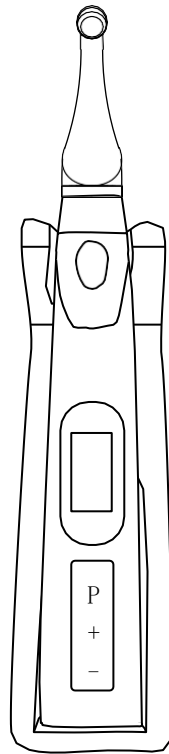


РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов, модель  
Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов ЕМАТЕ-  
ТЕС(S)  
*Версия 1.1*



## **1. НАИМЕНОВАНИЕ**

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

## **2. МОДЕЛИ**

1. Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов EMATE-TEC(S), 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.

## **2. НАЗНАЧЕНИЕ**

Предназначен для препарирования корневых каналов зубов при эндодонтическом лечении.

## **3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ**

Стоматология.

Изделие должно использоваться квалифицированными стоматологами в больницах и клиниках.

## **4. ПОКАЗАНИЯ**

Необходимость расширения корневых каналов

## **5. 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.

## **6. 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.

## 7. 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.

## 8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отсутствуют.

## 9. 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

## 10. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

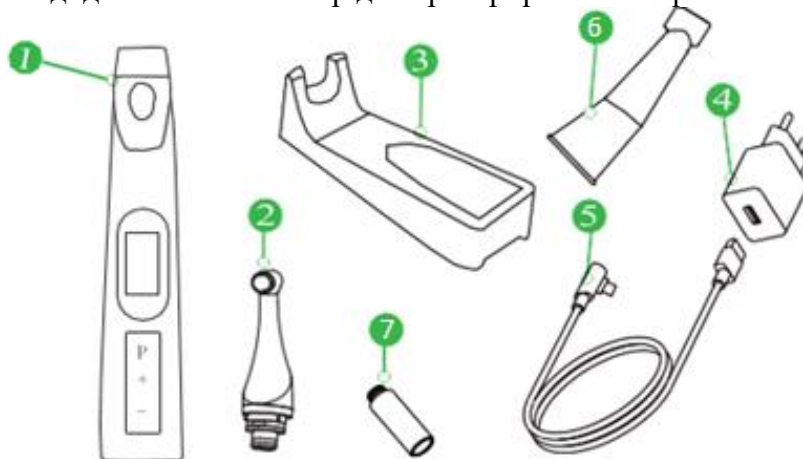
Кратковременный контакт (менее 24 часа) со слизистой оболочкой полости рта.

## 11. СОДЕРЖАНИЕ ПРЕПАРАТОВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

## 12. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов EMATE-TEC(S)



1. Основной блок
2. Угловой наконечник
3. Подставка
4. Адаптер
5. Кабель

6.Чехол

7.Насадка для распыления

Технические характеристики

Модель	<b>EMATE-TEC(S)</b>
Масса основного блока	140 г±10%
Внутренний источник питания	Литий-ионная батарейка: ICR18500, DC3.7В 1900мА\ч ±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*	120об/мин-1000об/мин (возможные варианты выбора скорости в диапазоне, об/мин: 120, 150, 200, 250, 280, 300, 350, 400, 450, 500, 550 600, 650, 700, 750, 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) *	10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 120°, 130°, 150°, 160°, 180°, 210°, 250°, 270°
Значение углов вращения в обратном направлении движения (против часовой стрелки) *	10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 120°, 130°, 150°, 160°, 180°, 210°, 250°, 270°
Значение углов вращения реципрокного движения *	10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 120°, 130°, 150°, 160°, 180°, 210°, 250°, 270°

\*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°С 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  $0,20 \pm 0,02$  МПа, температурой  $135 \pm 2^\circ\text{C}$ , время выдержки не менее 4 минут.

