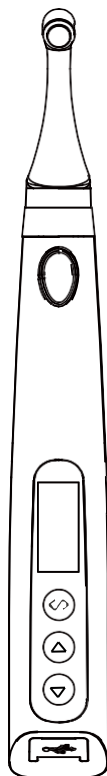


РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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



1. НАИМЕНОВАНИЕ

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

2. МОДЕЛИ

1. Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов E-MATE PRO, 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 Чехол – 1 шт.
- 1.7 Насадка для распыления – 1 шт.
- 1.8 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 не прямых 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

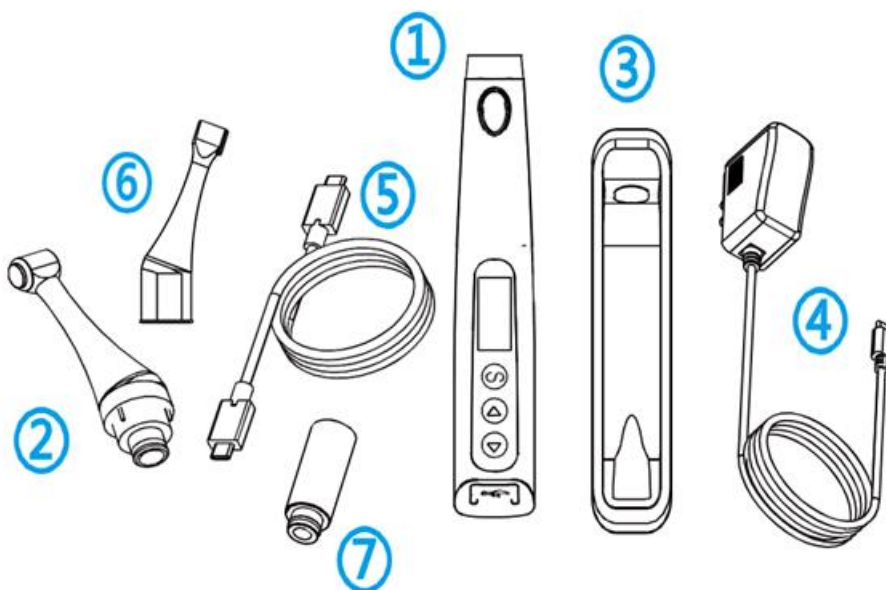
Кратковременный контакт (менее 24 часа) со слизистой оболочкой полости рта.

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



1. Основной блок
 2. Угловой наконечник
 3. Подставка
 4. Адаптер
 5. Кабель
 6. Чехол
 7. Насадка для распыления
- Технические характеристики

Модель	E-MATE PRO
Масса основного блока, г	115±10 %
Внутренний источник питания	Литий-ионная батарейка: ICR18500 3.7В, 1500 мА/ч
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	5ВА
Крутящий момент	0.6Н.см-4.0Н.см
Диапазон скоростей*	150-1000 об/мин (возможные варианты выбора скорости в диапазоне, об/мин: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 700, 800, 900, 1000)
Использование	Прямое (вращение по часовой стрелке, Реверсивное (Вращение против часовой стрелки), Реципрокное

Значение углов вращения в прямом направлении движения (по часовой стрелке) *	30°, 60°, 90°, 150°, 180°, 210°, 250°
Значение углов вращения в обратном направлении (против часовой стрелки) движения *	30°, 50°, 90°, 150°, 180°, 210°, 250°
Значение углов вращения реципрокного движения *	30°, 50°, 60°, 90°, 150°, 180°, 210°, 250°

*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, 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 Чехол – 1 шт.
- 1.7 Насадка для распыления – 1 шт.
- 1.8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

15. МОНТАЖ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ

1. Перед использованием

1.1 Зарядка






Зарядка	
	<p>Включите устройство, нажав кнопку ①, подсоедините кабель адаптера к разъему питания наконечника, а другой конец подключите к электрической розетке.</p>
	
	<p>На экране появляется значок молнии, а значок батареи загорится зеленым и начнет медленно мигать.</p>
	<p>Когда зарядка будет завершена, значок аккумулятора отобразится как слева. Полная зарядка займет около 4 часов, в зависимости от остаточного заряда батареи и ее состояния.</p>

Предупреждение

- Перед первым использованием устройства заряжайте его более 4 часов.

- Можно использовать только оригинальный адаптер.
- Утилизируйте отработанные батарейки в соответствии с местным законодательством.
- Не пользуйтесь устройством во время зарядки.
- Не меняйте батарею, заменить батарею может только квалифицированный специалист или уполномоченный представитель производителя, электронные компоненты могут быть повреждены при неправильном использовании батареи или неправильной установке.

1.2 Батарея

Иконка	Значение
	Заряд батареи очень низкий, пожалуйста, зарядите.
	Серый, оставшийся заряд батареи составляет около 25%.
	Серый, оставшийся заряд батареи составляет около 50%.
	Серый, оставшийся заряд батареи составляет около 75%.
	Серый, полный заряд 100%.



