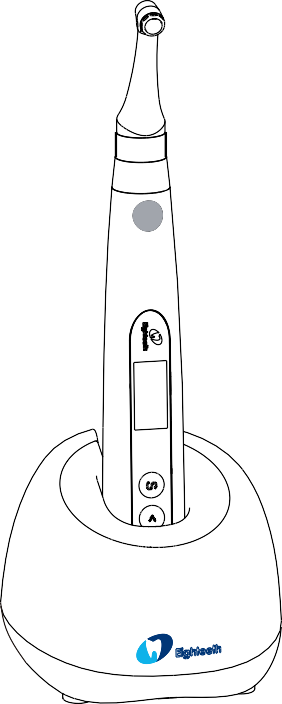
 



E-value

0197



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ЭНДОМОТОРА

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Версия: 01 IFU-6035116

Выпущено: 9 февраля 2022 г. Размер: 160 мм x 92 мм

目录

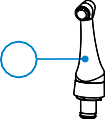
1. [Область применения E-value 4](#_bookmark0)
   1. [Идентификация деталей 4](#_bookmark1)
   2. [Компоненты и аксессуары 5](#_bookmark2)
   3. [Варианты 5](#_bookmark3)
2. [Символы, используемые в руководстве пользователя 6](#_bookmark4)
3. [Перед использованием 8](#_bookmark5)
   1. [Использование по назначению 8](#_bookmark6)
   2. [Противопоказания 8](#_bookmark7)
4. [Установка E-value 10](#_bookmark8)
   1. [Установка противоугла 10](#_bookmark9)
   2. [Установка файла 10](#_bookmark10)
   3. [Монтаж изолирующей втулки 12](#_bookmark11)
   4. [Подключите зарядное основание 12](#_bookmark12)
5. [Использование интерфейса 13](#_bookmark13)
   1. [Кнопка панели 13](#_bookmark14)
   2. [Экранный дисплей 14](#_bookmark15)
   3. [Термины и определения 15](#_bookmark16)
6. [Настройка 16](#_bookmark17)
   1. [Установка режима памяти 16](#_bookmark18)
   2. [Установить параметр 16](#_bookmark19)
   3. [Предустановленная программа 19](#_bookmark20)
   4. [Расширенная настройка 21](#_bookmark21)
   5. [Логика параметров 23](#_bookmark22)
7. [Эксплуатация 26](#_bookmark23)
   1. [Заряд 26](#_bookmark24)
   2. [Эксплуатация мотора 27](#_bookmark25)
8. [Очистка, дезинфекция и стерилизация 29](#_bookmark26)
   1. [Предисловие 29](#_bookmark27)
   2. [Общие рекомендации 29](#_bookmark28)
   3. [Автоклавируемые компоненты 30](#_bookmark29)
   4. [Компоненты для дезинфекции 34](#_bookmark30)
9. [Предупреждение об ошибке 35](#_bookmark31)
10. [Поиск и устранение неисправностей 36](#_bookmark32)
11. [Технические данные 38](#_bookmark33)
12. [Таблицы ЭМС 39](#_bookmark34)
13. [Ведомость 45](#_bookmark35)

# Область применения E-value

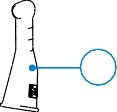
# Идентификация деталей



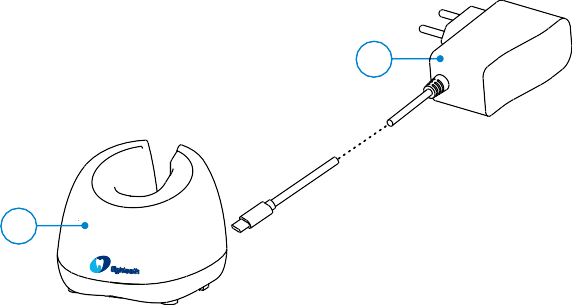
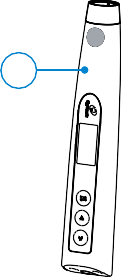
5



1



4



2

6

3

1. Противоположный угол
2. Держатель двигателя

3. Основание для зарядки

1. Изолирующая втулка(опция)
2. Распылительная насадка
3. Адаптер

Примечание: Этот продукт не содержит напильник корневого канала

# Компоненты и аксессуары

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Моторный наконечник (1шт)  Номер детали 6051074 | База зарядки (1шт)  Номер детали 6051075 | Противоугольная (1шт)  Номер детали 6036011 |
| Адаптер (1шт)  Номер по каталогу 6016018 | Распылительная насадка (1шт)  Номер детали 6051108 | РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ  (1шт.)  Номер детали 6035116 |
| Сертификат (1шт) | Гарантийный талон (1шт) |  |

# Варианты

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Номер детали изолирующей втулки 6004027 |  |  |

1. **Символы, используемые в руководстве пользователя**

|  |  |
| --- | --- |
| ***ВНИМАНИЕ!*** | Если инструкции не соблюдаются должным образом, эксплуатация может привести к опасностям для продукта или пользователя/пациента. |
| ***ПРИМ.*** | Дополнительная информация, объяснение эксплуатации и производительности. |
|  | Серийный номер |
|  | Номер по каталогу |
|  | Завод-изготовитель |
|  | Дата изготовления |
| ПАРТИЯ | Код серии |
|  | Оборудование класса II |
|  | Прикладная деталь типа B |
|  | Маркировка CE |
|  | Постоянный ток |
|  | Утилизировать в соответствии с директивой WEEE |
|  | Хранить в сухом состоянии |
|  | Стерилизуется в паровом стерилизаторе (автоклаве) при заданной температуре |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
| 55℃  -20℃ | Ограничение температуры |
| 8 0%  20% | Ограничение влажности |

|  |  |
| --- | --- |
| 1 06 кПа  70 кПа | Ограничение атмосферного давления |
|  | ЛОГОТИП ПРОИЗВОДИТЕЛЯ |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Стиральная машина-дезинфектор для термической дезинфекции |
| Врач | Медицинское изделие |

# Перед использованием

# Использование по назначению

Используйте для лечения корневых каналов зубов с использованием эндодонтических инструментов при непрерывном вращении с крутящим моментом и возвратно-поступательном движении.

Данное устройство должно использоваться только в больничной среде, клиниках или стоматологических кабинетах квалифицированным стоматологическим персоналом и не должно использоваться в среде с высоким содержанием кислорода.

# Противопоказания

Не используйте E-value вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием. Пациенты с сердечными заболеваниями должны быть осторожны. E-value противопоказано в случаях, когда пациент/пользователь носит медицинские имплантаты, такие как кардиостимуляторы или кохлеарные импланты и т. д.

Не используйте устройство для имплантатов или других неэндодонтических стоматологических процедур.

Безопасность и эффективность у беременных женщин и детей не установлены.