### **13. КОМПЛЕКТНОСТЬ**

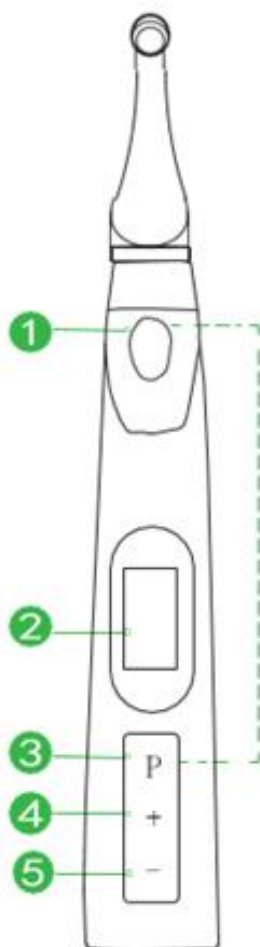
Комплектность поставки:

1. Эндодонтический мотор для препарирования корневых каналов EMATE-TEC(S),  
в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Угловой наконечник – 1 шт.
3. Подставка – 1 шт.
4. Адаптер – 1 шт.
5. Кабель – 1 шт.
6. Чехол – 1 шт.
7. Насадка для распыления – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

## 14. МОНТАЖ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ

### Интерфейс



#### Включите прибор

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

#### Изменение режима памяти

Нажмите + и -, чтобы изменить память.

#### Изменение параметров

Нажмите кнопку "P", чтобы выбрать параметры, которые будут изменены, и нажмите + или - для настройки (параметры будут автоматически сохранены при их изменении). Нажмите **1** Главную кнопку, чтобы начать работу в выбранном режиме.

#### Пользовательские настройки

В режиме выключенного питания удерживайте кнопку "P", а затем нажмите главную кнопку, чтобы перейти в режим расширенной настройки.

#### Выключение прибора

Нажмите одновременно **1** и **3**, чтобы выключить прибор

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

## Дисплей экрана

### FWD Mode

Вращается по часовой стрелке на 360°, крутящий момент может быть изменен на обратный и можно использовать другие функции.



### REC Mode

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



### REV Mode

Вращается против часовой стрелки на 360°. Реверс крутящего момента и другие функции **не могут быть использованы**.

\* В этом режиме звуковые сигналы издаются с определенной частотой.



### ACC Mode

Двигатель вращается в прямом направлении (по часовой стрелке), когда крутящий момент в течение длительного времени достигает 70% торка от заданного и движется в реверсивном режиме.



#### ATC Mode

Двигатель совершает поступательное вращение (вращение по часовой стрелке), когда он достигает заданного крутящего момента, он начинает совершать возвратно-поступательные движения и возобновляет нормальное вращение после исчезновения сопротивления.

M2	300 rpm
ATC	2.0 N.cm

#### Fiber System Mode

ProTaper Next	300 rpm
XA	2.0 N.cm
FWD	2.0 N.cm

В устройство встроено множество файловых систем.

#### User Setting

В этом режиме вы можете изменить параметры "Пользовательских настроек", указанные ниже:

User Setting
▶ Calibration
Resetting
Brightness

**Калибровка;**  
**Сброс настроек;**  
**Громкость;**  
**Настройка экрана под правую/левую руку ;**  
**Яркость.**



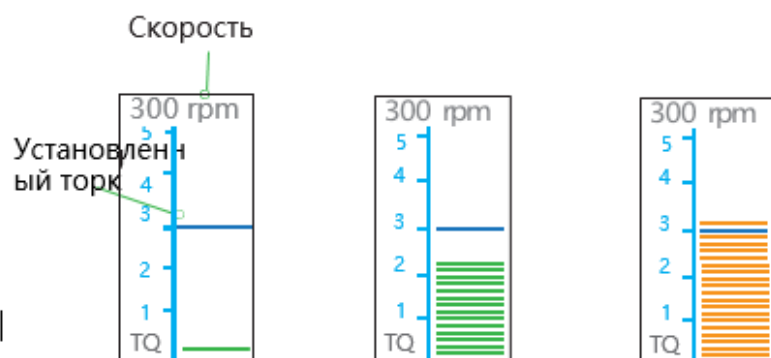
### ВАЖНО!

1. Устройство автоматически выключается после простоя в течение 8 минут.

