**Руководство** **по** **эксплуатации** **на**

**медицинское** **изделие**

**«Мотор** **эндодонтический** **для**

**работы** **с** **вращающимися** **никель-**

**титановыми** **инструментами** **E-**

**CONNECT»**



Артикул: IFU-6035232

Версия: 01

Выпущено: 2022.02.17

Размер: 130ммX85мм

**1.** **Наименование** **медицинского** **изделия:**

«Мотор эндодонтический для работы с вращающимися никель - титановыми инструментами E-CONNECT»

**2.** **Производитель** **медицинского** **изделия:**

Наименование: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd (Китай).

Адрес: No. 99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, China (Китай).

Телефон: +86-0519-85962691

Email:[Info@sifary.com](mailto:Info@sifary.com)

**3.** **Назначение** **и** **показания** **к** **применению** **для** **медицинского** **изделия:**

Назначение медицинского изделия: механическая обработка корневых каналов зубов .

Показание медицинского изделия: эндодонтическое лечение (лечение корневых каналов зубов). Применяется в стоматологии в ходе эндодонтического лечения с использованием эндодонтических инструментов и контролем крутящего момента при постоянном вращении инструмента . Данное медицинское изделие должно применяться в специализированных медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом .

**4.** **Возможные** **побочные** **эффекты** **и** **риски** **применения:**

Возможные побочные эффекты: не обнаружены .

Риски применения:

Главный совокупный остаточный риск: несоблюдение инструкций по эксплуатации МИ, описанных в данном руководстве по эксплуатации . Главный способ управления остаточными рисками в целях снижения

их до допустимого уровня: необходимо следовать инструкциям, описанным в Руководстве по эксплуатации . Перед каждым

использованием необходимо проверять, включать и тестировать эндодонтическое устройство, чтобы гарантировать его бесперебойную работу .

**5.** **Названия** **комплектующих**

1) Угловой наконечник

2) Микромоторный наконечник

3) Адаптер

4) Провод для передачи данных

5) Чехол

6) Лубрикатор

7) Станция для наконечника

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Микромоторный наконечник – 1 шт . | Станция для  наконечника – 1  шт . | Угловой наконечник – 1 шт . |
|  |  |  |
| Адаптер – 1 шт . | Чехол – 1 шт . | Лубрикатор – 1 шт . |
|  |  | |  | | --- | |  | |
| Провод для  передачи данных –  1 шт . |  |  |
|  |  |  |

**6.** **Условные** **обозначения,** **используемые** **в** **руководстве** **по** **эксплуатации** **и** **маркировке**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | ВНИМАНИЕ | | Ненадлежащее следование инструкции может привести к повреждению устройства или травмированию пользователя/пациента . |
|  | ПРИМЕЧАНИЕ | | Дополнительная информация, пояснение процессов и рабочих характеристик . |
|  | | | Серийный номер |
|  | | | Номер в каталоге |
|  | | | Изготовитель |
|  | | | Дата производства |
|  | | | Оборудование класса II |
|  | | | Рабочая часть тип «BF» |
|  | |  | Маркировка СЕ |
| 0197 | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | Постоянный ток |
|  | | | | Утилизация в соответствии с  Директивой об отходах  электрического и электронного оборудования (WEEE) |
|  | | | | Беречь от влаги |
|  | | | | Ознакомьтесь с инструкцией по применению |
|  | 1 34 C | |  | Стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре |
|  | | | | Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе |
| **55** **C**  **20** **C** | | | | Температурное ограничение |
| **80%**    **20%** | | | | Ограничение уровня влажности |
|  | |  | | Логотип изготовителя |
| IPX0 | | | | Степень защиты оболочки |

**7.** **Противопоказания**

Не используйте устройство для имплантации или других не эндодонтических стоматологических процедур . Безопасность и эффективность устройства для беременных женщин и детей не установлена .

*ВНИМАНИЕ*

Перед началом использования ознакомьтесь со следующими предупреждениями:

1. Запрещается помещать устройство во влажную среду или в любое место, где оно может соприкоснуться с любым типом жидкости .

2. Запрещается подвергать устройство прямому или непрямому воздействию источников тепла . Необходимо эксплуатировать и хранить устройство в безопасной среде .

3. Устройство требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Его следует собирать и эксплуатировать в строгом соответствии с информацией по ЭМС . В частности, запрещается использовать устройство вблизи люминесцентных ламп, радиопередающих устройств, пультов дистанционного управления . Также запрещается использовать данную систему вблизи активного высокочастотного хирургического оборудования в больничной среде . Портативное РЧ- коммуникационное оборудование (включая периферические блоки, такие, как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе, чем на расстоянии 30 см (12 дюймов) к любой части E- CONNECT, включая кабели, указанные изготовителем . В противном случае может снизиться эффективность работы данного оборудования . Запрещается заряжать, эксплуатировать и хранить устройство при высокой температуре . Соблюдайте определенные условия эксплуатации и хранения .

4. В процессе работы обязательно используйте перчатки и раббердам .

5. Если в процессе работы с устройством возникает сбой, отключите устройство . Свяжитесь с агентством .

6. Запрещается самостоятельно вскрывать и ремонтировать изделие . Это влечет за собой аннулирование гарантии .

**8.** **Сборка** **(установка)** **E-CONNECT**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Подсоединение** **углового** **наконечника**  Соедините угловой наконечник с рукояткой- микромотором надлежащим образом .  \*Убедитесь, что мотор отключен в момент установки углового наконечника . | | **Установка** **и** **извлечение** **файла**  Установка файла: вставьте файл и поверните . Убедитесь, что файл плотно зафиксирован .  Извлечение файла: нажимая кнопку, извлеките файл . |
|  | |
| \*Используйте угловой | специальный наконечник, |
| указанный/предоставленный изготовителем . | |

|  |  |
| --- | --- |
| угловой наконечник можно поворачивать на 360 градусов,  не снимая с микромотора . Вращение углового наконечника упрощает наблюдение за дисплеем во  время процедуры . |  |