***ВНИМАНИЕ!***



Перед использованием прочтите следующие предупреждения:

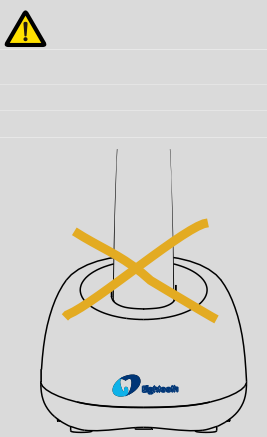
1. Устройство не должно быть помещено во влажную среду или в любое место, где оно может соприкасаться с любым типом жидкостей.
2. Не подвергайте устройство воздействию прямых или косвенных источников тепла. Не используйте устройство в присутствии свободного кислорода, анестезирующего газа или горючих материалов. Устройство должно эксплуатироваться, использоваться и храниться в безопасных условиях.
3. Устройство требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно быть установлено и эксплуатироваться в строгом соответствии с информацией ЭМС. В частности, не используйте устройство вблизи люминесцентных ламп, радиопередатчиков, пультов дистанционного управления и не используйте данную систему вблизи активного хирургического оборудования и экранированного радиочастотным излучением помещения СИСТЕМЫ ME System для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных ПОМЕХ высока. Переносное радиочастотное устройство связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части E-value, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного устройства.
4. Пожалуйста, не заряжайте, не используйте и не храните это устройство при высокой температуре. Пожалуйста, обратите внимание на условия использования и хранения.
5. Перчатки и резиновая плотина являются обязательными во время лечения.
6. Никогда не открывайте и не ремонтируйте устройство самостоятельно, в противном случае аннулируйте гарантию.
7. Если во время лучевого воздействия в устройстве возникают неровности, выключите его. Обратитесь к местному дилеру за лечением.
8. Пожалуйста, используйте оригинальный адаптер питания при зарядке.
9. Если жидкость вытекает из наконечника, это может быть расценено как утечка батареи. Пожалуйста, немедленно прекратите использование и свяжитесь с местным дилером для лечения.
10. Не снимайте противоположный угол во время работы главного мотора, в противном случае противоположный угол и шестерня мотора будут повреждены.
11. Пожалуйста, используйте оригинальный противоположный угол, передаточное отношение которого составляет 1:1. Противоположный угол не подлежит ремонту в полевых условиях.
12. Использовать непрерывный напильник в непрерывном режиме; использовать возвратно-поступательный напильник в возвратно-поступательном режиме, и использовать в соответствии со скоростью вращения, крутящим моментом и противоположным углом, рекомендованным производителем файла корневого канала.
13. Пользователь или пациент должен сообщать о любом серьезном инциденте, который произошел в отношении устройства, производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь или пациент.

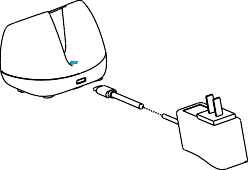
# 4. Установка E-value



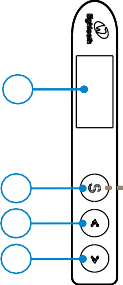
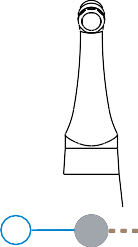
|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.1 Установка противоугла  Убедитесь, что 4 контакта находятся под противоположным углом  совместите пазы наконечника, соедините их до щелчка, чтобы убедиться, что они установлены на место.  Противоугол может быть повернут на 360 градусов без снятия, это позволяет легко видеть экран во время лечения, поворачивая противоугол.    ВНИМАНИЕ!   1. После подключения противоугольника и наконечника, аккуратно потяните его, чтобы убедиться, что соединение хорошее 2. Убедитесь, что узел подключен правильно, в противном случае это может привести к неожиданному обратному движению мотора и даже травмировать пациентов.   4.2 Установка файла  **Установка:** вставьте напильник корневого канала и | слегка поверните его слева направо, чтобы убедиться, что файловая игла выровнена с внутренним штыком, а затем слегка надавите на нее, чтобы завершить установку.  **Снимите:** нажмите и удерживайте кнопку задней крышки на противоположном угле, чтобы освободить внутренний штык и аккуратно вытащить напильник корневого канала.  Нажмите кнопку | | |
|  | ***ВНИМАНИЕ!***   1. Проверьте напильник перед его вставкой. Не используйте поврежденный напильник. 2. Аккуратно извлеките напильник, чтобы убедиться, что он надежно закреплен в наконечнике, в противном случае он может выскочить и повредить пациента. 3. Будьте осторожны при вставке и удалении файлов, чтобы избежать травм пальцев.   При удалении файла нажмите кнопку плотно, чтобы освободить внутренний штык. Если штык не будет полностью освобожден, подшипник будет поврежден. |  |

4. Убедитесь, что двигатель остановлен при вставке и удалении файлов.





|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| * 1. Монтаж изолирующей втулки   **Установка:** соберите в соответствии с рисунком.  **Снимите:** вытяните крышку в противоположном направлении установки.  ПРИМ.  Изолирующая втулка в основном используется для вторичной изоляции во избежание перекрестной инфекции.   * 1. Подключите зарядное основание   Вставьте разъем типа C адаптера в зарядное устройство и подключите адаптер к источнику питания, загорится светодиод питания.  СВЕТОДИОД ПИТАНИЯ |  |  | ПРИМ.  Можно использовать только оригинальный адаптер.  При установке наконечника на зарядное устройство на экране отобразится состояние зарядки.    ПРИМ.  Пожалуйста, поместите наконечник в правильном направлении, в противном случае он не сможет зарядиться. |



|  |  |
| --- | --- |
| 1. Использование интерфейса    1. Кнопка панели   1  2  3  4  5  ① ● Главный выключатель  ② Экран дисплея  Кнопка S Setting (Настройка S)  <Кнопка «Уменьшить»  >Кнопка Увеличить | Питание включено  Нажмите ● более 0,5 секунды, чтобы включить прибор.  Изменение памяти  Нажмите < или > , чтобы перейти в режим ожидания.  Изменение режима работы  Нажмите S один раз в режиме ожидания, нажмите < или > для переключения, затем нажмите ● или подождите 5 секунд для подтверждения.  Настройка параметров  Нажмите S, пока целевые параметры не отобразятся в режиме ожидания, нажмите < или > для регулировки, затем нажмите ● или подождите 5 секунд для подтверждения.  Предустановленный выбор программы  Длительно нажмите S в режиме ожидания, чтобы войти в предустановленную программу, нажмите <  или > , чтобы выбрать заслуженную программу, и нажмите ● для подтверждения.  Выключение питания  Удерживая S , нажмите ● .  Расширенные настройки  Удерживая S, нажмите, ● чтобы войти в расширенную настройку в режиме выключения питания, нажмите, пока не отобразятся целевые параметры, нажмите < или >, чтобы отрегулировать параметры, затем нажмите, ● чтобы подтвердить. |

# Экранный дисплей



|  |  |
| --- | --- |
| 1 2 3  Мой режим  8 M 1 300 об/мин 4  Fwd 3,0 Н ·см  7 6 5  1 2 3  300 rp м 3. 0N·c m  6 4  1 2 3 4 Н·см  5 | Резервный интерфейс  ① Имя памяти  ② Скорость  Остаточная мощность аккумулятора  - Единица скорости (обороты в минуту)  - единица крутящего момента (сантиметр Ньютона);  - Крутящий момент  - Режим работы  Номер режима работы памятью  Интерфейс рабочего режима  ① Направление вращения: вперед  ② Установка скорости  Установление предельно крутящего момента  - Отметка шкалы заданного предела крутящего момента  - Шкала отображения крутящего момента  . Крутящий момент в реальном времени |

