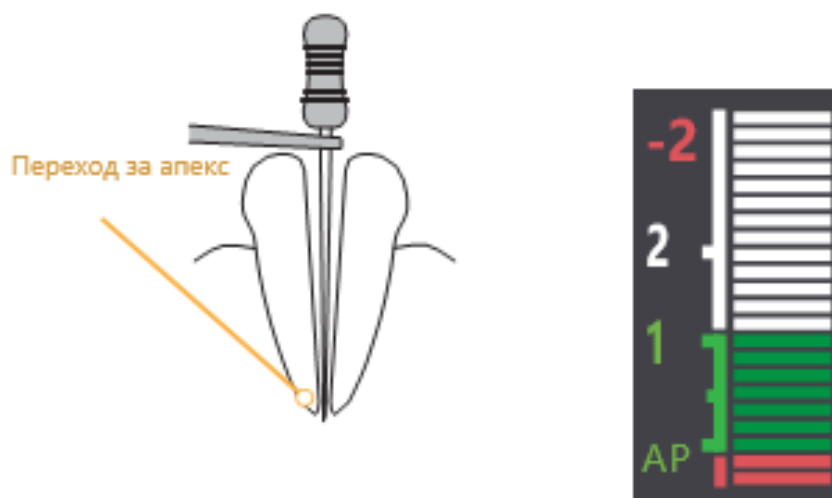
Полоски становятся **Зелеными** в апикальной зоне. Второстепенная и основная апикальные части разделены 7 полосками от 00 до 06, при достижении главной апикальной части отобразится "00", и **звуковой сигнал будет звучать непрерывно.**



??



Когда файл переходит границу апекса, полосы становятся красными, число становится отрицательным и раздается быстрый звуковой сигнал.

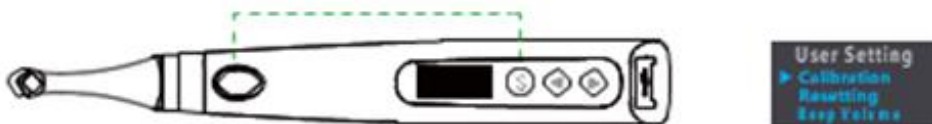


Предупреждение

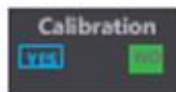
1. Дисплей "00" означает большое апикальное отверстие (не малое апикальное отверстие), в клинике длина измерения должна составлять минус 0,5-1 мм в качестве длины корневого канала.
2. На экране устройства не отображается фактическая длина корневого канала, уменьшение количества означает только тенденцию перемещения файла к апексу.
3. Чтобы жидкость не попала на десну или соседний корневой канал, не мешала друг другу и не приводила к ошибке измерения, перед измерением рот должен быть сухим.
4. Измерение следует остановить и возобновить, когда файл перейдет за апекс.

Пользовательские настройки

Удерживая нажатой кнопку "S", нажмите основной переключатель для ввода пользовательских настроек в выключенном состоянии.



Нажмите "S", чтобы перейти к режиму Калибровки ("Calibration") в меню пользовательских настроек и нажмите ◀ и ▶ для настройки текущего выбора.



Для информации о режиме калибровки, обратитесь к разделу «Калибровка» ("Calibration")



Наконечник может быть сброшен к заводским настройкам и следующие параметры восстановлены до заводских значений по умолчанию:

1. Установка программ памяти
2. Пользовательские настройки

Beep Volume



Установка громкости звукового сигнала.

Hand Mode

Right

Left

Установка правого/левого режима работы.

Brightness

Изменение яркости подсветки.



ПРИМЕЧАНИЕ

1. Яркость уменьшается через 20 секунд без каких-либо операций. Нажмите любую кнопку, чтобы восстановить установленную яркость

Предупреждение об ошибках

Low Battery
Please Charge

Заряд очень низкий, немедленно зарядите устройство.