|  |
| --- |
| *ВНИМАНИЕ*  Перед установкой файла проверьте головку файла . Запрещается использовать файл с поврежденной головкой . Перед установкой и извлечением файла убедитесь, что мотор отключен . Вставляйте и извлекайте файлы осторожно, чтобы не повредить пальцы . Не касайтесь основной кнопки включения при установке файла, иначе файл начнет вращаться . Осторожно потяните файл, чтобы убедиться, что он надежно закреплен . В противном случае файл может выпасть и  травмировать пациента .  *ПРИМЕЧАНИЕ*  Следите за тем, чтобы не травмировать пальцы при установке или извлечении файла . Установка или извлечение файла без нажатия специальной кнопки ведет к повреждению стержня . |

|  |
| --- |
| Убедитесь, что мотор отключен в момент установки или извлечения файла . |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Подсоединение** **апекслокатора** **E-PEX**  Убедитесь, что E-CONNECT  находится в режиме ожидания . Откройте резиновую крышку, вставьте кабель передачи данных .    Включите устройство E-PEX. Подсоедините другой конец кабеля передачи данных к АПЕКСЛОКАТОРУ E-PEX.    После подключения кабеля на экране E-CONNECT появится надпись «ПОДКЛЮЧЕНО!» . Это означает, что компоненты соединены правильно . | 1. Вставьте загубный крючок в держатель файла, а файл - в угловой наконечник .  2. Коснитесь файла загубным крючком .  3. Нажмите основную кнопку включения устройства E- CONNECT. На экране | |
|  |  |
| загорятся все полоски шкалы измерения канала . Это означает, что система работает нормально . После проверки правильности работы системы пользователь | |

|  |  |
| --- | --- |
| После соединения E- CONNECT и E-PEX выполните шаги, указанные ниже, чтобы убедиться в нормальной работе устройства . | может закрепить загубный крючок во рту пациента и приступить к процедуре . |

CONNECTED! ПОДКЛЮЧЕНО!

|  |  |
| --- | --- |
| **Зарядка** **E-CONNECT**  Количество делений на изображении батареи указывает текущий уровень заряда батареи . Если осталось только одно деление, батарею необходимо зарядить .    Подсоедините адаптер к  рукоятке-микромотору, как  указано ниже . | *ПРИМЕЧАНИЕ*  Разрешается  только  адаптер .  использовать оригинальный  На экране отобразится символ  указывающий, что  устройство заряжается .  *ВНИМАНИЕ*  Храните устройство вдали от источников тепла . Убедитесь, что рядом нет горючих материалов . |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Заряжайте устройство, если уровень заряда низкий или батарея полностью разряжена . Частая зарядка в течение непродолжительного времени сокращает срок службы батареи . Запрещается использовать другой адаптер питания для зарядки батареи . Использование  ненадлежащего адаптера может привести к поломке устройства . Запрещается использовать в устройстве другую батарею . Это может привести к поломке устройства . |

|  |  |
| --- | --- |
| RPM | ОБ/МИН |
| Ncm | Нсм |
| Fw | Fw / Вперед |

**9.** **Пользовательский** **интерфейс**

|  |  |
| --- | --- |
| **Панель** **управления** | **Включение** **питания**  Нажмите и удерживайте кнопку ● более 0,5 секунд, чтобы включить устройство  **Изменение** **памяти**  Нажмите кнопку < или > в режиме ожидания |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ①   |  | | --- | | ② |     ③  ④   |  | | --- | | ⑤ | | |  | | --- | |  | | **Изменение** **рабочего** **режима**  Нажмите один раз кнопку S в режиме ожидания, нажмите < или > для изменения настроек, затем нажмите ● или подождите 5 секунд, чтобы подтвердить настройки  **Установка** **параметров**  Нажимайте кнопку S до выбора нужных параметров, нажмите < или > для корректировки параметров, затем нажмите ● или подождите 5 секунд, чтобы подтвердить настройки  **Выбор** **предустановленной**  **программы**  Долгое нажатие кнопки S поможет войти в меню предустановленных программ в режиме ожидания . Нажмите < или > для изменения программы, затем нажмите ● для подтверждения  **Выключение** **питания**  Для выключения нажмите кнопку ● (основная кнопка включения) и < (клавиша переключения режимов работы / уменьшения значений). |
| ① ● Основная кнопка включения  ② Экран дисплея  ③ S Клавиша настройки  ④ < Клавиша переключения режимов работы / уменьшения значений  ⑤ > Клавиша переключения режимов работы / увеличения значений | |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Расширенные** **настройки**  У отключенного изделия нажмите и удерживайте кнопку S , затем нажмите ● для входа в меню расширенных настроек . Нажимайте кнопку S до выбора нужных параметров, затем нажмите < или > для корректировки параметров, после чего нажмите ● для подтверждения настроек |
| **Функции** **кнопок**  **1)** **Включение** **E-CONNECT:** **нажмите** **основную**  **кнопку** **включения**  Устройство включится . На экране появится интерфейс режима ожидания . Через 10 минут (режим нужно изменить), если устройством не воспользоваться, устройство автоматически  отключится .  Нажмите  ( основная кнопка включения)  ( - клавиша)  для отключения устройства .  **2)** **Выбор** **памяти:** **нажмите** **кнопку** **</>**    Устройство E-CONNECT имеет 10 режимов памяти (M0 - M9). Пользователь может самостоятельно установить нужный режим памяти (комбинируя разные скорости, крутящий момент и направление реверса). Память M0 - это реципрокный режим . В режиме М0 имеются 5 уровней реципрокного движения . Для | |

|  |
| --- |
| включения режима нажмите кнопку S. M1-M9 - работа устройства в нормальном режиме .  **3)** **Включение** **мотора:** **снова** **нажмите** **основную** **кнопку** **включения**  Мотор включится . На экране появится интерфейс шкалы крутящего момента . В процессе работы мотора на экране отображается шкала крутящего момента в режиме реального времени . Если крутящий момент файла превышает 70 % от установленного обратного крутящего момента, E-CONNECT издает прерывистый звуковой сигнал .  Если крутящий момент файла достигает 100 % от установленного обратного крутящего момента, E-CONNECT издает непрерывный звуковой сигнал и начинает вращать файл в обратную сторону, чтобы извлечь его из канала .  **4)** **Выключение** **мотора:** **нажмите** **основную** **кнопку** **включения**  Мотор остановится, устройство вернется в режим ожидания . |