# Термины и определения

|  |  |
| --- | --- |
| Fwd | Fwd (вращение по часовой стрелке) |
| Ред. | Обратный (вращение против часовой стрелки) |
| REC | Вращайте Fwd и назад под определенным углом и с определенной скоростью. Взаимное возвратно-поступательное движение: применяется для защиты файла возвратно-поступательного движения, файла пути и вращающегося файла путем установки некоторого специального угла |
| ATC | Вращайте непрерывно, когда крутящий момент меньше установленного предела крутящего момента, и поверните в режим REC, когда крутящий момент не меньше установленного предела крутящего момента. |
| R.L. | Непрерывно вращайте без установки предельного крутящего момента. В этом режиме защита от крутящего момента будет отключена, что означает, что независимо от крутящего момента (но не сверхтока), направление вращения не изменится. |
| Lv.1 | Ур. - это ярлык «Уровень». Означает уровень скорости вращения режима REC. Ур. 1 означает уровень 1. |
| Угол FWD | Угол поворота вперед (может быть установлен в режиме REC и ATC). |
| Угол REV | Угол поворота назад (может быть установлен в режиме REC и ATC). |
| Режим памяти | Например, M1-M10 |
| Режим работы | Такие как Fwd, Rev, REC и ATC. |
| Разделение приборов | Напильник, используемый в терапии корневых каналов, случайно сломан. |

# Настройка

# Установить режим памяти



|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 2  Мой режим  1 M 1300rp  Fwd 3,0 Н ·с  4 3 | м м |  |  | Устройство имеет 10 режимов памяти (M1-M10), нажмите **<** или **>** в режиме ожидания, чтобы переключиться, номер памяти (①) изменится вместе.  Каждый режим памяти включает в себя собственную частоту вращения (②), режим работы (в) и крутящий момент(3). Эти параметры могут быть заданы отдельно. **(Отрегулируйте параметры в соответствии с главой 7.2).** |

# Установить параметр



ВНИМАНИЕ!

Все параметры должны быть установлены в соответствии с рекомендованными значениями производителя файла корневого канала. Перед запуском двигателя убедитесь, что все параметры верны, в противном случае существует риск отделения прибора.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Перед запуском мотора проверьте правильность режима работы (①). Если это не ожидаемый режим работы, нажмите S один раз, чтобы войти в выбор режима работы, и нажмите **<** или **>**,чтобы переключиться, затем нажмите ● один раз или подождите 5 секунд, чтобы подтвердить. |



|  |  |
| --- | --- |
| Режим работы  Fwd | Данное устройство имеет четыре встроенных режима работы: Fwd, Rev, REC и ATC **(для получения дополнительной информации см. главу** [**5.3 Термины и определение**](#_bookmark16)**)**.  ПРИМ.  При использовании режима оборотов после запуска мотора появляется непрерывный медленный звуковой сигнал, который используется для напоминания оператору о том, что двигатель вращается против часовой стрелки. |
| Нажмите S несколько раз, отобразится набор других параметров текущего режима. Включая скорость, крутящий момент и угол. Убедитесь, что все параметры верны, если какой-либо из них нежелателен, нажмите **<** или **>** для переключения  ПРИМ.  Логика параметров в различных режимах работы не совсем одинакова. **(См. главу** [**6.5**](#_bookmark22) **«**[**Логика параметров»)**](#_bookmark22). | |
| Установка скорости  300 об/мин  Уровень скорости  Ур.3 | Скорость может быть установлена от 120 об/мин до 1000 об/мин. Нажмите S несколько раз в режиме ожидания, пока не отобразится скорость. Нажмите **<** или **>** для переключения и нажмите ● или подождите 5 секунд для подтверждения.  ПРИМ.  При использовании режима REC вместо скорости будет отображаться только вращающийся уровень (как показано на рисунке ниже). Можно установить пять уровней (ур. 1 ~ Ур. 5). **(См. главу** [**6.5**](#_bookmark22) **«**[**Логика параметров»)**](#_bookmark22).  ПРИМ.  При использовании режима УАСИ настройка скорости будет отличаться. **(См. главу** [**6.5**](#_bookmark22) **«Логика** [**параметров**](#_bookmark22)[**»)**](#_bookmark22). |



|  |  |
| --- | --- |
| Предел крутящего момента  3,0 Н ·см | Крутящий момент может быть установлен в диапазоне от 0,5 Н·см до 4,0 Н ·см, и R.L.  Нажмите S несколько раз в режиме ожидания, пока не отобразится крутящий момент. Нажмите **<** или **>** для переключения и нажмите ● или подождите 5 секунд для подтверждения.  ПРИМ.  При использовании режима REC или ATC, или при высокой скорости в режиме Fwd и Rev, настройки крутящего момента будут отличаться. **(См. главу** [**6.5**](#_bookmark22) **«Логика** [**параметров**](#_bookmark22)[**»)**](#_bookmark22).  ВНИМАНИЕ!  Если крутящий момент установлен как R.L, после запуска мотора появится непрерывный медленный звуковой сигнал, который используется для напоминания оператору о том, что двигатель вращается в режиме без защиты от крутящего момента. Этим параметром необходимо управлять осторожно, прибор все еще имеет риск быть отделенным. |
| Угол FWD  120° | При использовании режима REC или ATC этот параметр может быть установлен. Он управляет углом возвратно-поступательного движения Fwd и может быть установлен от 30° до 370° нажатием **<** или **>** . |
| Угол поворота  150° | При использовании режима REC или ATC этот параметр может быть установлен. Он управляет обратным углом возвратно-поступательного движения и может быть установлен от 30° до 370° нажатием **<** или **>** . |
|  | ПРИМ.  Сумма прямого и обратного углов должна быть больше 120°. Любые настройки угла, не соответствующие этому правилу, отключены. Например: Угол переднего хода составляет 30°, угол поворота может быть установлен только больше 90°. |

# Предустановленная программа



|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | Для удобства оператора предварительно установлены общие файловые системы корневых каналов. Длительное нажатие клавиши S в режиме ожидания для входа в предустановленный режим, экран будет отображаться, как показано на рисунке слева.  Цветовая линия (①) означает текущий режим памяти, оператор может выбрать другой предустановленный режим(②) для его замены. Нажмите **<** или **>** для переключения (нажмите кнопку несколько раз, чтобы перейти к следующей странице). Затем нажмите ● для подтверждения. |
|  | |  | 1 |
|  |  |  |
|  | |  |
|  | | | |
| 2 3 4 | | | | При выборе одной из предустановленных программ, таких как «One Curve» («Одна кривая») (①), будет автоматически установлен соответствующий режим работы (②) скорость (③) и крутящий момент (④) будут установлены автоматически.  ПРИМ.  E-FLEX производится компанией SIFARY.  Protaper®, GATES®,Pro.Glider ® и Wave One® является зарегистрированной торговой маркой Dentsply. |
| 1 | Fwd 300r пм 2,5 Н·см | |  | Mtwo®, Flex.Master®, Reciproc® и R-Pilot® является зарегистрированной торговой маркой VDW. K3XF®, TF® является зарегистрированной торговой маркой SybronEndo.  OneG®, OneShape, OneFlare, 2Shape иOneCurve ® является зарегистрированной торговой маркой Micro-Mega  XPendo.Shaper®, XPendo.Finisher®, Ir- ace®,BT-Race ® иBioRace ® является зарегистрированной торговой маркой FKG |
| OneCurv e | |
| 2 Форма  XPendo.Shaper XPendo.Finisher | |
|  | | | |



|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 3  OneCurve  M 1 300 об/мин  FWD 2 .5 Н· см  2 4 | | | | При использовании предустановленных программ имя памяти (①) будет заменено именем предустановленного режима, а также автоматически будут установлены режим работы (②), частота вращения (※) и крутящий момент (.  ПРИМ.  Таким образом, все режимы памяти (от M1 до M10) могут быть заменены предустановленными программами. |
| 1 | | | | При использовании предустановленных программ параметры все еще могут быть изменены, и измененные параметры будут отмечены(①)(②)**(см. главу** [**6.2 Настройка параметра)**](#_bookmark19)**.**  Если вам нужно сбросить параметры текущей предустановленной программы, просто нажмите S в режиме ожидания, чтобы войти в предустановленный режим, и нажмите ● для повторного выбора предустановленной программы (например, «Одна кривая»), параметры будут сброшены и метка исчезнет.  Если вам нужно вернуться в режим памяти (M1~M9), просто нажмите S в режиме ожидания, чтобы войти в предустановленный режим, и нажмите **<** или **>**,чтобы выбрать M1(или M2~M9), затем нажмите ● для подтверждения, предустановленная программа будет заменена на режим памяти.  ВНИМАНИЕ!  Не рекомендуется изменять предварительно заданные параметры, если оператор не уверен, что параметры необходимо изменить, в противном случае прибор может быть отделен |
|  | |  | |
|  | OneCurve |  |  |
| M 1 350 об/мин  Fwd 3 .0 Н· см | |
| 2 | | | |