Over Load
See User Manual







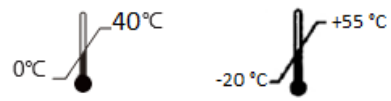
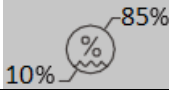
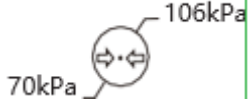
Это означает, что произошла большая нагрузка, превышающая усилие мотора. Нажмите Главную кнопку чтобы перезапустить мотор.

16. ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМЫХ ИЗДЕЛИЙ К СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- «ЭндоЭст-Апекс 02 (С)», производства ЗАО "Геософт Дент", Россия, РУ № ФСР 2007/00078.
- «Инструменты Mtwo эндодонтические механические NiTi для обработки корневых каналов», производства "ВДВ ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2017/5354.
- «Инструменты эндодонтические Протейпер Некст (Protaper Next) различных типоразмеров», производства Майллефер Инструментс Холдинг Сарл (Дентсплай Майллефер), Швейцария, РУ № РЗН 2015/2351.

17. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Может подвергаться автоклавированию при температуре
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер серии
	Дата производства
	Рабочая часть типа В
	Изделие класса II
	Утилизация
	Для использования внутри помещений
	Осторожно
	Положительная полярность
	Постоянный ток
	QR-код

	Верх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Подлежит переработке
	Знак обязательной сертификации продукции Китая
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления

18. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Shenzhen Denco Medical Co.Ltd. (Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд), Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park, Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129, Guangdong, P.R. China

Тел.: +86 755 23764065

E-mail: codentsales3@chinacodent.com

19. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ООО «Рокада-Дент», Россия, 420107, Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань, ул. Петербургская, д.26

Тел.: +7 (843) 570 68 80

20. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20 °С ~ +55 °С Относительная влажность: 20% - 80%
------------------------------------	---

	Атмосферное давление: 70 кПа-106 кПа
--	--------------------------------------

21. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия окружающей среды	Использование: в закрытых помещениях Температура окружающей среды: 0 °С ~ 40 °С Относительная влажность: 10% - 85% Атмосферное давление: 70 кПа-106 кПа
--------------------------	--

22. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения, срок службы – 10 лет.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 мес. со дня поставки.

23. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

В целях гигиены компоненты должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед каждым использованием, чтобы предотвратить любое загрязнение. Это происходит как при первом использовании, так и при последующих. Соблюдайте ваши национальные рекомендации, стандарты и требования по очистке, дезинфекции и стерилизации.

1. Пользователь несет ответственность за стерильность изделия в течение первого цикла и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденных или грязных инструментов, где это применимо, после стерилизации.

2. Для вашей собственной безопасности, пожалуйста, носите средства индивидуальной защиты.

3. Используйте средства для дезинфекции:

Средство дезинфицирующее "Мистраль", свидетельство о государственной регистрации №RU.77.99.37.002.Е.004965.11.18

Средство дезинфицирующее с моющим эффектом "Авансепт" 5 л, свидетельство о государственной регистрации №RU.77.99.37.002.Е.015963.11.12

4. Качество воды должно соответствовать местным нормам, особенно на последнем этапе ополаскивания или при использовании моечно-дезинфицирующего средства.

5. Тщательно очистите и промойте компоненты перед автоклавированием.

6. Не смазывайте наконечник мотора.

7. Не чистите угловую насадку с помощью ультразвукового чистящего устройства.

8. Не используйте отбеливатель или дезинфицирующие средства с хлором.

Автоклавируемые компоненты: угловой наконечник, загубник, чехол, зажим для файла.

Предупреждение

1. Только вышеперечисленные компоненты можно автоклавировать.

2. Перед первым использованием и после каждого использования стерилизуйте вышеуказанные компоненты.

Компоненты только для дезинфекции: основной блок, подставка, адаптер, зонд, кабель, тестер, насадка для распыления.