|  |  |
| --- | --- |
| MO | M0 |
| Fwd | Fwd / Вперед |
| Rev | Rev / Реверс |
| Rpm | об/мин |
| Ncm | Нсм |
| Rv | Rv / Реверс |
| Fw | Fw / Вперед |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Экран** **дисплея** | | | **Интерфейс** **в** **режиме** **ожидания**  ① Номер режима памяти  ② Уровень заряда батареи  ③ Текущая скорость  ④ Значение обратного крутящего момента  ⑤ Направление вращения  **Интерфейс** **крутящего** **момента**  ⑥ Шкала крутящего момента  ⑦ Шкала крутящего момента в режиме реального времени  ⑧ Курсор обратного крутящего момента |
|  |  |  |
| **Отображение** **корневого** **канала** **на** **экране** **E-** **CONNECT** | | | 1. Белая полоска на экране микромотора отображает продвижение файла внутри канала .  2. По мере приближения кончика файла к апикальному отверстию звуковой сигнал раздается чаще .  3. После соприкосновения активируются расширенные настройки, указанные в разделе 9.5. |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Функция** **комбинирования** | Установите «ВКЛ .» для выбора функции комбинирования . Настройте активирование этой функции; когда файл приблизится к корневому каналу, мотор автоматически включится . Когда файл будет извлечен из корневого канала, мотор автоматически отключится . | |
|  |  | Апикальный реверс,  **снижение** **крутящего** |
| Оператор может настроить функции  **Апикальное** **замедление** **и** **Апикальное** **момента.** | |
| |  | | --- | | корр  екти |  |  | | --- | | точк |  |  | | --- | | дости  жени |     Положение точки отсчета автоматически настраивается через E- PEX, а курсор отображается на экране E-CONNECT. Когда файл достигает точки отсчета, E-CONNECT запускает функцию Апикальный реверс, Апикальное замедление или Апикальное снижение крутящего момента (при условии активирования соответствующей функции). | | |
| *ВНИМАНИЕ*  Запрещается использовать неподходящий кабель передачи данных, в противном случае устройство будет повреждено . | | |

|  |
| --- |
| Запрещается ударять устройство и проливать на него жидкость .  *ПРИМЕЧАНИЕ*  Убедитесь, что оба устройства соединены в правильном положении . После подключения кабеля к обоим устройствам аккуратно нажмите кнопки управления интерфейсом, чтобы убедиться в стабильности подключения; в противном случае передача данных может быть неточной . В некоторых случаях, например, когда канал заблокирован, измерение является невозможным . Устройство не может всегда выполнять точные измерения, в частности, в случаях патологической или необычной морфллогии корневого канала . Пользователь должен сверяться с рентгеновскими снимками для проверки результатов измерения . Если показания измерительной шкалы не меняются по мере введения файла, возможно, что устройство неисправно . В этом случае прекратите его использование . |

|  |  |
| --- | --- |
| Rpm | об/мин |
| Ncm | Нсм |
| Fw | Fw / Вперед |
| Torque | Крутящий момент |
| EMR | ЭМИ |
| AP | Апекс |
| Connect Function | Функция соединения |
| Apa | APA / Приближение к апексу |
| ON | ВКЛ . |
| OFF | ВЫКЛ . |
| Auto | АВТО |
| Stt/Stp | Старт/Стоп |

|  |  |
| --- | --- |
| ASD | ASD / Автоматическое  замедление |
| APICAL | АПИКАЛЬНЫЙ |
| Reverse | Реверс |
| ASS | ASS / Автоматическое включение или остановка |
| TR.D | TRQ.D / Направление крутящего момента |
| F.T | F.T |
| SlowDown | Замедление |
| ATD | ATD / Направление крутящего момента возле апекса |
| AP | Апекс |

**Термины** **и** **определения**

|  |  |
| --- | --- |
| Fwd | Вперед (по часовой стрелке) |
| Rev | Реверс (вращение против часовой стрелки) Термин применяется к специальным файлам, инструментам для введения гидроксида кальция и других растворов |
| REC | Реципрокное (возвратно-поступательное) движение Термин применяется к реципрокным файлам, направляющим файлам и к защите ротационных файлов с помощью установки особого угла |
| Точка  отсчета | При определении длины комбинированным методом функция реверса при достижении апекса обычно должна активироваться до момента достижения основного апикального отверстия, настройка точки реверса от апекса достигается путем изменения положения мигающей полоски |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Угол FWD | Угол движения вперед (угол вращения по часовой стрелке), активируется в рабочем режиме REC | |
| Угол REV | Угол реверса (угол вращения против стрелки), активируется в рабочем режиме | часовой REC |
| Режим  памяти | Режимы от M0 до M9 | |
| Рабочий  режим | Режимы FWD, REV, REC | |

**10.** **Эксплуатация** **и** **функциональные** **характеристики**

|  |
| --- |
| **Настройка** **основных** **функций**  Основные функции: скорость вращения, обратный крутящий момент, направление вращения |
| Интерфейс в  Установка      Установка Установка обратного |
| **Рабочие** **этапы**  1. Нажмите +/- и выберите номер режима памяти  2. Нажмите кнопку S для выбора функции, которую необходимо настроить  3. Нажмите +/- для установки параметров, необходимых пользователю .  4. После каждого изменения параметры сохраняются автоматически .    *ПРИМЕЧАНИЕ* |

|  |
| --- |
| Если никакие действия не производятся в течение 10 секунд (заводская установка: 10 секунд; установку можно изменить), ) на экране отобразится интерфейс режима ожидания . |
| **Установка** **скорости**  **Значение**:120, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 800, 900, 1000 (об/мин)  **Установка** **значения** **обратного** **крутящего** **момента** **Значение**: 0.5, 0.6, 0.8, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0 (Н ·см) **Установка** **направления**  Fwd (вперед): вращение по часовой стрелке Rev (назад):  вращение против часовой стрелки  *ПРИМЕЧАНИЕ*  Просим устанавливать параметры в соответствии с рекомендациями изготовителя . Функция обратного крутящего момента эффективно защищает файл от разлома внутри канала . Если частота обратного крутящего момента слишком велика в процессе эксплуатации устройства, повторно промойте и смажьте  корневой канал или увеличьте крутящий момент файла в соответствии с рекомендациями изготовителя . |

|  |  |
| --- | --- |
| RPM | ОБ/МИН |
| Ncm | Нсм |

|  |  |
| --- | --- |
| RV | RV |
| SPEED: | СКОРОСТЬ: |
| TRD. | КРУТЯЩИЙ МОМЕНТ |
| DIR: | НАПРАВЛЕНИЕ: |
| REV | REV / Реверс |
| RV | RV / Реверс |
| Fw | Fw /Вперед |
| TRD. | КРУТЯЩИЙ МОМЕНТ |
| TORQUE | КРУТЯЩИЙ МОМЕНТ |
| R.D | R.D / Направление реверса |