* 1. **Расширенная настройка**

|  |  |
| --- | --- |
| Verisons  E V 1 | Удерживайте S, затем нажмите ● и удерживайте в течение 0,5 секунд в режиме выключения питания, чтобы войти в расширенную настройку, отобразится версия. |
| Автоматическое выключение питания  10 мин | Нажмите кнопку S еще раз, чтобы войти в режим Auto Power Off (Автоматическое отключение питания), который используется для установки времени автоматического выключения питания (от 3 до 15 минут).  Нажмите **<** или **>** для переключения.  Нажмите ● , чтобы подтвердить настройки и вернуться в режим ожидания. |
| Автоматический возврат  5 сек. | Нажмите кнопку S еще раз, чтобы войти в режим «Auto Return» (Автоматический возврат), который используется для установки времени для подтверждения настроек параметров (от 3 до 60 секунд) в нормальном режиме.  Нажмите **<** или **>** для переключения.  Нажмите ● , чтобы подтвердить настройки и вернуться в режим ожидания. |
| Громкость звукового сигнала  Vol. 2 | Нажмите S еще раз, чтобы войти в набор «Громкость звукового сигнала», который используется для установки громкости звукового сигнала (от тома 0 до тома 3).  Нажмите **<** или **>** для переключения.  Нажмите ● , чтобы подтвердить настройки и вернуться в режим ожидания. |
| Рука привычки  Правая рука | Нажмите S еще раз, чтобы войти в набор «Hand habit», который используется для установки направления экрана, предназначенного для различных привычек рук (влево или вправо). Нажмите **<** или **>** для переключения.  Нажмите ● , чтобы подтвердить настройки и вернуться в режим ожидания. |

|  |  |
| --- | --- |
| Запуск памяти  M1 | Нажмите кнопку S  еще раз, чтобы войти в набор Startup Memory (Запуск памяти), который используется для установки памяти при включении питания устройства (M1 или Last (Последнее)). При выборе M1, память M1 будет установлена при включении питания. При выборе Last (Последнее) память останется в состоянии last power off (Последнее отключение питания).  Нажмите **<** или **>** для переключения.  Нажмите ● , чтобы подтвердить настройки и вернуться в режим ожидания. |
| Calibration (Калибровка)  ВЫКЛ. | Нажмите S еще раз, чтобы войти в набор «Калибровка», который используется для включения или выключения функции автоматической калибровки, особенно для нового угла контра.  Нажмите **<** или **>** для переключения.  Нажмите для ● подтверждения настроек и возврата к началу калибровки или возврата в режим ожидания.  ВНИМАНИЕ!  2. Перед автоматической калибровкой убедитесь, что на наконечнике установлен оригинальный противоположный угол, а напильник корневого канала не установлен на противоположный угол.  2. Если противоположный угол не установлен или установлен неоригинальный противоположный угол, крутящий момент после калибровки может быть неправильным, если прибор имеет риск быть отделенным |
| Calibrating... | При автоматической калибровке на экране отобразится «Калибровка…», и скорость мотора увеличится с 0 до 1000 об/мин для калибровки крутящего момента без нагрузки. |



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Восстановить настройки  ВЫКЛ. |  |  | Нажмите S еще раз, чтобы войти в набор «Восстановление настроек», который используется для включения или выключения функции восстановления всех настроек до заводских настроек.  Нажмите **<** или **>** для переключения.  Нажмите для ● подтверждения настроек и возврата к началу восстановления или возврата в режим ожидания **(заводские настройки см. в главе** [**6.5**](#_bookmark22) **«**[**Логика параметров»**](#_bookmark22)**).**  ПРИМ.  После восстановления настроек, все больше всего будет восстановлено до заводских настроек. При необходимости запишите важные параметры в других местах. |

# Логика параметров



Заводские параметры по умолчанию для десяти режимов памяти показаны в таблице ниже. Параметры могут быть отрегулированы по мере необходимости.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Parameter (Параметр | M1 | M2 | M3 | M4 | M5 | M6 | M7 | M8 | M9 | M10 |
| Режим работы | Вперед | Вперед | REC | REC | УВД | УВД | Ред. | Ред. | Вперед | Вперед |
| Частота вращения (об/мин) | 300 | 400 | Ур.3 | Ур.2 | 400 | 300 | 350 | 500 | 800 | 1000 |
| Крутящий момент (Н·см) | 3,0 | 2,0 | Н/Д | Н/Д | 1.5 | 1.5 | 2.5 | 2,0 | 1.5 | 1.0 |
| Угол переднего хода | Н/Д | Н/Д | 30 | 40 | 370 | 210 | Н/Д | Н/Д | Н/Д | Н/Д |
| Угол поворота | Н/Д | Н/Д | 150 | 160 | 50 | 50 | Н/Д | Н/Д | Н/Д | Н/Д |

Параметры дополнительных настроек по умолчанию показаны в следующей таблице. Параметры могут быть отрегулированы по мере необходимости

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Автоматическое выключение питания | 10 мин |  | Память запуска | M1 |
| Автовозврат | 5 с | Calibration (Калибровка) | Выкл. |
| Volume (Объем) | Год издания 2 | Восстановить настройки | Выкл. |
| Рука привычки | Правильно | / | / |

Настройки **частоты вращения** (об/мин) отличаются в разных режимах работы. Для получения более подробной информации см. таблицу ниже.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 120 | 150 | 200 | 250 | 280 | 300 | 350 | 400 | 450 |
| 500 | 550 | 600 | 650 | 700 | 750 | 800 | 850 | 900 |
| 950 | 1000 | | | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Fwd | Ред. | REC | ATC |
|  | | Ур. 1 ур. 2  Ур. 3 ур. 4  Ур. 5 | 120 200 300  400 500 |

Настройки **крутящего момента** (Н·см) отличаются в разных режимах работы. Даже в том же режиме работы настройки крутящего момента будут ограничены настройками скорости. Более подробную информацию см. в таблице ниже.



ПРИМ.