## Дисплей во время работы

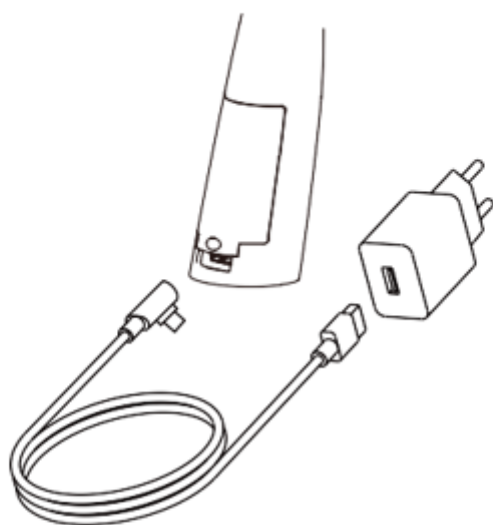
### Дисплей торка

Полоса на экране показывает нагрузку на файл. Цвет будет меняться в зависимости от нагрузки.



## Зарядка

Включите устройство, нажав на кнопку **1**.



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

Во время зарядки символы аккумулятора отображаются на экране в следующей последовательности, как показано ниже:



Полная зарядка займет около 4-5 часов, в зависимости от остаточного заряда батареи и ее состояния.

После завершения зарядки символы аккумулятора отображаются следующим образом:



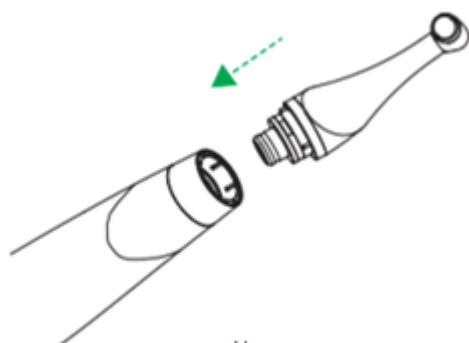
ЕСЛИ уровень заряда слишком низкий, индикатор заряда батареи будет отображаться следующим образом:



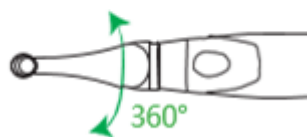
## Предупреждение

1. Пожалуйста, заряжайте устройство более 4 часов перед первым использованием.
2. Используйте только оригинальный адаптер и аккумулятор.
3. Утилизируйте отработанные батарейки в соответствии с местными правилами.
4. Не используйте устройство во время зарядки. Не заменяйте батарею. Заменить батарею могут только квалифицированные специалисты или дилеры. Использование неподходящей батареи или неправильный метод установки могут привести к повреждению электронных компонентов.
5. Если батарея разряжена, ее необходимо немедленно зарядить.

## Присоедините наконечник



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



Наконечник можно поворачивать на 360°, не снимая его, что упрощает использование во время лечения.

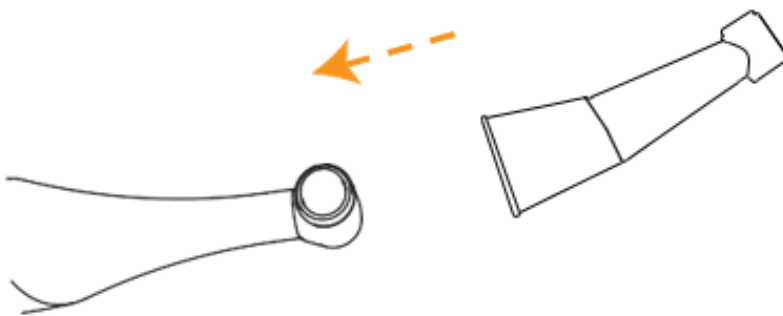


## Предупреждение

1. Используйте только оригинальный наконечник.
2. После установки наконечника слегка потяните за него чтобы убедиться, что он надежно закреплен

### Использование чехла

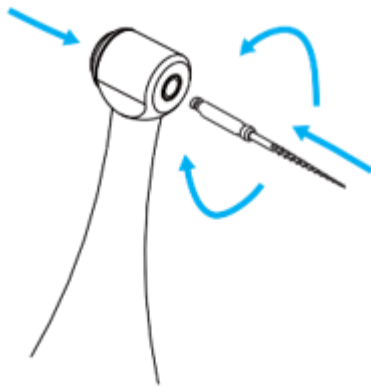
Рекомендуется использовать чехол.