**Расширенные** **настройки**

Программы расширенных настроек, установленные изготовителем:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Функция | M1 | M2 | M3 | M4 | M5 | M6 | M7 | M8 | M9 |
| Реверс возле апекса | ВКЛ . | ВКЛ . | ВКЛ . | ВЫКЛ . | ВЫКЛ . | ВКЛ . | ВКЛ . | ВЫКЛ . | ВЫКЛ . |
| Автоматическое  включение и  остановка | ВКЛ . | ВКЛ . | ВКЛ . | ВКЛ . | ВКЛ . | ВКЛ . | ВКЛ . | ВКЛ . | ВКЛ . |
| Замедление возле апекса | ВЫКЛ | ВЫКЛ | ВЫКЛ | ВКЛ | ВКЛ | ВЫКЛ . | ВЫКЛ . | ВКЛ . | ВКЛ . |

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. Нажмите +/- для выбора номера режима памяти .  2. Чтобы отобразить интерфейс расширенных настроек функций, нажмите и удерживайте кнопку S более одной секунды .  3. Нажмите S для перехода к настройке следующей функции .  4. Нажмите +/- для изменения параметров .  5. Если никакие действия не производятся более 5 секунд (заводская установка: 5 секунд; установку можно изменить), на экране отобразится интерфейс режима ожидания .  **Функция** **соединения**  Устройства E-CONNECT и E-PEX можно соединить для совместного использования . При этом активируется следующая функция онлайн .  **Реверс** **возле** **апекса**  Вблизи апекса выполняется автоматический реверс / остановка .  **Автоматическое** **включение** **и**  **остановка**  При входе файла в корневой канал мотор включается автоматически . При выходе файла из корневого канала мотор автоматически отключается .  **Замедление** **возле** **апекса** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Скорость автоматически замедляется, когда файл достигает апекса корневого канала . |

|  |  |
| --- | --- |
| RPM | ОБ/МИН |
| Ncm | Нсм |
| RV | RV / Реверс |
| Connect Function | Функция соединения |
| ON | ВКЛ . |
| APA | APA / Приближение к апексу |
| ON | ВКЛ . |
| OFF | ВЫКЛ . |
| APICAL | АПИКАЛЬНЫЙ |
| VERS | РЕВЕРС |
| AUTO | АВТО |
| Stt/Stp | Старт/Стоп |
| APICAL | АПИКАЛЬНОЕ |
| SlowDown | Замедление |
| ATD | ATD / Направление крутящего момента возле апекса |

**Настройка** **дополнительных** **функций**

Заводские настройки указаны ниже:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Уровень  звукового  сигнала | Средний | Правая рука / левая рука | Правая рука |
| Время автоматическ ого отключения | 10 минут | Время автоматическ ого перехода в режим ожидания | 10 секунд |

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. Когда устройство отключается, одновременно нажмите кнопку S и основную кнопку включения .  2. Нажмите S и выберите одну из функций для установки .  3. Нажмите +/- для установки параметров .  4. Нажмите основную кнопку включения, чтобы вернуться в интерфейс режима ожидания .  **Уровень** **звукового** **сигнала**  Нажмите + и - для выбора низкого, среднего и высокого уровня громкости  **Автоматическое** **включение**  Если устройство не эксплуатируется в течение некоторго времени, оно автоматически отключается . Нажмите +/ - для настройки времени автоматического отключения (1 - 15 минут)  **Рука**  Выберите интерфейс для правой или левой руки . Интерфейс экрана развернется в нужную сторону .  **Время** **возврата** **в** **режим** **ожидания**  Нажмите +/- для изменения времени взврата в режим ожидания (1 - 15 секунд)  **Калибровка**  Нажмите +/-, чтобы выбрать ВКЛ . Затем нажмите основную кнопку включения для активации программы калибровки . |

|  |  |
| --- | --- |
| BEEP VOLUME: LOW | УРОВЕНЬ ЗВУКОВОГО  СИГНАЛА: Низкий |
| AUTO PWR: 10 Min | АВТОМАТИЧЕСКОЕ  ВКЛЮЧЕНИЕ: 10 мин |
| HAND: Right | РУКА: Правая |
| HAND: Left | РУКА: Левая |
| ST | ST / Установка |
| L | L / Левая |
| R | R / Правая |
| SET TIME: 10 sec | УСТАНОВКА ВРЕМЕНИ: 10 сек |
| BV | B.V / Уровень звукового  сигнала |
| Calibration | Калибровка |
| LR | L.R |
| ON | ВКЛ . |
| OFF | ВЫКЛ . |

**Калибровка**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. Вставьте угловой наконечник в рукоятку- микромотор E-CONNECT    *ПРИМЕЧАНИЕ*  Запрещается  файл .  устанавливать  2. Войдите в меню калибровки (см . раздел 9.5. Дополнительные установки функций) |

|  |  |
| --- | --- |
|  | 3. Нажмите основную кнопку включения для входа в режим калибровки . На экране появится слово «Калибровка» . |
|  | 4. Изображение прогресса калибровки в процессе |
|  | 5. По окончании калибровки шкала прогресса заполняется, одновременно раздаются 2 зуммерных сигнала . |

|  |  |
| --- | --- |
| Calibration | Калибровка |
| LR | L.R |
| ON | ВКЛ . |
| OFF | ВЫКЛ . |