При использовании режима REC скорость будет заменена на уровень (ур. 1~Ур. 5). Ур. 1 составляет около 100 об/мин, ур. 2 составляет около 200 об/мин, ур. 3 составляет около 300 об/мин, ур. 4 составляет около 400 об/мин, ур. 5 составляет около 500 об/мин. Из-за различных углов установки будут существовать большие различия в скорости, поэтому уровень используется только в качестве ориентира для скорости и не представляет собой конкретное значение скорости.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Вперед/назад（120- 650 об/мин） | Вперед/назад（ 700-1000 об/мин） | REC | ATC(120-500 об/мин) |
| 0,5 0,8 1,0 1,5 1,8 2,0  2,2 2,5 3,0 3,2 3,5 4,0  R.L | 0,5 0,8 1,0 1,5  1,8 2,0 | Н/Д | 0,5 0,8 1,0  1,5 1,8 2,0  2,2 2,5 3,0 |

Настройки **угла поворота Fwd** (°) и **угла поворота** (°) отличаются в разных режимах работы. Для получения более подробной информации см. таблицу ниже.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Fwd | Ред. | REC | ATC |
| Угол переднего хода | / | | 30 40 50 60 70 80  90 100 120 150 160 180  200 210 230 250 260 280  300 320 340 360 370 | То же самое с передним столом |
| Угол поворота | / | | То же самое с передним столом | То же самое с передним столом |
| ***ПРИМ.***  Сумма прямого и обратного углов должна быть больше 120°. Любые настройки угла, не соответствующие этому правилу, отключены. Например: Угол переднего хода составляет 30°, угол поворота может быть установлен только больше 90°. | | | | |

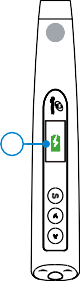
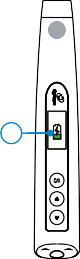
# Эксплуатация



* 1. **Заряд**



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Левая цифра в левом верхнем углу экрана показывает оставшийся уровень заряда батареи. Когда он повернет направо, как показано слева, что означает низкий заряд батареи, пожалуйста, заряжайте вовремя. | | |
|  | ПРИМ.   1. Если уровень заряда батареи составляет менее 15%, ее необходимо зарядить в течение 30 дней, в противном случае батарея будет безвозвратно повреждена из-за низкого энергопотребления. 2. Если вы не используете этот продукт в течение длительного времени, пожалуйста, заряжайте его не реже одного раза в месяц. | | |
| Низкое энергопотребление  Пожалуйста,зарядите | Если мощность батареи ниже 15%, частота вращения и крутящий момент могут быть ниже заданного значения. Как показано на рисунке слева, при непрерывном использовании на экране дисплея появится аварийный сигнал низкой мощности, и устройство автоматически выключится. | | |
|  | ***ПРИМ.***  Поскольку отображение оставшегося уровня заряда батареи основано на уровне напряжения батареи, при резком увеличении крутящего момента во время работы дисплей может одновременно уменьшаться. | | |
|  | Если не используется зарядная база, подключение адаптера непосредственно к устройству также может зарядить устройство, и на экране отобразится режим зарядки.  Для зарядки рекомендуется использовать зарядное основание **(см. главу** [**4.4 «Подключение зарядного**](#_bookmark12)[**основания**](#_bookmark12)**»).** | | |
|  | ***ПРИМ.***  Пожалуйста, используйте оригинальный адаптер питания |  |





|  |  |
| --- | --- |
| 1  2 | Режим зарядки будет отображаться на экране при зарядке (①). Когда батарея заполнена или почти заполнена, экран перестанет мигать и отобразится, как показано на рисунке слева(②).  Полная зарядка аккумулятора занимает около 4 часов. Если оставшийся уровень заряда батареи или ситуация с батареей отличаются, время полной зарядки будет отличаться.  В соответствии с состоянием использования батареи, батарею можно зарядить 300-500 раз, после чего мощность батареи значительно уменьшится.  ПРИМ.  Не используйте оборудование для обработки во время зарядки. |
|  | ***ВНИМАНИЕ!***  Запрещается замена батарей не профессиональным или не обученным персоналом. Если неправильная батарея используется или установлена неправильно, электронные компоненты будут повреждены. Информация о продукте печатается на поверхности батареи, покрытой пленкой.  Устройство должно быть размещено там, где легко заряжать и управлять отключенным устройством. |

# Эксплуатация мотора



|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 300 об/мин 3,0 Н ·с м  1 2 3 4 N·c m |  |  |  | Нажмите кнопку ● в режиме ожидания, чтобы запустить двигатель, после чего на экране отобразится индикатор крутящего момента **(подробнее о** [**индикаторе**](#_bookmark15) **крутящего момента см. в главе** [**5.2**](#_bookmark15)**).** |

|  |
| --- |
| ***ВНИМАНИЕ!***   1. Перед использованием в лечении, пожалуйста, попробуйте его изо рта, чтобы убедиться, что функция устройства в норме. 2. Напильник корневого канала может быть поврежден внезапно, когда он входит в корневой канал, который слишком изогнут или не в хорошей форме. Если пользователь чувствует, что корневой канал не в норме, немедленно прекратите использование устройства и подтвердите правильные параметры и методы работы. 3. Даже если установлены нормальные параметры, из-за усталости металлического файла корневого канала прибор будет отделен. Поэтому при использовании файла корневого канала не превышайте время, рекомендованное производителем, и вовремя замените его. 4. Когда напильник корневого канала подвергается чрезмерному внешнему усилию, он может сломаться. При использовании этого устройства не прилагайте чрезмерного внешнего усилия к файлу корневого канала. 5. Не нажимайте на заднюю крышку противоугольника во время лечения, в противном случае устройство будет повреждено, и даже летящий напильник повредит пациента. 6. Электромагнитный шум в окружающей среде может помешать нормальной работе устройства. Пожалуйста, не полностью полагайтесь на автоматическое управление устройством, и всегда обращайте внимание на обратную связь   информации на экране. |
| ***ПРИМ.***   1. При обнаружении каких-либо отклонений от нормы прекратите использование устройства. Это устройство подходит не для всех типов корневых каналов. Рекомендуется использовать в соответствии с инструкциями файла корневого канала. 2. Напильник корневого канала легко ломается на высокой скорости. Пожалуйста, соблюдайте скорость вращения, рекомендованную производителем. Перед использованием проверьте заданную скорость. 3. Будьте осторожны при использовании файла корневого канала с материалами, отличными от никеля и титана. 4. Для лечения используйте одноразовые перчатки и резиновый барьер. 5. После лечения извлеките напильник корневого канала, чтобы избежать повреждения файла корневого канала. |

1. Очистка, дезинфекция и стерилизация

# Предисловие

В целях гигиены и санитарной безопасности компоненты (противоположный угол и изолирующая втулка) должны быть очищены, дезинфицированы и стерилизованы перед каждым использованием, чтобы предотвратить любое загрязнение. Это касается первого использования, а также последующих видов использования. Соблюдайте национальные правила, стандарты и требования по очистке, дезинфекции и стерилизации.

Процедуры повторной обработки имеют лишь ограниченные последствия для данного стоматологического устройства. Таким образом, ограничение количества процедур повторной обработки определяется функцией / износом устройства. Максимально допустимого количества повторной обработки со стороны обработки не существует. Устройство больше не следует повторно использовать в случае признаков деградации материала.

В случае повреждения устройство должно быть повторно обработано перед отправкой обратно производителю для ремонта.