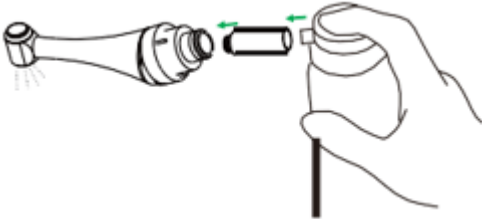
Протирайте все поверхности тканью, слегка смоченной этанолом для дезинфекции (этанол 70 – 80 об. %) не менее 2 минут, повторите 5 раз.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Не используйте для дезинфекции ничего, кроме этанола.

Очистка и дезинфекция

Шаг	Этап	Обработка
1	Подготовка	Отсоедините компоненты от эндомотора. Храните во влажном помещении.
2	Транспортировка	Безопасное хранение и транспортировка в зону переработки во избежание каких-либо повреждений и загрязнения окружающей среды.
3	Подготовка к обеззараживанию	Устройство должно быть переработано в разобранном состоянии.
4	Предварительная очистка	Выполняйте предварительную очистку вручную до тех пор, пока компоненты не станут визуально чистыми. Погрузите компоненты в раствор для очистки и промойте просветы с помощью водоструйного пистолета холодной водопроводной водой не менее чем на 10 секунд. Очистите поверхности мягкой щеткой Bristol.
5	Очистка	Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам переработки из-за лучшего потенциала стандартизации и промышленной безопасности. Автоматизированная очистка: Аккуратно положите компоненты в машину дезинфектор на поддон и установите следующие параметры: 1. Предварительная промывка холодной водой в течение 4 минут (<40°C); 2. 5-минутная очистка мягким щелочным моющим средством при температуре 55 °C. 3. Нейтрализация в течение 3 минут теплой водой (>40°C); 4. 5-минутная промежуточная промывка теплой водой (>40°C)
6	Дезинфекция	Автоматизированная термическая дезинфекция в машине/дезинфекторе с учетом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN 15883). Цикл дезинфекции продолжительностью 5 минут при температуре 93° был подтвержден для достижения устройством значения A0, равного 3000.
7	Сушка	Автоматическая сушка: Сушка внешней поверхности инструмента с помощью цикла сушки в очистительной /дезинфицирующей машине. При необходимости можно дополнительно высушить вручную полотенцем без ворса.

		Продуйте полости инструментов стерильным сжатым воздухом
8	Техническое обслуживание	Осмотрите компоненты и отсортируйте те, которые имеют дефекты. Загрязненные компоненты необходимо снова очистить и продезинфицировать. Смазка наконечника: 
9	Упаковка	Упакуйте эти компоненты в соответствующий упаковочный материал для стерилизации.
10	Стерилизация	Стерилизация паром при температуре 135° С не менее 4 мин, или при 121° С не менее 35 минут. Минимальное время высыхания после стерилизации: 10 минут
11	Хранение	Храните компоненты в стерилизационной упаковке в сухом и чистом помещении.

Предупреждение

Для дезинфекции используйте только этанол (Этанол 70-80% об.)

Используйте только одобренные автоклавные устройства в соответствии с EN 13060 или EN 285. Процедура стерилизации должна соответствовать стандарту ISO17665. Дождитесь остывания, прежде чем прикасаться. Перед использованием проверьте упаковку (целостность упаковки, отсутствие влажности и срок годности), в противном случае стерилизуйте еще раз.

24. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия по прямому назначению или по причине окончания срока годности относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются, как бытовые отходы.

Литиевые батареи утилизируются как специальный мусор. Пожалуйста, обращайтесь с ними в соответствии с местными законами и нормативными актами по охране окружающей среды.

25. СТАНДАРТЫ

Соответствие национальным стандартам РФ

-ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

-ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

- ГОСТ ISO 7785-2-2011 «Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
- ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р ИСО 17664-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий»;
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;

Соответствие международным стандартам

№	Наименование	Название
1	MDR 2017/745	Регламент о медицинских изделиях
2	EN ISO 13485:2016+A11:2021	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
3	EN ISO 14971:2019+A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
4	IEC 62304:2006/A1:2015	Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
5	IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
6	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2: 20201:2005/AMD2:2020	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
7	IEC 60601-1-2:2020	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