**Предупреждение** **об** **ошибке**

В ходе эксплуатации устройство E-CONNECT контролирует работу системы в режиме реального времени . При выявлении неполадок устройство включает функцию самозащиты и информирует пользователя .

|  |  |
| --- | --- |
|  | Если уровень заряда слишком низкий, устройство автоматически отключается . Немедленно зарядите устройство . |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Код ошибки 00 означает перегрузку мотора (превышение установленных параметров). Уменьшите нагрузку . |
|  | Код ошибка 01 означает слишком длительное время непрерывной работы устройства и перегрев мотора . Отключите устройство на некоторое время . |

|  |  |
| --- | --- |
| LowPower | Батарея разряжена |
| ERROR | ОШИБКА |

*ПРИМЕЧАНИЕ*

Выполняйте настройку функций в соответствии с требованиями изготовителя . Рекомендуется выполнять калибровку после каждой замены углового наконечника . При калибровке уровень заряда батареи должен составлять более 50 %. Запрещается надавливать на угловой наконечник в процессе калибровки . Если раздается тревожный звуковой сигнал, свяжитесь с местным дистрибьютором для проверки и ремонта устройства .

**11.** **Очистка,** **дезинфекция** **и** **стерилизация**

|  |
| --- |
| **Введение**  В целях гигиены и санитарной безопасности компоненты (угловой наконечник, чехол) необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием, чтобы предотвратить загрязнение . Это нужно делать перед первым использованием и после каждого последующего использования . Соблюдайте национальные правила, стандарты и требования по очистке, дезинфекции и стерилизации . Процедуры повторной обработки данного стоматологического инструмента имеют лишь ограниченное применение . Это означает, что ограничение количества процедур обработки определяется функциональностью/износом устройства . Максимально допустимого количества повторных обработок не существует . Устройство не следует использовать повторно, если замечено ухудшение свойств материала . В случае повреждения устройство необходимо обработать и отправить изготовителю для ремонта . |
| **Общие** **рекомендации**  Пользователь отвечает за стерильность устройства во время  первого цикла и при каждом последующем использовании, а также несет ответственность за использование поврежденных или грязных инструментов, где это применимо, после стерилизации .  Для вашей безопасности просим надевать средства  индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и пр .).  Используйте только дезинфицирующий раствор,  эффективность которого одобрена (список Объединения прикладной гигиены (VAH) / Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), маркировка CE, одобрение Управления по надзору за качеством продуктов питания и лекарственных средств (FDA), в соответствии с руководством по применению, предоставленным производителем дезинфицирующего раствора . |

|  |  |
| --- | --- |
| Качество воды должно соответствовать местным нормам; в  частности, это касается последнего  этапа - ополаскивания, или  использования мойки- | |
| дезинфектора .  Тщательно очищайте и промывайте  компоненты перед  автоклавированием .  Запрещается использовать  дезинфицирующие материалы, содержащие отбеливатель или хлор . |  |
| *ВНИМАНИЕ*  В автоклав разрешается помещать только компоненты, указанные выше . Стерилизуйте указанные компоненты в автоклаве перед первым использованием и после каждого использования . | |

Компоненты, стерилизуемые в автоклаве: Угловой наконечник, Чехол

**Процесс** **автоклавирования:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Инструкции** **по** **обработке** **устройства** | |
| Подготовка на месте использования: | Отсоедините компоненты (угловой наконечник, чехол) от рукоятки- микромотора . Сразу после использования смойте с компонентов сильные загрязнения с помощью холодной воды (<40 °C). Запрещается использовать фиксирующие моющие средства или горячую воду (>40 °C), поскольку загрязнения могут зафиксироваться на устройстве и повлиять на результат процесса обработки . Поместите инструменты во влажную среду . |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | *ВНИМАНИЕ*  Запрещается погружать компоненты или протирать их любой из перечисленных далее функциональных жидкостей (кислотная электролизированная вода, крепкий щелочной раствор, озонированная вода), медицинскими средствами (глутарал и др .) или любыми другими особыми типами воды либо жидкостей для промышленной очистки . Применение таких жидкостей может вызвать коррозию металлических частей и прилипание остатков медицинских средств к компонентам . |
| Транспортировка: | | Безопасное хранение и транспортировка к месту обработки позволит избежать повреждений и загрязнения окружающей среды . |
| Подготовка удалению загрязнений: | к | Устройство необходимо обрабатывать в разобранном состоянии .  *ВНИМАНИЕ*  Не забудьте извлечь файл перед очисткой  углового наконечника .  Соблюдайте соответствующие меры  индивидуальной защиты . |
| Предварительная очистка: | | Предварительно очистите устройство вручную, пока оно не станет визуально чистым . Погрузите компоненты в моющий раствор и с помощью водоструйного пистолета промойте полости и просветы холодной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд . Очистите поверхности мягкой щеткой . |

|  |  |
| --- | --- |
| Очистка: | Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и высушивания, необходимо различать ручные и автоматические способы обработки . Отдавайте предпочтение автоматическим способам обработки, в частности, из-за лучшего стандартизационного потенциала и промышленной безопасности .  Автоматическая очистка: Используйте мойку-дезинфектор, соответствующую требованиям стандарта ISO 15883. Аккуратно поместите инструмент на лотке в мойку-дезинфектор, установите следующие параметры и запустите программу:  4 минуты - предварительное мытье в  холодной воде (<40 °C)  слив  5 минут - мытье в слабом щелочном  моющем растворе при 55 °C  слив  3 минуты - нейтрализация в теплой воде  (>40 °C)  слив  5 минут - промежуточное ополаскивание  теплой водой (>40 °C)  слив  Процессы автоматической очистки были валидированы с помощью средства 0,5 % Неодишер МедиКлин форте (0.5% neodisher MediClean forte) («Д-р Вайгерт» (Dr. Weigert). |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Примечание в соответствии со стандартом EN ISO 17664: ручные способы очистки для данного устройства не требуются . Если  необходимо применить ручной способ  очистки, валидируйте его перед  применением .  *ВНИМАНИЕ*  Используйте только одобренные мойки-  дезинфекторы, удовлетворяющие требованиям стандарта EN ISO 15883, регулярно осуществляйте их техническое обслуживание и калибровку .  Следуйте инструкциям и соблюдайте  концентрации и пропорции, указанные изготовителем (см . Общие рекомендации).  Избегайте контакта между контругловым  наокнечником и любым другим  инструментом, набором,  поддерживающим устройством или  емкостью . |
| Дезинфекция: | Автоматическая термическая дезинфекция в мойке/дезинфекторе с учетом национальных требований в отношении параметра A0 (см . EN ISO 15883). Для устройства валидирован цикл дезинфекции = 5 минут при 93 °C, чтобы достичь значения A0 = 3000. После ручной очистки необходимо немедленно выполнить автоматическую дезинфекцию или стерилизацию инструмента . Ручной способ дезинфекции не рекомендуется . |