## Предупреждение

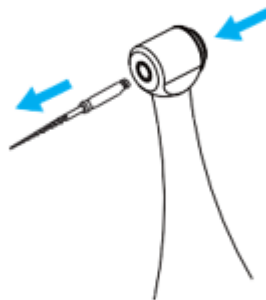
1. При проведении таких процедур рекомендуется использовать чехол.

## Установка файла



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

Удерживая нажатой кнопку на наконечнике, осторожно извлеките файл.



### Предупреждение

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



### ВАЖНО

1. Вставляйте или извлекайте файл осторожно, чтобы не повредить пальцы.
2. Удаление файла без нажатия кнопки может привести к повреждению файла.

## Перед использованием

### Проверь мотор

\* Примеры использования настроек по умолчанию.



M2	300 rpm
FWD	2.0 N.cm

Нажмите на главный выключатель, чтобы включить устройство. На дисплее появится индикатор режима ожидания.



Нажмите на главный выключатель и убедитесь, что двигатель работает ровно, затем нажмите его еще раз, двигатель остановится, а наконечник двигателя вернется в режим ожидания.

\*Появится индикатор тока

### Калибровка

#### Предупреждение

1. Перед калибровкой установите в устройство оригинальный наконечник
2. Во время калибровки не вставляйте никаких файлов.
3. Во избежание повреждения при калибровке не прикасайтесь к сгибающей головке.
4. Перед калибровкой убедитесь, что заряд батареи составляет не менее 50%.
5. Можно использовать только оригинальный наконечник



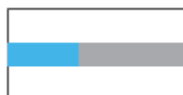
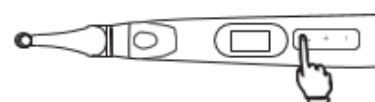
User Setting
▶ Calibration
Resetting
Brightness

Нажмите кнопки Главная кнопка и P чтобы перейти в режим пользовательских настроек в выключенном режиме, нажмите кнопку P для выбора "Calibration".



Calibration
YES
NO

Нажмите кнопку +, чтобы выбрать "YES".

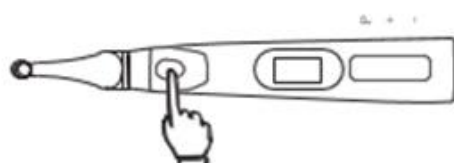


Нажмите кнопку P для начала калибровки.

\* После завершения калибровки наконечник двигателя автоматически отключается от сети.

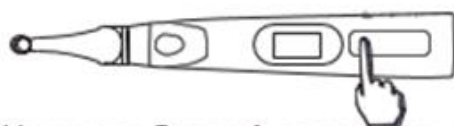
## Использование Режим непрерывного вращения

\* Нажмите главную кнопку чтобы подтвердить и вернуть режим ожидания.



M2 300 rpm  
FWD 2.0 N.cm

Нажмите Главную кнопку, чтобы включить прибор.



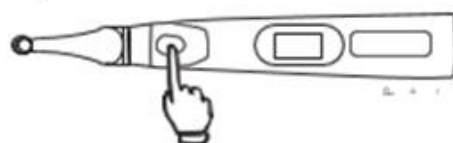
MOTION  
FWD

Нажмите P, чтобы поменять настройки движения, нажмите + и - чтобы настроить **[REV]** **[FWD]** **[ACC]** **[ATC]** **[REV]**



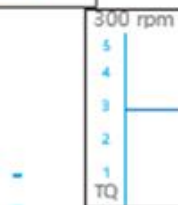
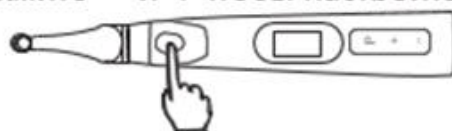
SPEED  
300 rpm

Нажмите P поменять скорость, нажмите + и - чтобы настроить



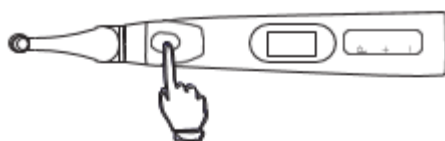
TORQUE  
2.0 N.cm

Нажмите P поменять настройки торка, нажмите + и - чтобы настроить.