# Общие рекомендации

* Пользователь несет ответственность за стерильность изделия в течение первого цикла и каждого последующего использования, а также за использование поврежденных или грязных инструментов, если это применимо после стерильности.
* Для собственной безопасности надевайте средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и т. д.).
* Используйте только дезинфицирующий раствор, который одобрен для его эффективности (список VAH/DGHM, маркировка CE и одобрение FDA) и в соответствии с DFU производителя дезинфицирующего раствора.
* Качество воды должно соответствовать местным нормам, особенно для последнего этапа промывки или с помощью мойки-дезинфектора.
* Тщательно очистите и промойте компоненты перед автоклавированием.
* Не смазывайте наконечник мотора.
* Не очищайте противоположный угол с помощью ультразвукового чистящего устройства.
* Не используйте отбеливающие или хлоридные дезинфицирующие материалы.

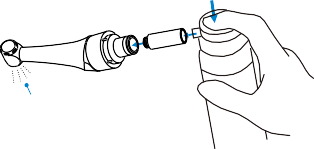
# Автоклавируемые компоненты



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Автоклавируемые компоненты | | |
| Противоположный угол | | Изолирующая втулка (опция) |
| ***ВНИМАНИЕ!***   1. Только вышеуказанные компоненты могут быть автоклавированы. 2. Перед первым использованием и после каждого использования стерилизуйте вышеуказанные компоненты. | | |
| Инструкции по повторной обработке | | |
| Подготовка в месте использования | Отсоедините компоненты (противоположный угол, изолирующая втулка) от наконечника. Инструкции по разборке см. в главе 4 «Установка электронного значения» настоящего руководства. Сразу после использования удалите грубые загрязнения с компонентов холодной водой (<40°C). Не используйте фиксирующее моющее средство или горячую воду (>40°C), так как это может привести к фиксации остатков, которые могут повлиять на результат процесса повторной обработки.  Храните инструменты во влажном помещении.  ВНИМАНИЕ!  Не погружайте компоненты и не протирайте их любой из следующих функциональных вод (кислой электролизованной водой, сильным щелочным раствором или озоновой водой), медицинскими средствами (глутаралом и т. д.) или любыми другими специальными типами воды или коммерческих чистящих жидкостей. Такие жидкости могут привести к коррозии металла и адгезии остаточных медицинских агентов к компонентам. | |
| Транспортировка | Безопасное хранение и транспортировка в зону переработки во избежание любого повреждения и загрязнения окружающей среды. | |
| Подготовка | Устройства должны быть повторно обработаны в разобранном виде. | |



|  |  |
| --- | --- |
| Обеззараживание | ВНИМАНИЕ!   1. Не забудьте извлечь напильник перед очисткой противоположного угла. 2. Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты. |
| Предварительная очистка | Выполняйте ручную предварительную очистку до тех пор, пока компоненты не будут визуально очищены. Погрузите компоненты в чистящий раствор и промойте просветы водяным струйным пистолетом с холодной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд. Очистите поверхности мягкой щеткой из бристоля. |
| Очистка | Что касается очистки/дезинфекции, промывки и сушки, то следует различать ручные и автоматизированные методы повторной обработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам переработки, особенно благодаря лучшему потенциалу стандартизации и промышленной безопасности.  Автоматическая очистка:  Осторожно поместите компоненты в мойку-дезинфектор на лоток и задайте следующие параметры, затем запустите программу:   * 4 мин предварительной промывки холодной водой (<40°C); * опорожнение   ·5 мин промывки мягким щелочным очистителем при 55 ° С;   * опорожнение * 3 мин нейтрализации теплой водой (40 ° С); * опорожнение   · Промежуточное полоскание теплой водой (40°C) в течение 5 мин;   * опорожнение   Автоматизированные процессы очистки были валидированы с использованием 0,5% неодишера MediClean forte (Dr. Weigert).  Примечание В соответствии с EN ISO 17664 методы ручной обработки для этих устройств не требуются. Если необходимо использовать метод ручной обработки, проверьте его перед использованием.  ВНИМАНИЕ!  1. Используйте только одобренные моечно-дезинфицирующие машины в соответствии с EN ISO 15883, регулярно поддерживайте и калибруйте их. |



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | 1. Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации, указанные производителем (см. общие рекомендации). 2. Избегайте любого контакта между противоположным углом и любым инструментом, набором, опорой или контейнером. |  |
| Дезинфекция | Автоматизированная термическая дезинфекция в моечной машине/дезинфекторе с учетом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN ISO 15883).  Цикл дезинфекции 5 мин дезинфекции при 93°C был валидирован для устройства, чтобы достичь значения A0 3000. После ручной очистки инструменты следует автоматически дезинфицировать и немедленно стерилизовать. Дезинфекция вручную не рекомендуется. | | |
| Сушка | Автоматическая сушка:  Сушка снаружи прибора через цикл сушки стиральной машины/дезинфектора. При необходимости дополнительную ручную сушку можно выполнить через безворсовое полотенце. Заполните полости инструментов стерильным сжатым воздухом. | | |
| Функциональные испытания, техническое обслуживание | Визуальный осмотр на чистоту инструментов и повторная сборка. Функциональные испытания в соответствии с инструкциями по применению. При необходимости повторите обработку до тех пор, пока прибор не станет заметно чистым.  Перед упаковкой и автоклавированием убедитесь, что компоненты были сохранены в соответствии с инструкцией производителя.  Необходимо смазывать только противоположный угол.  Черная нефть | | |
|  | ***ВНИМАНИЕ!***   1. Перед автоклавированием необходимо смазать противоположный угол. |  |



|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. Прикрепив распылительную насадку к масляной канистре и противоположному углу, нажмите и удерживайте кнопку масляной канистры более 3 секунд, пока все черное масло не вытечет из головки противоположного угла. |
| Упаковка | Упакуйте инструменты в соответствующий упаковочный материал для стерилизации.  ВНИМАНИЕ!   1. Проверьте срок годности пакета, указанный производителем, чтобы определить срок годности. 2. Используйте пакеты, которые выдерживают температуру до 141℃ и соответствуют EN ISO 11607. |
| Стерилизация | Стерилизация инструментов путем применения процесса фракционированной предварительной вакуумной паровой стерилизации (в соответствии с EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) с учетом соответствующих требований страны.  Минимальные требования: 3 мин при 134°C (в ЕС: 5 мин при 134°C)  Максимальная температура стерилизации: 137°C  Не допускается флеш-стерилизация на инструментах с просветом!  ВНИМАНИЕ!   1. Используйте только одобренные автоклавные устройства в соответствии с EN 13060 или EN 285. 2. Используйте валидированную процедуру стерилизации в соответствии с EN ISO 17665. 3. Соблюдайте процедуру технического обслуживания автоклавного устройства, указанную производителем. 4. Используйте только эту рекомендуемую процедуру стерилизации. 5. Контроль эффективности (целостность упаковки, отсутствие влажности, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химические интеграторы, цифровые записи параметров циклов). 6. Прежде чем прикасаться, дождитесь охлаждения. |
| Хранение | Хранение стерилизованных инструментов в сухом, чистом и непыльном месте при умеренных температурах, см. этикетку и инструкцию по применению.  ВНИМАНИЕ!  1. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, |



|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | повреждена или мокрая.  2. Перед использованием проверьте упаковку и противоположный угол (целостность упаковки, отсутствие влажности и срок годности). |  |
|  | ***ПРИМ.***  Приведенные выше инструкции были утверждены производителем медицинского изделия как способные подготовить медицинское изделие к использованию. Процессор по-прежнему несет ответственность за обеспечение того, чтобы обработка, фактически выполняемая с использованием устройства, материалов и персонала на производственном объекте, достигла желаемого результата. Это требует верификации и/или валидации, а также регулярного мониторинга процесса. Аналогичным образом, любое отклонение процессора от предоставленных инструкций должно быть надлежащим образом оценено на эффективность и потенциальные неблагоприятные последствия. | | |  |