|  |  |
| --- | --- |
| Высушивание: | Автоматическая сушка: Просушите поверхность инструмента, включив цикл сушки в мойке-дезинфекторе . При необходимости дополнительно просушите инструмент вручную полотенцем, не оставляющим ворса . Продуйте полости инструментов стерильным сжатым воздухом . |
| Функциональное тестирование, техническая поддержка: | Визуальный осмотр компонентов на отсутствие загрязнение и сборка устройства . Функциональное тестирование согласно инструкции по применению . При необходимости выполните обработку повторно, пока компоненты не станут визуально чистыми . Перед упаковкой и автоклавированием убедитесь в том, что была осуществлена техническая поддержка изделия в соответствии с инструкциями изготовителя . В смазке нуждается только угловой наконечник . |
| B lack o i l  *ВНИМАНИЕ*  Перед автоклавированием необходимо  смазать угловой наконечник .  Прикрепите распылитель к масленке и  угловому наконечнику . Нажмите кнопку на масленке и удерживайте более 3-х |

|  |  |
| --- | --- |
|  | секунд . Все черное смазочное масло должно вытечь из головки углового наконечника . |
| Упаковка: | Для стерилизации упакуйте инструмент в соответствующий упаковочный материал .  *ВНИМАНИЕ*  Проверьте срок годности  указанный изготовителем,  определить оставшийся срок службы .  Используйте пакеты, устойчивые к  воздействию температуры до 141 ℃ и соответствующие требованиям стандарта EN ISO 11607.  пакета, чтобы |
| Стерилизация | Инструменты стерилизуются в паровом стерилизаторе с возможностью фракционированного предвакуума (в соответствии со стандартом EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665), с учетом соответствующих нормативных требований конкретной страны . Минимальные требования: 3 минуты при 134 °C (в ЕС: 5 минут при 134 °C)  Максимальная температура стерилизации: 137 °C Запрещается выполнять экспресс- стерилизацию инструментов, имеющих полости/просветы .  *ВНИМАНИЕ*  Используйте только одобренные  автоклавы, соответствующие требованиям стандарта EN 13060 или EN 285. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | Применяйте валидированную процедуру  стерилизации в соответствии со  стандартом EN ISO 17665.  Соблюдайте процедуру технического  обслуживания автоклава, указанную  изготовителем .  Применяйте только рекомендованную  процедуру стерилизации .  Контролируйте эффективность  стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико- химические интеграторы, цифровая запись параметров цикла).  Процедура стерилизации должна  удовлетворять требованиям стандарта  EN ISO 17665.  Охладите компоненты перед  извлечением . |
| Хранение: | | Храните стерилизованные инструменты в сухом чистом месте без следов пыли, при невысокой температуре; условия хранения см . на этикетке и в инструкции по применению .  *ВНИМАНИЕ*  Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или влажная . Проверьте упаковку и угловой наконечник перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги, срок годности). |
|  | *ВНИМАНИЕ* | |

|  |
| --- |
| Инструкции, представленные выше, одобрены изготовителем медицинского изделия как способные подготовить медицинское изделие к использованию . Обработчик несет ответственность за получение желаемого результата обработки, фактически выполняемой с использованием оборудования, материалов и персонала предприятия, осуществляющего обработку . Это требует верификации и/или валидации и текущего мониторинга процесса . Любое несоблюдение обработчиком предоставленных инструкций также необходимо должным образом оценить на наличие эффективности и возможных неблагоприятных последствий . |

Дезинфекция

|  |  |
| --- | --- |
|  | Протрите все поверхности тканью, слегка смоченной этанолом для дезинфекции (этанол, объемный процент 70 - 80), не менее 2-х минут . Повторите 5 раз . |
| *ПРИМЕЧАНИЕ*  Запрещается использовать любое средство, за исключением этанола для дезинфекции (этанол, объемный процент 70 - 80). Запрещается использовать слишком большое количество этанола, поскольку его избыток может проникнуть внутрь устройства и повредить компоненты . |

Дезинфицируемые компоненты: Микромоторный наконечник, провод для передачи данных, адаптер . Протереть этанолом для дезинфекции (этанол, объемный процент 70 - 80).

**12.** **Поиск** **и** **устранение** **неисправностей**

При обнаружении неисправности проверьте следующие пункты, прежде чем связаться с дистрибьютором . Если ни один пункт не применим или проблема не устранена даже после принятия мер, возможно, устройство неисправно . Свяжитесь с дистрибьютором .

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Проблема | | Причина | Способ устранения | |
| Устройство  включается . | не | Батарея  разрядилась . | Зарядите батарею . | |
| Слишком быстрое нажатие основной кнопки включения . | Нажимайте | |
| основную включения 0,5 сек . | кнопку более |
| Экран микромотора не включается . | | Микромотор вышел из строя . | Проверьте наличие звукового сигнала от мотора . Свяжитесь с дистрибьютором . | |
| Мотор не вращается . | | Угловой  наконечник  засорен | Очистите или замените угловой наконечник . | |
| Мотор внезапно начинает работать в процессе реверса . | | Зависит от  настройки  ограничения  крутящего  момента . | Поверьте,  достаточный ли  показатель  ограничения | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | крутящего  момента . |
| Установлен  режим REV. | Измените настройки, если в таком режиме нет необходимости . |
| Мотор не выполняет реверс . | Слишком  высокие  параметры  реверса  крутящего  момента . | Измените настройки, если в таком параметре нет необходимости . |
| Мотор попеременно переходит на вращение вперед и назад . | Установлен рабочий режим REC | Измените настройки, если в таком действии нет необходимости . |
| Звуковой сигнал слишком слабый | Громкость звука установлена на 0. | Установите громкость звука на среднюю или высокую . |
| Раздается тревожный звуковой сигнал, но инструмент при этом не используется . | Установлен режим мотора REV | Если это нужный режим, не обращайте внимания на звук . |

**13.** **Время** **работы** **при** **полной** **зарядке** **и** **время** **зарядки:**

Продолжительность рабочего времени при полной зарядке (при нагрузке на максимальной скорости 1000 об/мин): не менее 8 часов . Требуемое время для полной зарядки: 2 ч ± 0,5 ч .