Нажмите главный выключатель, чтобы запустить / остановить двигатель в режиме ожидания.

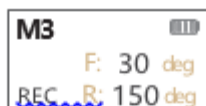
## Режим реципрка



Нажмите + и - выбрать режим "REC" в режиме ожидания.



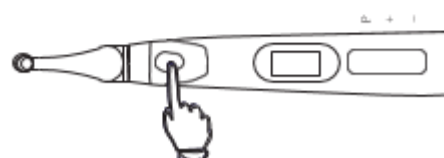
Нажмите P изменить настройку угла наклона вперед, нажмите + и - для регулировки.



\* Нажмите главный выключатель, чтобы подтвердить и вернуть режим ожидания

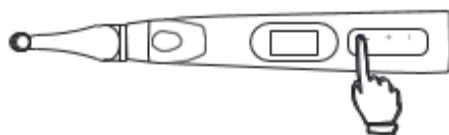


Нажмите P изменить настройку угла поворота назад, нажмите + и - для регулировки.



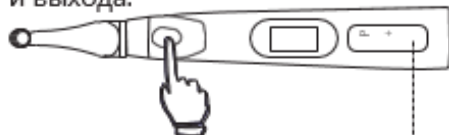
Нажмите на главный выключатель, чтобы запустить / остановить двигатель в режиме возвратно-поступательного движения.

## Встроенная файловая система



ProTaper Next	
XA	300 rpm
FWD	2.0 N.cm

Длительное нажатие кнопки P позволяет войти в меню модели файла, затем нажмите кнопку P для выбора файла и выхода.



ProTaper Next	
XA	FWD
X1	300 rpm
X2	2.0 N.cm

Нажмите **главный переключатель** в меню Модели файла, чтобы перейти в меню серии файлов.

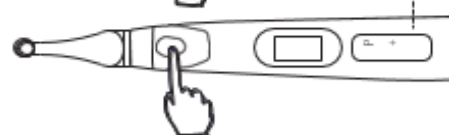


Dentsply	
ProTaper Next	
ProTaper Gold	

Нажмите **главный переключатель** в меню Серии файлов, чтобы перейти в меню бренда файла.



File System	
User MD	
Dentsply	
VDW	



ProTaper Next	
XA	300 rpm
FWD	2.0 N.cm

Нажмите **главный переключатель** в меню "Бренд файла", чтобы вернуться в режим файловой системы.



### ВАЖНО

1. Не рекомендуется изменять настройки по умолчанию, только если пользователь уверен, что их можно изменить. В противном случае это может привести к повреждению файла.
2. Пожалуйста, установите параметры в соответствии с рекомендациями изготовителя файла.
3. Параметр выбранного файла также может быть изменен, но не сохранен.

## Настройка пользователя

Удерживая нажатой кнопку "P", а затем нажмите главный выключатель, чтобы ввести пользовательские настройки в выключенном состоянии



Нажмите кнопку P, чтобы ввести пункт "Калибровка" в меню пользовательских настроек, и нажмите + и - для настройки текущего выбора.



О "Калибровке" читайте в разделе "Калибровка"



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

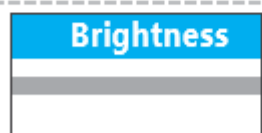
1. Настройка программы памяти
2. Настройки пользователя



Настройка громкости звукового сигнала.



Настройка режима работы левой или правой рукой.



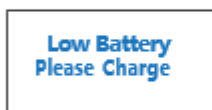
Изменение яркости подсветки.