ПРИМЕЧАНИЕ

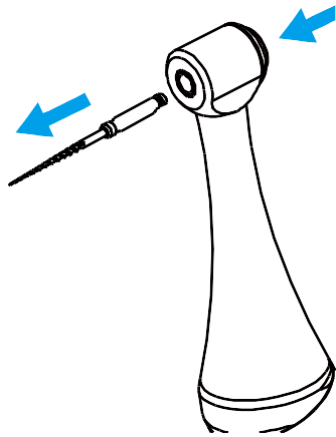
- При приложении нагрузки к кончику значок оставшегося заряда батареи становится меньше.

1.3 Установка

Установка углового наконечника

	<p>Присоедините угловой наконечник к основному блоку должным образом.</p>
	<p>Угловой наконечник можно вращать на 340° не снимая, что упрощает использование во время лечения.</p>
<p> Предупреждение</p> <ul style="list-style-type: none">• Проверьте правильность подключения, осторожно потянув за угловой наконечник, чтобы избежать неожиданного обратного вращения мотора во время использования.• При установке углового наконечника убедитесь, что мотор выключен.• Используйте только оригинальный угловой наконечник.	
<h4>Установка файла</h4>	
	<p>Удерживая нажатой кнопку на угловом наконечнике, вставьте файл. Поворачивайте его вперед и назад, пока он не будет установлен, а затем отпустите кнопку, чтобы зафиксировать файл на наконечнике.</p>

Извлечение файла



Удерживая нажатой кнопку на угловом наконечнике, осторожно извлеките файл.



Предупреждение

- Перед установкой файла убедитесь, что мотор выключен.
- Проверьте хвостовик файла перед установкой. Не устанавливайте поврежденный файл.
- Осторожно потяните за файл, чтобы убедиться, что он надежно установлен

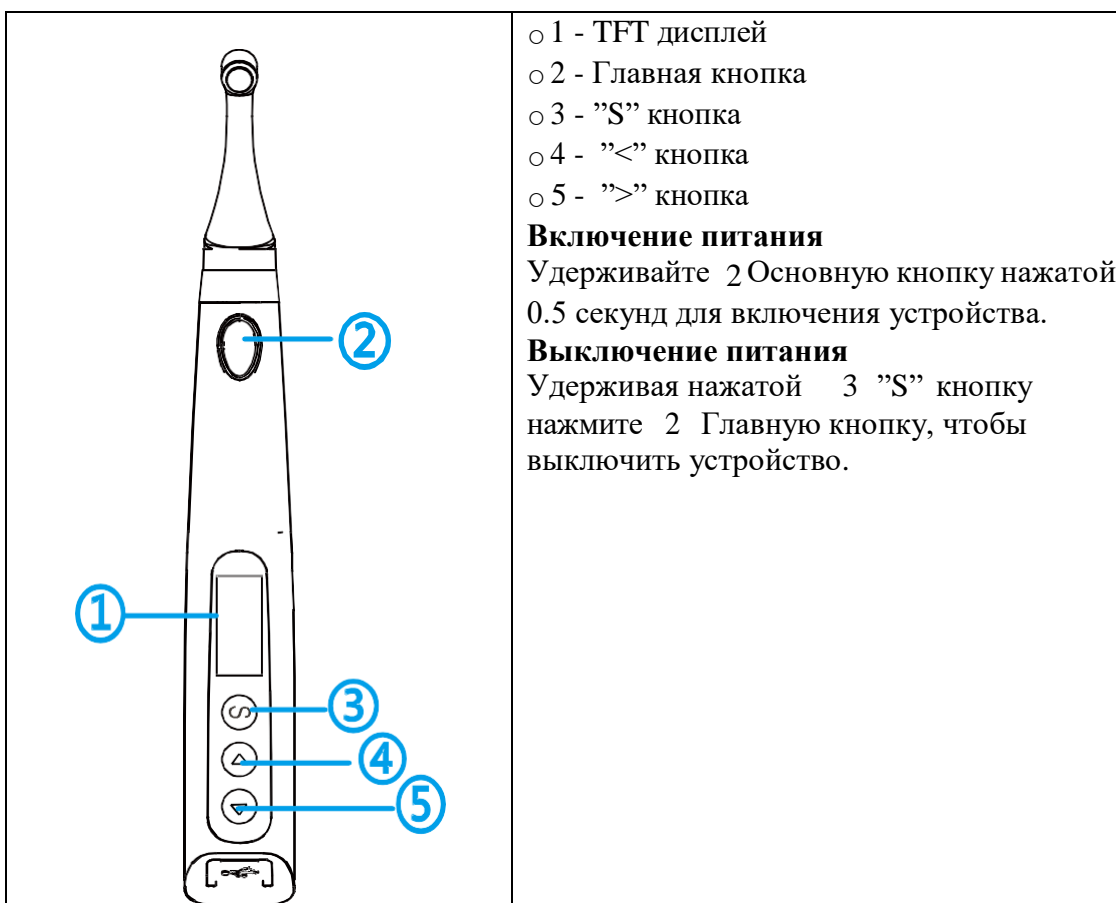


ПРИМЕЧАНИЕ

- Устанавливайте и извлекайте файл осторожно во избежание травм пальцев.
- Извлечение файла без нажатой кнопки может повредить файл.