**14.** **Размеры** **этикетки**

Маркировка устройства . Размеры этикетки: 50x35 мм ±0,5 мм Маркировка коробки . Размеры этикетки: 90x70 мм ±0,5 мм

**15.** **Массогабаритные** **характеристики** **изделия** **и** **его** **компонентов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Компонент | Вес | Габариты  (±5%) | мм |
| Угловой наконечник | 45±5г | 62.4, d16,75 | |
| Микромоторный  наконечник | 113±5г | 136.7, d26,92 | |
| Адаптер | 82±8г | 78,5 x 74,5 x 29, длина кабеля 1200 | |
| Провод для передачи данных | 21±4г | 1534, d3 | |
| Чехол | 1.8±0.5г | 64.2, d19.25 | |
| Лубрикатор | 1.8±0.7г | 25, d8.7 | |
| Станция для  наконечника | 107±5г | 159,4 x 55,9 x 49,5 | |

**16.** **Технические** **характеристики**

|  |  |
| --- | --- |
| Изготовитель | Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd (Китай) |
| Модель | E-CONNECT |
| Размеры | 20 см x 17,5 см x 7 см ± 1 см (внешняя коробка) |
| Вес | 0,7 кг ± 10 % (в упаковке) |

|  |  |
| --- | --- |
| Угловой  наконечник | Угловой наконечник совместим с вращающимися никель-титановыми эндодонтическими инструментами, оснащенными хвостовиком типа 1 диаметром 2,35 мм в соответствии со стандартом ISO 1797- 1:2011. Длина для фиксации: 11 мм (стандартный, длинный) или 12 мм (сверх длинный). Диапазон длины вращающегося инструмента: 11-31 мм . Рабочий диаметр вращающегося инструмента: ≦ 1.2мм . |
| Источник питания | Литий-ионная аккумуляторная батарея: 3,7 В, 1500 мАч |
| Зарядка батареи | 5 В    1 A  от сетевого адаптера:  – вход (100 ÷ 240) В, 50/60 Гц, (0,5 ÷ 0,2) А;  – выход 5 В dc, 1 A |
| Диапазон  крутящего  момента | 0,5 Н ·см – 4 Н ·см . Допустимые отклонения: ± 10%. |
| Диапазон  скоростей | 120 - 1000 об/мин . Допустимые отклонения: ± 5%. |
| Защита от  поражения  электротоком | Устройство с внутренним источником питания и рабочей частью типа BF. Класс II при зарядке батареи |
| Режим работы | Продолжительный |
| Защита оболочки | IPX0 |

|  |  |
| --- | --- |
| Программное  обеспечение | Версия: C 1.1.1.1, Дата: 01.06.2018, Класс B |
| Условия  эксплуатации | Использовать: в закрытых помещениях  Температура окружающей среды: 5 °C - 40 °C  Относительная влажность: <80 % Рабочая высота <3000 м над уровнем моря  Атмосферное давление: 70 кПа - 106 кПа |
| Условия транспортировки и хранения | Температура окружающей среды: -20 °C ~ +55 °C  Относительная влажность: 20 % - 80 %  Атмосферное давление: 70 кПа - 106 кПа |