* 1. Компоненты для дезинфекции

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Компоненты для дезинфекции | | |
| Держатель мотора | Основание для зарядки | Адаптер |
| Протрите все поверхности тканью, слегка смоченной этанолом для дезинфекции (70~80 об. %). | | |
| ПРИМ.   1. Не используйте для дезинфекции дезинфицирующие средства, отличные от спирта. 2. Не используйте чрезмерный алкоголь, чтобы предотвратить проникновение спирта в детали и повреждение внутренних частей. 3. Дезинфицируйте до и после каждого использования. | | |

# Предупреждение об ошибке



|  |  |
| --- | --- |
| Перегрузка  Перезапустить мотор | Когда двигатель работает в режиме изменения крутящего момента на ОБРАТНЫЙ или в режиме установки крутящего момента, если нагрузка превышает предел устройства, на экране появится это предупреждение.  Нажмите ● , чтобы покинуть эту страницу и вернуться в режим ожидания. |
| Низкое энергопотребление  Пожалуйста,зарядите | Когда батарея почти разрядится, на экране появится это предупреждение.  Нажмите ● , чтобы покинуть эту страницу, чтобы вернуться в режим ожидания и, пожалуйста, зарядить вовремя. |

1. Поиск и устранение неисправностей

При возникновении неполадок проверьте эту таблицу перед обращением к дистрибьютору. Если ни один из них не применим или неисправность не устранена даже после того, как были предприняты действия, изделие могло выйти из строя. Обратитесь к дистрибьютору.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Проблема | Причина | Solution (Раствор) | Справка |
| Невозможно включить питание | Низкий заряд батареи | Зарядите наконечник. | [7,1](#_bookmark24) |
| Слишком короткая продолжительность нажатия на переключатель. | Удерживайте переключатель в течение более 0,5 секунд. | [5.1.](#_bookmark14) |
| Светодиодный индикатор на зарядной базе не работает | Используется неправильный адаптер. | Пожалуйста, используйте оригинальный адаптер | [7,1](#_bookmark24) |
| Плохая связь. | Проверьте подключение | [4.4](#_bookmark12) |
| Страница зарядки не отображается на экране с правильной работой зарядки | Насадка точно не помещается в основание | Проверьте подключение | [4.4](#_bookmark12) |
| Наперсток на зарядной базе не может нормально отскочить | Удалите посторонние предметы между подвижной частью и неподвижной частью зарядного наконечника | / |
| Точка контакта головки зарядного наконечника на зарядном основании загрязнена | Очистить точки контакта | / |
| База зарядки повреждена | Подключите адаптер питания непосредственно к рукоятке для зарядки и обратитесь к дилеру. | [4.4](#_bookmark12) |
| Экран не отображается | Экран не работает | Попробуйте включить устройство в обычном режиме, чтобы проверить, нет ли звукового сигнала. Если да, нажмите главный выключатель еще раз, чтобы посмотреть, работает ли двигатель. Затем обратитесь к дилеру | / |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Двигатель не работает | Противоугол заклинивания | Снимите противоположный угол и нажмите переключатель, чтобы проверить, работает ли двигатель. Если это так, пожалуйста, очистите противоположный угол или свяжитесь с дилером, чтобы сохранить противоположный угол. | / |
| Защита системы или повреждение насадки. | Проверить предупреждение об ошибке | [9](#_bookmark31) |
| Двигатель не может быть  остановлен | Проблемы во внутреннем контуре. | Обратитесь к дилеру | / |
| Авто реверс мотора | Крутящий момент превышает заданный крутящий момент | Проверьте заданный крутящий момент | [6.2.](#_bookmark19) |
| Режим обратного хода установлен | Проверить заданный режим работы | [6.2.](#_bookmark19) |
| Двигатель не меняет направление | Установлен крутящий момент в режиме R.L. | Проверьте заданный крутящий момент | [6.2.](#_bookmark19) |
| Крутящий момент не достигает заданного крутящего момента | Проверьте заданный крутящий момент | [6.2.](#_bookmark19) |
| Часто меняется направление вращения мотора | Режим работы - REC или ATC | Проверить заданный режим работы | [6.2.](#_bookmark19) |
| Нет звукового сигнала | Громкость звукового сигнала «0» | Проверьте набор громкости звукового сигнала | [6,4](#_bookmark21) |
| Звуковой сигнал все время | Режим работы - REC, или крутящий момент установлен на значение R.L. | Проверьте рабочий набор или набор крутящего момента | [6.2.](#_bookmark19) |

# Технические данные

|  |  |
| --- | --- |
| Завод-изготовитель | Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. |
| Model (Модель) | E-value |
| Габаритные размеры | 17,6 см х 10,6 см х 9,8 см ±1 см (внешняя коробка) |
| Масса | 0,78кг ±10% |
| Противоположный угол | Совместим с вращающимися и возвратно-поступательными инструментами, оснащен никель-титановым корневым файлом 2,35 мм в соответствии с ISO  1797:2017, тип 1, длина файлов 11-31 мм. |
| Держатель мотора | Вход: DC 5V/1A |
| Аккумуляторная батарея | DC 3.7V/1900mAh |
| Адаптер | Modle: DJ-0500100-A5  Вход: AC 100-240 В,50/60Гц,0.4Amax Выход: DC 5V/1A |
| Основание для зарядки | Вход: DC 5V/1A Выход: DC 5V/1A |
| Диапазон крутящего момента | 0,5 ~ 4,0 Н·см |
| Диапазон скоростей | 120 ~ 1000 об/мин |
| Классификация типов защиты от поражения электрическим током | Класс - при режиме зарядки; внутреннее питание  устройство в рабочем режиме. |
| Тип приложения | B) |
| Режим работы | Непрерывный, рабочий цикл: ВКЛ 60 мин, ВЫКЛ 5  минуты |
| Защита от проникновения | IPX0 |
| Условия эксплуатации | Температура окружающей среды: 5°C ~ 40°C Относительная влажность: <80%  Рабочая высота < 3000 м над уровнем моря |
| Условия транспортировки и хранения | Температура окружающей среды: -20 ° C ~ +55 ° C Относительная влажность: 20% ~ 80% Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа |

1. Таблицы ЭМС

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения | | |
| E-valueпредназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь электронного **значения должен** убедиться, что оно используется в такой среде. | | |
| Испытание на выбросы | Соответствие требованиям | Электромагнитная среда - руководство |
| Радиоизлучение CISPR 11 | Группа 1 | **E-value** использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании. |
| Радиоизлучение CISPR 11 | Класс B | E-valueпригодно для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и учреждения, непосредственно подключенные к низковольтной сети электроснабжения общего пользования, которая питает здания, используемые для бытовых целей. |
| Гармоническое излучение IEC61000-3-2 | Класс А |
| Колебания напряжения/фликерные излучения  IEC 61000-3-3 | Соответствует |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость | | | |
| E-valueпредназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь электронного **значения должен** убедиться, что оно используется в такой среде. | | | |
| Испытание на помехоустойчивость | Уровень испытаний IEC 60601 | Уровень соответствия | Руководство по электромагнитной обстановке |
| Электростатический разряд (ESD)  IEC 61000-4-2 | +/- 8 кВ контакт  +/- 2 кВ, +/- 4  кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ воздух | +/- 8 кВ контакт  +/- 2 кВ, +/- 4  кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ воздух | Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее  30 %. |
| Электрические быстрые переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4 | ±2 кВ  Частота повторения 100 кГц | ±2 кВ  Частота повторения 100 кГц | Качество сетевого питания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному уровню. |
| Помпаж IEC 61000-4-5 | Линия к линии:  ±0,5 кВ, ±1 кВ | Линия к линии:  ±0,5 кВ, ±1 кВ | Качество сетевого питания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному уровню. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | Качество сетевого питания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному уровню.  Если пользователю устройств требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подавать питание на устройства от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи. |
|  |  |  |
|  | 0% UT; 0,5 цикла  при 0°, 45°, 90°,  135°, 180°, 225°,  270° и 315°  0% UT; 1 цикл  и 70% UT;  25/30 циклов  синусоидальная фаза при 0°  0% UT; 250/300  цикл | 0% UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°,  135°, 180°, 225°,  270° и 315°  0% UT; 1 цикл и 70% UT;  25/30 циклов синусоидальной фазы при 0°  0% UT; 250/300  цикл |
| Провалы напряжения  МЭК  61000-4-  11  Прерывания напряжения  МЭК  61000-4-  11 |
| Номинальная мощность  Частотное магнитное поле IEC  61000-4-8 | 30 А/м  50 Гц или 60 Гц | 30 А/м  50 Гц или 60 Гц | Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде. |
| Примечание: UT: номинальное напряжение(напряжения); Например, 25/30 циклов означает 25 циклов при 50 Гц или 30 циклов при 60 Гц | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость | | | |
| E-valueпредназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь электронного **значения должен** убедиться, что оно используется в такой среде. | | | |
| Испытание на помехоустойчивость | Уровень испытаний IEC 60601 | Соответствует уровню CE | Электромагнитная среда - руководство |
| Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями  IEC 61000-4-6  Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля  IEC 61000-4-3 | 3 В  0,15 – 80 МГц, 6 В в диапазонах ISM от 0,15 до 80 МГц, 80 % AM при 1 кГц  3 В/м, 80 МГц  – 2,7 ГГц, 80 %  AM при 1 кГц  См. таблицу радиочастотного беспроводного оборудования в разделе «Рекомендуемые минимальные расстояния разделения» | 3 В  3 В/м | Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи должно использоваться не ближе любой части E-value**,** включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.  Рекомендуемые минимальные расстояния  См. таблицу оборудования радиочастотной беспроводной связи в разделе «Рекомендуемые минимальные расстояния разделения» |
| Поля близости от радиочастотного беспроводного коммуникационного оборудования | Соответствует |
| IEC 61000-4-3 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Рекомендуемые минимальные расстояния | | | | | | |
| В настоящее время многие радиочастотные беспроводные устройства используются в различных медицинских учреждениях, где используется медицинское оборудование и/или системы. Когда они используются вблизи медицинского оборудования и/или систем, это может повлиять на базовую безопасность и основные характеристики медицинского оборудования и/или систем. E-valueбыло протестировано с уровнем испытания на помехоустойчивость, указанным в таблице ниже, и соответствует соответствующим требованиям IEC 60601-1-2:2014. Клиент и/или пользователь должны помочь сохранить минимальное расстояние между оборудованием радиочастотной беспроводной связи и **значением E-**, как рекомендовано ниже. | | | | | | |
| Испытательная частота (МГц)  ) | Диапазон (МГц) | Обслуживание | Модуляция | Максимальная мощность (Вт) | Расстояние (м) | Испытательный уровень помехоустойчивости (В/м) |
| 385 | 380-  390 | TETRA 400 | Импульсная модуляция  18 Гц | 1.8 | 0,3 | 27 |
|  |  |  | FM |  |  |  |
| 450 | 430-  470 | GMRS 460  FRS 460 | ± 5 кГц  отклонение | 2 | 0,3 | 28 |
|  |  |  | Синус 1 кГц |  |  |  |
| 710 | 704-  787 | Диапазон LTE 13, 17 | Импульсная модуляция 217 Гц | 0.2 | 0,3 | 9 |
| 745 |
| 780 |
| 810 |  | GSM 800/900, | Импульсная модуляция 18 Гц |  |  |  |
|  | 800-  960 | TETRA 800,  iDEN 820, | 2 | 0,3 | 28 |
|  |
| 870 |  | CDMA 850, |  |  |  |
|  |  | Диапазон LTE 5 |  |  |  |
| 930 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1720 | 1700-  1990 | GSM 1800; CDMA 1900;  GSM 1900; DECT;  Диапазон LTE 1,  3,  4, 25; UMTS | Импульсная модуляция 217 Гц | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 |
| 1970 |
| 2450 | 2400-  2570 | Bluetooth, WLAN,  802.11 b/g/n, RFID 2450,  Диапазон LTE 7 | Импульсная модуляция 217 Гц | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100-  5800 | WLAN 802.11  a/n | Импульсная модуляция 217 Гц | 0.2 | 0,3 | 9 |
| 5500 |
| 5785 |



ВНИМАНИЕ!

1. Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем E-значения, **может** привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости E-значения **и** привести к неправильной работе.

Информация о кабеле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование кабеля | Длина кабеля (м) | Экранированный или нет | Замечание. |
| Кабель адаптера | 1.2 | Нет, нет. | / |

2. Следует избегать использования **E-значения**, прилегающего к другому оборудованию или уложенного в стопку с другим оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует соблюдать **E-значение** и другое оборудование, чтобы убедиться, что они работают нормально.

# Заявление

|  |
| --- |
| Срок службы  Срок службы изделий серии E-value составляет 3 года.  Рекомендуется проверять и ремонтировать оборудование у дилера один раз в год. |
| Техническое обслуживание  ПРОИЗВОДИТЕЛЬ предоставит принципиальные схемы, перечни компонентов, описания, инструкции по калибровке для оказания помощи ОБСЛУЖИВАЮЩЕМУ ПЕРСОНАЛУ в ремонте деталей. ПРОИЗВОДИТЕЛЮ необходимо провести техническое обучение и техническую поддержку ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА, чтобы обеспечить правильное техническое обслуживание изделия.  Ремонт изделия посторонним персоналом может привести к повреждению изделия и стать непригодным для использования. |
| Утилизация  Упаковка должна быть переработана. Металлические части устройства утилизируются в виде металлолома. Синтетические материалы, электрические компоненты и печатные платы утилизируются в виде электрического лома. Литиевые батареи утилизируются как специальный мусор. Пожалуйста, обращайтесь с ними в соответствии с местными законами и нормативными актами по охране окружающей среды. |
| Права  Все права на модификацию продукта сохраняются за производителем без предварительного уведомления. Изображения приведены только для справки. Окончательные права на толкование принадлежат компании CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.  Промышленный образец, внутренняя структура и т.д., претендуют на несколько патентов SIFARY, любая копия или поддельный продукт должны взять на себя юридическую ответственность. |

HGY_(T}_~PU$B(160WYY5VA **Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.**

Адрес: NO.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, P.R. China

Телефон: +86-0519-85962691

Факс: +86-0519-85962691

Электронная почта[: Info@sifary.com](mailto:Info@sifary.com) Веб-сайт: [www.sifary.com](http://www.sifary.com/)

clip_image038(12-26-10-25-07)

Caretechion GmbH Тел.: +49 211 3003 6618

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Дюссельдорф, Германия Электронная почта: [info@caretechion.de](mailto:info@caretechion.de)

Все права защищены.