2. Использование

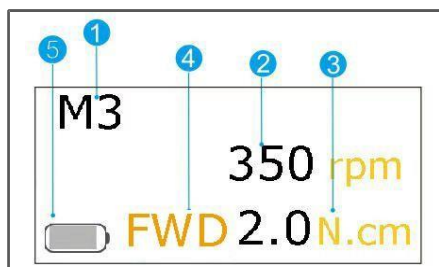
2.1 Интерфейс и включение/выключение



Термины и определения	
M0	Режим памяти, например, M0-M9
operation	Режим работы, например, FWD, REV и REC
rpm	Скорость, оборотов в минуты
N.cm	Торк (крутящий момент), Ньютон.сантиметр
FWD	Прямое (Вращение по часовой стрелке)
REV	Реверсивное (Вращение против часовой стрелки) Применимо к специальным файлам, введение гидроксида кальция и других растворов
REC	Реципрокный Применимо к реципрокным файлам, path-файлам и защита ротационных файлов с помощью установки специального угла

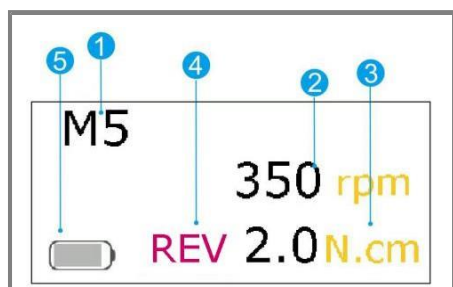
F:	Прямой угол (Угол поворота по часовой стрелке / Clockwise rotation angle), активация в режиме REC
R:	Реверсивный угол (Угол поворота против часовой стрелки), активация в режиме REC
Super Files III	Название серии встроенных в мотор программ файлов.

FWD дисплей



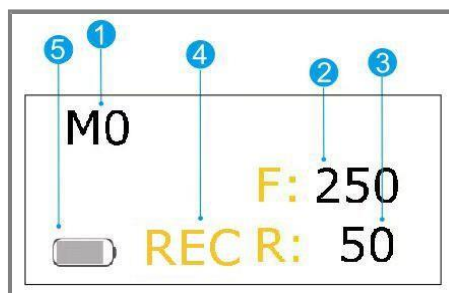
- 1 Режим памяти или название файла
- 2 Скорость
- 3 Торк
- 4 Режим
- 5 Батарея

REV дисплей



- 1 Режим памяти или название файла
- 2 Скорость
- 3 Торк
- 4 Режим
- 5 Батарея

REC дисплей



- 1 M0 или название файла
- 2 Прямой угол
- 3 Реверсивный угол
- 4 Режим
- 5 Батарея

Работающий дисплей



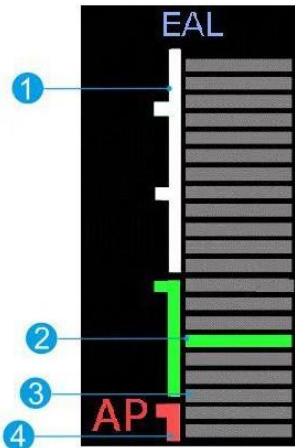
- 1 Рабочая скорость
- 2 Курсор крутящего момента реверсивного движения мигает зеленым
- 3 Панель отображения крутящего момента в режиме реального времени



ПРИМЕЧАНИЕ

- Индикатор крутящего момента в режиме реального времени загорится оранжевым, когда входной крутящий момент достигнет 60% от заданного значения.
- Индикатор загорится красным, когда выходной крутящий момент достигнет 80% от заданного значения, при этом прозвучит звуковой сигнал.
- Когда выходной крутящий момент достигнет 100% от установленного обратного крутящего момента, наконечник издаст непрерывный звуковой сигнал и выполнит обратное движение, чтобы отсоединить файл и извлечь его из канала.
- Если выбран режим REV (реверсивный), после запуска мотора раздается медленный звуковой сигнал, указывающий на то, что двигатель вращается против часовой стрелки.

Работа с апекс локатором



- 1 Электронный апекс локатор
- 2 Индикатор контрольной точки мигает зеленым
- 3 Основное/Анатомическое апикальное отверстие
- 4 Красная область отображения, область за апексом



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если последняя зеленая полоска обозначает большое апикальное отверстие (а не малое апикальное отверстие), то в клинике необходимо измерить длину корневого канала за вычетом 0,5-1мм.

2.2 Выбор памяти



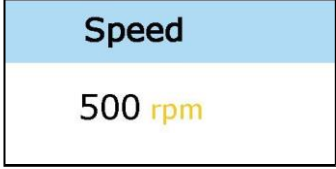

В режиме ожидания нажмите кнопку “<” или “>” чтобы отрегулировать выбранный режим памяти.