## ВАЖНО

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

Предупреждение  
об ошибке



Мощность устройства очень низкая, зарядите его немедленно.



Это означает, что произошла большая нагрузка, превышающая усилие двигателя. Нажмите главный выключатель, чтобы перезапустить двигатель.

### 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.

### Исправление неполадок

Если во время использования продукта возникнут неполадки, пожалуйста, проверьте следующие пункты, прежде чем обращаться к своему дистрибьютору.











Проблема	Причина	Решение
Не удается включить устройство	Батарея слишком разряжена	Пожалуйста, заряжайте
	Слишком короткое нажатие кнопки	Нажимайте кнопку более 0,8 секунды











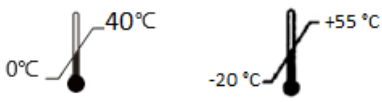
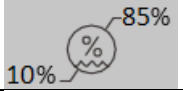

	главного выключателя	
Не слышно ни звука	Громкость снижается	Поменяйте настройки
	РСВА сломан	обратитесь к своему дистрибьютору
На экране ничего не отображается	РСВА сломан	обратитесь к своему дистрибьютору
Не заряжается	Wrong adapter used	Используйте только оригинальный адаптер

## 15. 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.

## 16. 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

### 17. 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

## 18. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ООО «Рокада-Дент», Россия, 420107, Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань,  
ул. Петербургская, д.26  
Тел.: +7 (843) 570 68 80

## 19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20 °С ~ +55 °С Относительная влажность: 20% - 80% Атмосферное давление: 70 кПа-106 кПа
------------------------------------	---

## 20. 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
--------------------------	--

## 21. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения, срок службы – 10 лет.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 мес. со дня поставки.

## 22. 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.

### Предупреждение

1. Только вышеперечисленные компоненты можно автоклавирировать.
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.

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° 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.

## 23. 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.

## 24. 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

## 25. 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.

## **26. 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.

EMATE-TEC(S) 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.		
EMATE-TEC(S) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь EMATE-TEC(S) должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные помехи CISPR 11	Группа 1	EMATE-TEC(S) 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	EMATE-TEC(S) 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 IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная защищенность			
EMATE-TEC(S) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь EMATE-TEC(S) 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	0% UT; 0.5 Цикла при 0°, 45°, 90°, 134°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30	0% UT; 0.5 Цикла при 0°, 45°, 90°, 134°, 180°, 225°, 270°, и 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT;	Качество электроснабжения должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю устройств требуется продолжение работы во время перебоев в электросети, рекомендуется

электропитания IEC 61000-4-11	циклов синусоидальной фазы при 0° 0% UT; цикл 250/300	25/30 циклов синусоидально й фазы при 0° 0% UT; цикл 250/300	заряжать устройства от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
----------------------------------	---	--	---

Тест на устойчивост ь	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - руководство
Проводимы е помехи, индуцируем ые радиочастот ными 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			
EMATE-TEC(S) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь EMATE-TEC(S) должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - руководство
Проводимые помехи, индуцируемые радиочастотными полями IEC 61000-4-6  Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3  Поля близости от радиочастотного оборудования беспроводной связи	3 В 0,15 МГц – 80 МГц, 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц, 80 % AM при частоте 1 кГц 3 В/м, 80 МГц – 2,7 ГГц, 80 % AM на частоте 1 кГц Смотрите таблицу оборудования радиочастотной беспроводной связи в разделе	3 В 3В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи следует использовать не ближе к какой-либо части EMATE-TEC(S), включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное на основе уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемые минимальные расстояния разделения. Смотрите таблицу оборудования радиочастотной

IEC 61000-4-3	"Рекомендуемые минимальные расстояния разделения"		беспроводной связи в разделе "Рекомендуемые минимальные расстояния разделения".
---------------	---	--	---

**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-TEC(S) 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 EMATE-TEC(S), 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					

## 27. 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
	PCVA сломан	Свяжитесь с дистрибьютором
На экране ничего не отображается	PCVA 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