8	IEC6060-1-6:2020	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
9	EN ISO 15223-1: 2021	Медицинские изделия. Обозначения, используемые с медицинским изделием. Этикетки, маркировка и предоставляемая информация – Часть 1: Общие требования.
10	ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 1: Оценка и испытание в рамках риска
11	ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 5: Испытания на цитотоксичность: методы in vitro
12	ISO 10993-10:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Исследования раздражающего действия и гиперчувствительности замедленного типа.
13	ISO 10993-11:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11: Исследования общетоксического действия
14	ISO 10993-23:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Испытание на способность вызывать раздражение
15	MEDDEV. 2.7.1 Rev 4:2016	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
16	EN IEC 80601-2-60:2020	Изделия медицинские электрические. Часть 2-60. Дополнительные требования к базовой безопасности и основным характеристикам стоматологического оборудования

26. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание (ТО) проводится перед вводом в эксплуатацию и в период эксплуатации (по мере необходимости) и предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов изделия.

Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования, проводится на соответствие технических характеристик и комплектности, при этом проверяется отсутствие погнутых и изношенных деталей, вмятин, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений.

За критерий предельного состояния принимают состояние, при котором восстановление работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.

При ТО:

- проводят внешний осмотр;
- проверяют состояние соединений, при необходимости производят их подтяжку или замену;
- проверяют состояние и целостность изделия;
- удаляют загрязнения с наружной поверхности изделия.

Сведения о рекламациях

В случае неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец должен направить рекламации в адрес предприятия-изготовителя, а в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- Заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя или предприятия, осуществляющего

гарантийное обслуживание, номер телефона;

- Гарантийную ведомость;

- Гарантийный талон.

Основной блок и другие компоненты ремонтируются авторизованными сервисными партнерами.

Если будет доказано, что повреждение вызвано неправильным ежедневным обслуживанием со стороны пользователя, гарантия на него не распространяется.

Сервисное обслуживание батареи

Заряжайте аккумулятор, когда значок аккумулятора на экране загорится красным.

Если вы не пользуетесь устройством в течение длительного времени, вам необходимо как минимум раз в месяц полностью заряжать устройство, чтобы убедиться, что заряд батареи не слишком низкий.

Для замены аккумулятора обратитесь к уполномоченному представителю, не заменяйте аккумулятор самостоятельно, ответственность за замену несет уполномоченный представитель.

27. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Использование преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы.

Е -MATE PRO (X) подходит для профессиональной медицинской среды. Все необходимые инструкции по обеспечению БАЗОВОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ эксплуатационных характеристик в отношении электромагнитных помех в течение гарантированного срока службы. Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию -электромагнитные излучения и помехозащищенность.

Е - MATE PRO (X) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Е-MATE PRO(X) должен убедиться, что он используется в такой среде.

Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные помехи CISPR 11	Группа 1	Е-MATE PRO (X) использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в работе близлежащего электронного оборудования.
Радиочастотные помехи CISPR 11	Класс В	Е-MATE PRO (X) подходит для использования на всех предприятиях, включая бытовые предприятия и те, которые непосредственно подключены к общественной сети низковольтного электроснабжения, питающей
Гармонические излучения IEC61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	

		здания, используемые в бытовых целях.
--	--	---------------------------------------

Руководство и декларация производителя – электромагнитная защищенность			
E-MATE PRO (X) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь E-MATE PRO (X) должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV воздушное	Контакт +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV воздушное	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz частота повторения	±2kV 100kHz частота повторения	Качество электроснабжения должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений.
Волна IEC 61000-4-5	От линии к линии: ±0.5kV, ±1kV От линии к земле: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	От линии к линии: ±0.5kV, ±1kV От линии к земле: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	Качество электроснабжения должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений.
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт +/- 8 kV +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV воздушный	Контакт +/- 8 kV +/-2 kV, +/- 4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%

Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 Цикла при 0°, 45°, 90°, 134°, 180°, 225°, 270°, и 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов синусоидальной фазы при 0° 0% UT; цикл 250/300	0% UT; 0.5 Цикла при 0°, 45°, 90°, 134°, 180°, 225°, 270°, и 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов синусоидальной фазы при 0° 0% UT; цикл 250/300	Качество электроснабжения должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю устройств требуется продолжение работы во время перебоев в электросети, рекомендуется заряжать устройства от источника бесперебойного питания или аккумулятора.

Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда – руководство
Проводимые помехи, индуцируемые радиочастотными полями IEC 61000-4-8	30 А/м 50Гц или 60Гц	30 А/м 50Гц или 60Гц	Магнитное поле высокой частоты должно быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: UT: номинальное напряжение(-я); например, 25/30 циклов означает 25 циклов при частоте 50Гц или 30 циклов при частоте 60Гц			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная защищенность			
E-MATE PRO (X) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь E-MATE PRO (X) должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда – руководство

<p>Проводимые помехи, индуцируемые радиочастотными полями IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3</p> <p>Поля близости от радиочастотного оборудования беспроводной связи IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В 0,15 МГц – 80 МГц, 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц, 80 % АМ при частоте 1 кГц 3 В/м, 80 МГц – 2,7 ГГц, 80 % АМ на частоте 1 кГц Смотрите таблицу оборудования радиочастотной беспроводной связи в разделе "Рекомендуемые минимальные расстояния разделения"</p>	<p>3 В 3В/м</p>	<p>Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи следует использовать не ближе к какой-либо части E-MATE PRO (X), включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное на основе уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемые минимальные расстояния разделения. Смотрите таблицу оборудования радиочастотной беспроводной связи в разделе "Рекомендуемые минимальные расстояния разделения".</p>
--	---	---------------------	---

Рекомендуемые минимальные расстояния разделения

В настоящее время многие радиочастотные беспроводные устройства используются в различных медицинских учреждениях, где используется медицинское оборудование и / или системы. Когда они используются в непосредственной близости от медицинского оборудования и/или систем, это может повлиять на базовую безопасность и основные эксплуатационные характеристики медицинского оборудования и/или систем. E -MATE PRO (X) был протестирован на уровень помехоустойчивости, указанный в таблице ниже, и соответствует соответствующим требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014. Заказчик и/или пользователь должны поддерживать минимальное расстояние между радиочастотными беспроводными коммуникациями оборудование и E -MATE PRO (X), как рекомендовано ниже.

Частота тестирования (МГц)	Группа (МГц)	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень теста на невосприимчивость (В/м)
385	380-390	Импульсная модуляция 18Гц	1.8	0.3	27
450	430-470	FM ± 5 кГц Отклонение по синусу 1 кГц	2	0.3	28

710	704-787	Импульсная модуляция 217Гц	0.2	0.3	9
745					
780					
810	800-960	Импульсная модуляция 18Гц	2	0.3	28
870					
930					
1720	1700-1990	Импульсная модуляция 217Гц	2	0.3	28
1845					
1970					
2450	2400-2570	Импульсная модуляция 217Гц	2	0.3	28
5240	5100-5800	Импульсная модуляция 217Гц	0.2	0.3	9
5500					
5785					

28. Устранение неполадок

Проблема	Причина	Решение
Устройство не включается	Батарея слишком разряжена	Зарядите устройство
	Слишком короткое нажатие кнопки основного переключателя	Удерживайте кнопку нажатой более 0,8 секунд
Нет звука	Громкость снижается	Измените настройки
	РСВА сломан	Свяжитесь с дистрибьютором
На экране ничего не отображается	РСВА сломан	Свяжитесь с дистрибьютором
Не удается произвести измерение	Повреждение измерительного провода	Замените на другой
	Нестабильное соединение между проводом и зажимом для файлов или загубником	Проверьте соединение

Не удается зарядить	Используется неправильный адаптер	Используйте только оригинальный адаптер
---------------------	-----------------------------------	---

Гарантийный талон		
Название клиента :	Тел:	Дата покупки:
Адрес:		
Название продукта:		Модель:
Серийный номер:		
Инф. о сервисе	Дата	Причина поломки