ПРИМЕЧАНИЕ


- Устройство автоматически выключается после простоя в течение 8 минут.

2.3 Установка скорости



	<p>В прямом и реверсивном режиме работы, коротко нажмите кнопку “S”, чтобы перейти в режим установки скорости, нажмите кнопку “<” или “>”, чтобы отрегулировать настройки скорости. Нажмите кнопку “S”, чтобы перейти в режим установки торка или нажмите основную кнопку для выхода.</p>
Дополнительные настройки скорости	
<p>120,150,200,250,300,350,400,450,500,550,600,650,700,800,900,1000 единица измерения: об/мин</p>	
<p> ПРИМЕЧАНИЕ</p> <ul style="list-style-type: none">• Устройство выходит из текущего меню настроек без каких-либо операций в течение 30 секунд в любом меню настройки параметров и возвращается в режим ожидания.• Устанавливайте параметры в соответствии с рекомендациями производителя.	

2.4 Установка торка (крутящего момента)

	<p>В меню настройки скорости коротко нажмите кнопку “S”, чтобы перейти в меню настройки торка, нажмите кнопку “<” или “>”, чтобы отрегулировать настройки. Нажмите кнопку “S” для входа в меню настройки или нажмите основную кнопку для выхода.</p>
Дополнительные настройки торка	

Скорость < 700 об/мин	0.6, 0.8, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0 Единица измерения: N.cm
Скорость ≥ 700 об/мин	0.6, 0.8, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5 Единица измерения: N.cm
 ПРИМЕЧАНИЕ Устанавливайте параметры в соответствии с рекомендациями производителя.	

2.5 Настройки использования

	<p>В меню настройки торка, коротко нажмите кнопку “S”, чтобы перейти в режим настройки, нажмите кнопку “<” или “>”, чтобы отрегулировать настройки.</p> <p>Нажмите кнопку “S”, чтобы перейти в режим настройки соединения или нажмите основную кнопку для выхода.</p>
Меню дополнительных настроек	
Режимы памяти M1 до M9 или предустановленные настройки файла в режиме вращения	FWD или REV.
Режим памяти M0 или предустановленные настройки файла в реципрокном режиме	REC, не может быть изменен.
 ПРИМЕЧАНИЕ <ul style="list-style-type: none"> Устанавливайте параметры в соответствии с рекомендациями производителя файла. При выбранном режиме REV, после запуска мотора раздается короткий звуковой сигнал, оповещающий о режиме работы против часовой стрелки. 	

2.6 Настройка прямого угла

<div data-bbox="272 456 608 622" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p style="text-align: center; background-color: #ADD8E6; margin: 0;">Forward Angle</p><p style="text-align: center; margin: 5px 0 0 20px;">180 deg</p></div>	<p>В реципрокном режиме вращения или при выборе встроенной системы файлов в режиме реципрокного вращения, нажмите кнопку “S” чтобы перейти в режим настройки прямого угла. Нажмите кнопку “<” или “>”, чтобы отрегулировать параметры, нажмите кнопку переключения для выхода.</p>
Опциональные углы для выбора	
30°, 50°, 60°, 90°, 120°, 150°, 160°, 180°, 210°, 250°	
<div data-bbox="256 898 347 972" style="float: left; text-align: center;"></div> <p style="margin-left: 20px;">ПРИМЕЧАНИЕ</p> <ul style="list-style-type: none">• В режиме реципрокного движения скорость устанавливается на уровне 300 об/мин.• Устанавливайте параметры в соответствии с рекомендациями производителя файла.	

2.7 Настройки реверсивного (обратного) угла



<div data-bbox="268 1317 603 1482" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p style="text-align: center; background-color: #ADD8E6; margin: 0;">Reverse Angle</p><p style="text-align: center; margin: 5px 0 0 20px;">210 deg</p></div>	<p>В режиме настройки реверсивного угла, нажмите кнопку “S”, чтобы перейти в режим настройки реверсивного угла.</p> <p>Нажмите “<” или “>”, чтобы отрегулировать параметры, нажмите кнопку выбора для выхода.</p>
Опциональные углы для выбора	
30°, 50°, 90°, 150°, 180°, 210°, 250°	




ПРИМЕЧАНИЕ

- В режиме реципрокного движения скорость устанавливается на уровне 300 об/мин.
- Устанавливайте параметры в соответствии с рекомендациями производителя файла.


2.8 Настройки встроенных файлов

	<p>В меню встроенных программ файлов удерживайте кнопку “S”, чтобы перейти в интерфейс выбора встроенных программ, нажмите кнопку “<” или “>”, чтобы двигать курсор, нажмите кнопку “S”, чтобы выбрать модель файла и автоматически выйти; или нажмите основную кнопку, чтобы войти в меню выбора серии файла.</p>
	<p>Параметр выбранного файла также может быть изменен (см. раздел 7.3 до 7.7), синяя линия под параметром исчезнет, если он будет отличен от настроек по умолчанию.</p> <p>Если пользователь хочет вернуться к настройкам по умолчанию, долго удерживайте кнопку «S», чтобы перейти в меню системы файла, повторно выберите файл и настройки по умолчанию будут восстановлены, появятся 3 линии под параметром.</p>

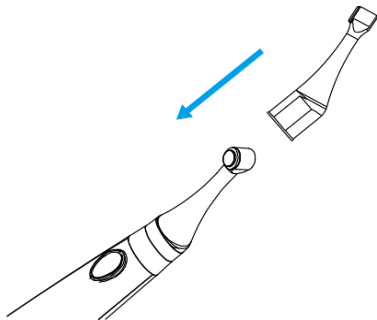
Выбор серии файлов	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">Dentsply</p> <p style="margin: 0;">▶ ProTaper Next</p> <p style="margin: 0;">ProTaper Gold</p> </div>	<p>Нажмите кнопку “<” или “>”, чтобы переместить выбор, нажмите кнопку “S”, чтобы выбрать серию файлов и автоматически перейдите в меню выбора модели файла; или нажмите основную кнопку, чтобы войти в меню выбора бренда файла.</p>
Выбор бренда файла	
<p>На экране выбора бренда файла нажмите кнопку “<” или “>”, чтобы переместить курсор, нажмите кнопку “S”, чтобы выбрать бренд файла и затем автоматически войдите в меню выбора серии файла; или нажмите основную кнопку, чтобы выйти из меню системы файла.</p>	
<div style="display: flex; align-items: flex-start;">  <p>ПРИМЕЧАНИЕ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не рекомендуется замена настроек по умолчанию, если вы не уверены, что они могут быть изменены, в противном случае есть риск поломки файла. • Устанавливайте параметры в соответствии с рекомендациями производителя файлов. </div>	

2.9 Соединение апекс локатора APEX-S

Наконечник может быть соединен с апекс локатором APEX-S, что позволит активировать больше функций.

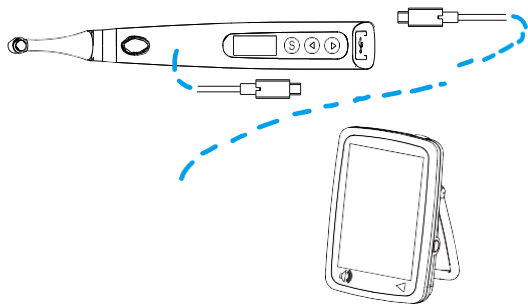
Перед соединением
<p>Включите наконечник и апекс локатор, убедитесь, что они находятся в режиме ожидания перед соединением.</p>
<div style="display: flex; align-items: flex-start;">  <p>ПРИМЕЧАНИЕ</p> </div>

- Настойчиво рекомендуется убедиться в том, что апекс локатор прошел тестирование измерительной функции, для более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению апекс локатора APX-S.



Установите чехол на угловой наконечник

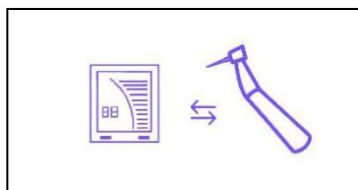
Присоединение наконечника к апекс локатору



Отрегулируйте работу наконечника на режим непрерывного вращения

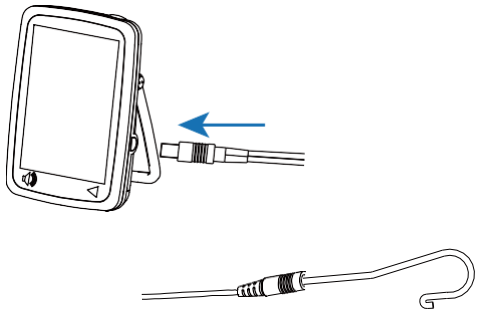
Соедините наконечник с апекс локатором с помощью кабеля.

Когда соединение будет завершено, на апекс локаторе появится иконка соединения.




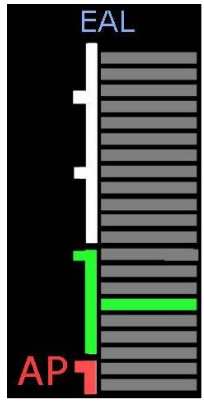

ПРИМЕЧАНИЕ

- Функция соединения может быть активирована при использовании в не реципрокном режиме вращения.

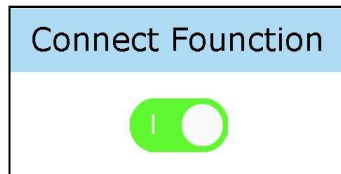
	<p>Подсоедините кабель к апекс локатору, а другой конец измерительного провода к загубнику (любому из гнезд).</p>
---	---

Тестирование соединения

	<p>Прикоснитесь файлом на наконечнике к загубнику и проверьте, что все шкалы на экране загораются, внизу мигает “AP” и наконечник, начинает вращаться, если функция автоматического запуска и остановки (auto start& stop) включена. Это означает, что система работает нормально.</p> <div data-bbox="802 1122 1353 1391" style="background-color: #cccccc; padding: 10px;"> <p> Предупреждение</p> <ul style="list-style-type: none"> • Рекомендуется проверять функцию перед каждым использованием. </div>
--	--

	<p>После проверки нормальной работы системы пользователь может вставить загубник в рот пациента и начать лечение.</p> <div data-bbox="802 1682 1353 2016" style="background-color: #cccccc; padding: 10px;"> <p> Предупреждение</p> <ul style="list-style-type: none"> • Если при введении файла измеритель не двигается, возможно, что есть неполадки в работе, следует прекратить использование. </div>
---	--

Установка функции соединения




В режиме установки торка нажмите “S”, чтобы перейти к установке функции соединения.

Нажмите “<” или “>”, чтобы включить или выключить, нажмите основную кнопку для выхода.


Если данная функция выключена, меню других дополнительных настроек, таких, как “Настройка апикального реверса” (Apical Reverse setting), автоматический запуск/остановка (Auto Start & Stop) и других настроек не будут отображены.

Установка апикального реверса (Apical Reverse)


<div data-bbox="336 739 683 913" data-label="Image"> </div>	<p>Если данная функция включена, наконечник начнет вращаться в реверсивном направлении автоматически, как только файл достигнет контрольной точки; затем наконечник продолжит прямое движение и вернется в позицию контрольной точки.</p> <p>Нажмите “<” или “>”, чтобы включить/выключить, нажмите "S" чтобы перейти в установку автоматического запуска/остановки (auto start&stop).</p> <p>Зеленый индикатор означает включенное состояние, серый - выключенное.</p> <div data-bbox="804 1025 1353 1294" data-label="Complex-Block"> <p> ПРИМЕЧАНИЕ</p> <ul style="list-style-type: none"> Установите контрольную точку на апекс локатора в соответствие с инструкцией по использованию апекс локатора. </div>
<p>Настройка автоматического запуска/остановки</p>	
<div data-bbox="331 1648 687 1823" data-label="Image"> </div>	<p>Если данная функция включена, наконечник автоматически запустится при вхождении файла в корневой канал и автоматически остановится при выходе из корневого канала.</p> <p>Нажмите “<” или “>”, чтобы включить или выключить, нажмите "S", чтобы перейти в настройки (“Apical Slow Down”).</p>

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

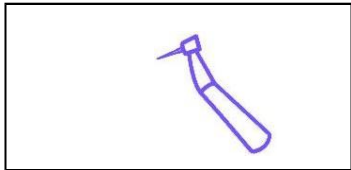
Настройка апикального замедления


	<p>Когда данная функция включена, наконечник автоматически начнет сбрасывать скорость при достижении файлом контрольной точки. Нажмите “<” или “>”, чтобы включить/выключить, нажмите "S", чтобы перейти в настройки замедления апикального крутящего момента. Зеленый индикатор означает включенное состояние, серый - выключенное.</p>
---	--

Apical Torque Decrease setting

	<p>Когда данная функция включена, наконечник автоматически уменьшает крутящий момент при достижении файлом контрольной точки. Нажмите “<” или “>”, чтобы включить/выключить, нажмите “S”, чтобы выйти. Зеленый индикатор означает включенное состояние, серый - выключенное.</p>
---	--

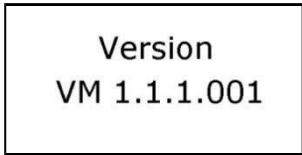
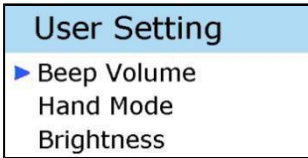
Отсоединение от апекслокатора

	<p>Нажмите основную кнопку на наконечнике, чтобы остановить вращение, вытащите кабель передачи данных, наконечник перейдет в режим мотора. Индикатор соединения с апекс локатором исчезнет.</p>
---	---

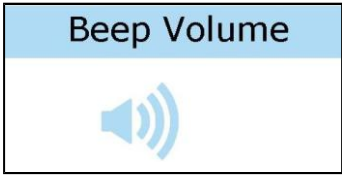
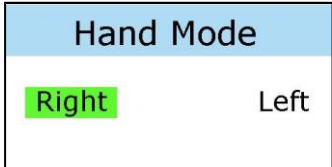

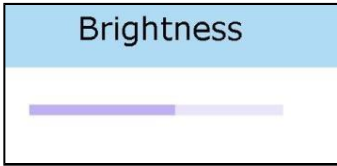
 **Предупреждение**

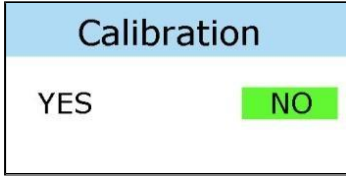




- Убедитесь в стабильности и надежности кабеля передачи данных между наконечником и апекс локатором.
- Убедитесь, что при соединении и отсоединении наконечник и апекс локатор находятся в режиме ожидания.

2.10 Пользовательские настройки

Информация о версии	
	<p>В режиме ожидания удерживайте нажатой “S”, затем нажмите основную кнопку, чтобы перейти к пользовательским настройкам. Отобразится версия устройства. Нажмите любую кнопку, чтобы перейти в меню пользовательских настроек.</p>
Меню пользовательских настроек	
	<p>Нажмите кнопки “<” и “>”, чтобы перемещать курсор, нажмите “S”, чтобы выбрать настраиваемый параметр.</p>

Установка громкости звукового сигнала

	<p>Нажмите “<” и “>” для регулирования настроек.</p> <p>Нажмите основную кнопку для выхода.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Настройки по умолчанию установлены на “Среднюю громкость”.
<p>Настройки ручного режима</p>	
	<p>Настройка режима работы правой или левой рукой.</p> <p>Нажмите “<” и “>” для регулирования настроек.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Настройки по умолчанию установлены на “Режим работы правой рукой”.
<p>Выбор темы</p>	
	<p>Установка темы пользовательского интерфейса. “Тема 1” - светлая, “Тема 2” - темная.</p> <p>Нажмите “<” и “>” для регулирования.</p>
<p>Настройка яркости</p>	
	<p>Нажмите “<” и “>” для регулирования и основную кнопку для выхода.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Яркость уменьшается после 20 сек бездействия. Нажмите любую кнопку, чтобы восстановить яркость.

Калибровка	
	<p>Наконечник может быть откалиброван. Более подробная информация представлена в пункте 2.13.</p>
Повторная настройка	
	<p>Наконечник может быть сброшен до заводских настроек и следующие параметры восстановлены до предустановленных на заводе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Настройка программ памяти 2. Настройка системных параметров
<p>①</p> 	<p>Нажмите “<” и “>” для регулирования настроек. После выбора “ДА” (YES), нажмите кнопку “S”, наконечник начнет устанавливать параметры, дисплей покажет изображение ①; после завершения установки дисплей покажет ② и автоматически погаснет.</p>
<p>②</p> 	
 ПРИМЕЧАНИЕ <ul style="list-style-type: none"> • Установленные параметры сохраняются автоматически. 	

2.11 Настройки по умолчанию

Параметр	M0	M1	M2	M3	M4	M5
Скорость / Speed(об/мин)	300	300	250	250	300	250
Торк/ Torque(N.cm)	/	3.0	2.0	1.0	2.0	2.0
Режим работы / Operation	REC	FWD	FWD	FWD	FWD	FWD
Прямой угол / Forward Angle	150	/	/	/	/	/
Реверсивный угол / Reverse Angle	30	/	/	/	/	/
Функция соединения / Connect Function	/	ON(вкл)	ON(вкл)	ON(вкл)	ON(вкл)	ON(вкл)
Апикальный реверс / Apical Reverse	/	OFF(выкл)	OFF(выкл)	ON(вкл)	OFF(выкл)	OFF(выкл)
Автоматический старт/стоп / Auto Start& Stop	/	ON(вкл)	ON(вкл)	ON(вкл)	ON(вкл)	ON(вкл)
Апикальное замедление / Apical Slow Down	/	OFF(выкл)	ON(вкл)	ON(вкл)	ON(вкл)	ON(вкл)
Апикальное уменьшение торка / Apical Torque Decrease	/	ON(вкл)	OFF(выкл)	ON(вкл)	OFF(выкл)	OFF(выкл)
Параметр	M6	M7	M8	M9	FILE	/
Скорость / Speed(об/мин)	500	1000	800	900	300	/
Торк/ Torque(N.cm)	2.0	1.5	1.5	1.0	2.0	/
Режим работы / Operation	FWD	FWD	REV	FWD	FWD	/
Прямой угол / Forward Angle	/	/	/	/	/	/
Реверсивный угол / Reverse	/	/	/	/	/	/

Angle						
Функция соединения / Connect Function	ON(вкл)	ON(вкл)	ON(вкл)	ON(вкл)	ON(вкл)	/
Апикальный реверс / Apical Reverse	OFF(выкл)	OFF(выкл)	OFF(выкл)	OFF(выкл)	OFF(выкл)	/
Автоматический старт/стоп / Auto Start& Stop	ON(вкл)	ON(вкл)	ON(вкл)	ON(вкл)	ON(вкл)	/
Апикальное замедление / Apical Slow Down	ON(вкл)	OFF(выкл)	ON(вкл)	OFF(выкл)	ON(вкл)	/
Апикальное уменьшение торка / Apical Torque Decrease	ON(вкл)	OFF(выкл)	OFF(выкл)	ON(вкл)	ON(вкл)	/

Пользовательские настройки по умолчанию

Параметр	Установка
Громкость звукового сигнала	Высокий
Автоматическое выключение	8 мин
Ручной режим	Правый
Время установки	30сек
Яркость	70%
Калибровка	НЕТ

2.12 Техническое обслуживание батареи

Заряжайте аккумулятор, когда значок аккумулятора на экране загорится красным.

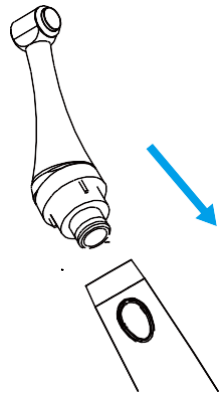
Если вы не пользуетесь устройством в течение длительного времени, вам необходимо поддерживать его полностью заряженным не реже одного раза в месяц, чтобы убедиться, что заряд батареи не слишком разряжен.

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

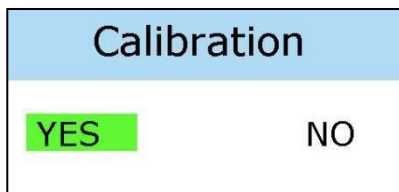
2.13 Калибровка

Рекомендуется проводить калибровку устройства каждые одну-две недели, чтобы убедиться в его хорошей работе.

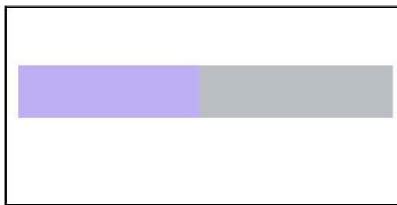
Калибровка



Установите оригинальный угловой наконечник в устройство и включите устройство.



Перейдите в меню калибровки. Нажмите "<" или ">", чтобы переместить курсор на "ДА", нажмите "S" и наконечник автоматически откалибруется. Во время калибровки процесс отображается на индикаторе выполнения.



После того, как индикатор выполнения полностью отобразится, наконечник выключится, и калибровка будет завершена.



Предупреждение

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



ПРИМЕЧАНИЕ

- Не вставляйте никакой файл во время калибровки.
- При калибровке не прикасайтесь к сгибающей головке, чтобы избежать повреждения.
- Перед калибровкой убедитесь, что заряд батареи составляет 50% или более.







3. Предупреждение об ошибке

Информация	Решение
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Over Load See User Manual </div>	Это означает, что произошла большая нагрузка, превышающая усилие мотора. Нажмите главный выключатель, чтобы перезапустить мотор.
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Low Power Please Charge </div>	Заряд устройства очень низкий, зарядите его.
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Motor Disconnect See User Manual </div>	Ошибка соединения мотора, обратитесь к своему дистрибьютору.

16. ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМЫХ ИЗДЕЛИЙ К СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- «ЭндоЭст-Апекс 02 (С)», производства ЗАО "Геософт Дент", Россия, РУ № ФСР 2007/00078.
- «Инструменты Мtwo 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 угловой наконечник 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, кабель, насадка для распыления.

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

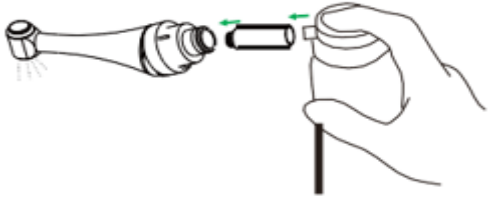
ПРИМЕЧАНИЕ

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.

Шаг	Этап	Обработка
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. Продувайте 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° C не менее 4 мин, или при 121° C 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 сенсибилизирующего 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 + A2:2020:2005/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.

E MATE PRO 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.		
E - MATE PRO предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь E-MATE PRO должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные помехи CISPR 11	Группа 1	E-MATE PRO 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	E-MATE PRO подходит для использования на всех предприятиях, включая бытовые предприятия и те, которые непосредственно подключены к общественной сети низковольтного электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические излучения IEC61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная защищенность			
E-MATE PRO предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь E-MATE PRO 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	± 2 kV 100kHz частота повторения	± 2 kV 100kHz частота повторения	Качество электроснабжения должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений.
Волна IEC 61000-4-5	От линии к линии: ± 0.5 kV, ± 1 kV От линии к земле: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	От линии к линии: ± 0.5 kV, ± 1 kV От линии к земле: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	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	Контакт +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим

	воздушный	воздушный	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°, 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°, 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 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь E-MATE PRO 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, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное на основе уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуются 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. EMATE-PRO 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 оборудования и EMATE-PRO, 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
710 745	704-787	Импульсная модуляция	0.2	0.3	9

780		217Гц			
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-	Импульсная модуляция 217Гц	0.2	0.3	9
5500	5800				
5785					

28. Устранение неполадок

Проблема	Причина	Решение
Не удается включить устройство	Низкий заряд	Зарядите аккумулятор
	Короткое время нажатия выключателя	Удерживайте выключатель нажатым более 0.6 сек
	Батарея сломана	Свяжитесь с дистрибьютором
Нет звука	Звук выключен	Поменяйте настройки
Не отображается экран	Плата сломана	Свяжитесь с дистрибьютором
Не удается зарядить	Использование неправильного адаптера	Используйте только оригинальный адаптер
Не удается произвести измерения	Недостаточная электропроводность между хвостовиком и файлом	Используйте файл, обладающий проводимостью
	Неподходящее положение корневых каналов	Проверьте состояние корневого канала
	Измерительный провод, загубник или зажим для файла неправильно соединены	Проверьте соединение

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