**17.** **Таблицы** **электромагнитной** **совместимости** **(ЭМС)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Руководство** **и** **декларация** **изготовителя** **-** **Электромагнитные** **излучения** | | |
| Устройство **E-CONNECT** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже . Заказчик или пользователь **E-CONNECT** должен гарантировать использование устройства именно в такой среде . | | |
| **Испытание** **на**  **излучение** | **Соответствие** **требованиям** | **Электромагнитная** **среда** **–** **Руководство** |
| Радиочастотное излучение, | Группа 1 | **E-CONNECT** использует радиочастотную энергию исключительно для |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| стандарт CISPR  11 |  | внутренней функции . Уровень радиочастотного излучения очень низкий и не ведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования . |
| Радиочастотное излучение, стандарт CISPR 11 | Класс B | **E-CONNECT** пригоден для использования в любых зданиях, включая жилые дома и здания, напрямую соединенные с коммунальными низковольтными сетями, предназначенными для энергоснабжения жилых зданий . |
| Эмиссия гармонических составляющих, МЭК 61000-3-2 | Класс A |
| Колебания напряжения / мерцающее излучение, МЭК 61000-3-3 | Соответствует |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Руководство** **и** **декларация** **изготовителя** **–** **Устойчивость** **к** **электромагнитным** **помехам** | | | |
| Устройство **E-CONNECT** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже . Заказчик или пользователь **E-CONNECT** должен гарантировать использование устройства именно в такой среде . | | | |
| **Испытание** **на** **помехоустойчи** **вость** | **Испытател** **ьный** **уровень** **по** **МЭК** **60601** | **Уровень** **соответст** **вия** **требован** **иям** | **Электромагн** **итная** **среда** **–** **Руководство** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Устойчивость к электростатиче ским разрядам (ЭСР), МЭК 61000-4-2 | +/- 8 кВ контактный разряд  +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ в воздухе | +/- 8 кВ контактн ый разряд  +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ в воздухе | Полы  помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки . Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %. |
| Устойчивость к быстрым переходным процессам и всплескам, МЭК 61000-4-4 | ± 2 кВ  100 кГц  частота  повторения | ± 2 кВ 100 кГц частота повторен ия | Качество электропитани я в сети должно соответствова ть типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах . |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Скачок напряжения, МЭК 61000-4-5 | Междуфазно е напряжение: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ  Между фазой и землей: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ | Междуфа зное напряжен ие: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ  Между фазой и землей: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ | Качество  электропитани я в сети должно соответствова ть типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах . |
| Падения напряжения, МЭК 61000-4- 11  Перепады напряжения, МЭК 61000-4- 11 | 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, синусоида фазы на 0°  0 % Ut;  250/300  циклов | 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, синусоид а фазы на  0°  0 % Ut; 250/300  циклов | Качество  электропитани я в сети должно соответствова ть типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах . Если  пользователю устройства требуется непрерывная работа в условиях прерываний |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание устройства от источника бесперебойног о питания или батареи |
| Магнитное поле расчетной промышленной частоты, МЭК 61000-4-8 | 30 А/м  50 Гц или 60 Гц | 30 А/м 50 Гц или 60 Гц | Магнитное  поле промышленно й частоты должны находиться на уровне, соответствую щем типичным условиям использования в коммерческих учреждениях |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | или  больницах . |
| Примечание: Ut: номинальное напряжение (напряжения). Например, 25/30 циклов означает 25 циклов при 50 Гц или 30 циклов при 60 Гц | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Руководство** **и** **декларация** **изготовителя** **–** **Устойчивость** **к** **электромагнитным** **помехам** | | | |
| Устройство **E-CONNECT** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже . Заказчик или пользователь **E-CONNECT** должен гарантировать использование устройства именно в такой среде . | | | |
| **Испытание** **на** **помехоустойч** **ивость** | **Испытатель** **ный** **уровень** **по** **МЭК** **60601** | **Уровень** **соответст** **вия** **требован** **иям** | **Электромагн** **итная** **среда** **–** **Руководство** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотны ми электромагнит ными полями, МЭК 61000-4-6 | 3 В  0,15 МГц - 80 МГц, 6 В; в промышленн ом, научном и медицинско м диапазоне между 0,15 МГц и 80 МГц, 80 % AM при 1 кГц  3 В/м, 80 МГц - 2,7 ГГц, 80 % AM при 1 кГц  См . таблицу радиочастот ного оборудовани я беспроводно й связи «Рекомендуе мый | 3 В | Расстояние от портативных и мобильных высокочастот ных средств связи до любой части **E-CONNECT**, включая  кабели, не должно быть менее рекомендуемо го пространствен ного разноса, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика .  **Рекомендуем** **ый** **минимальны** **й** **пространстве** **нный** **разнос**  См . таблицу радиочастотно |
|  |  |
| Излучаемые радиоволны магнитных полей, МЭК 61000-4-3 | 3 В/м |
| Поля в ближней зоне радиочастотног о оборудования беспроводной связи, | Соответст вует |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| МЭК 61000-4-3 | минимальны й пространстве нный разнос» |  | го оборудования беспроводной связи «Рекомендуем ый минимальный пространствен ный разнос» |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Рекомендуемый** **минимальный** **пространственный** **разнос** | | | | | | |
| Сегодня многие радиочастотные беспроводные устройства используются в различных медицинских учреждениях, где применяется медицинское оборудование и/или системы . Использование таких устройств в непосредственной близости от медицинского оборудования и/или систем может повлиять на безопасность и основные характеристики медицинского оборудования и/или систем . Устройство **E-CONNECT** было протестировано на испытательном уровне при испытаниях на помехоустойчивость, указанном в таблице ниже, и удовлетворяет соответствующим требованиям стандарта МЭК 60601- 1-2:2014. Заказчик и/или пользователь должны поддерживать минимальное расстояние между радиочастотным оборудованием беспроводной связи и **E-CONNECT**, как рекомендовано ниже . | | | | | | |
| **Частот**  **а**  **провед**  **ения**  **испыт**  **аний**  **(МГц)** | **Часто**  **тный**  **диапаз**  **он**  **(МГц)** | **Обслуживани** **е** | **Модул** **яция** | **Максим**  **альная**  **мощност**  **ь**  **(Вт)** | **Расстоя** **ние** **(м)** | **Испытате**  **льный**  **уровень**  **при**  **испытани**  **ях** **на**  **помехоуст**  **ойчивость** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  | **(В/м)** |
| **385** | **380** **-**  **390** | **Общеевропейс**  **кая** **система**  **транковой**  **связи**  **(TETRA)** **400** | **Импул**  **ьсная**  **модуля**  **ция**  **18** **Гц** | **1,8** | **0,3** | **27** |
| **450** | **430** **-**  **470** | **Общий**  **мобильный**  **радиосервис**  **(GMRS)** **460**  **Семейный**  **радиосервис**  **(FRS)** **460** | **ЧМ**  **(FM)**  **±** **5** **кГц**  **отклон**  **ение**  **1** **кГц** **синус** | **2** | **0,3** | **28** |
| **710** | **704** **-**  **787** | **Диапазон**  **частот** **LTE**  **13,** **17** | **Импул**  **ьсная**  **модуля**  **ция**  **217** **Гц** | **0,2** | **0,3** | **9** |
| **745** |
| **780** |
| **810** | **800** **-**  **960** | **Глобальная**  **система** **для**  **мобильной**  **связи** **(GSM)**  **800/90,**  **Общеевропейс**  **кая** **система**  **транковой**  **связи**  **(TETRA)** **800,**  **Интегрирован**  **ная** **система**  **мобильной**  **связи** **(iDEN)**  **820,** | **Импул**  **ьсная**  **модуля**  **ция**  **18** **Гц** | **2** | **0,3** | **28** |
| **870** |
| **930** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Множественн**  **ый** **доступ** **с**  **кодовым**  **разделением**  **(CDMA)** **850,**  **диапазон**  **частот** **LTE** **5** |  |  |  |  |
| **1720** | **1700** **-**  **1990** | **Глобальная**  **система** **для**  **мобильной**  **связи** **(GSM)**  **1800;**  **Множественн**  **ый** **доступ** **с**  **кодовым**  **разделением**  **(CDMA)** **1900;**  **Глобальная**  **система** **для**  **мобильной**  **связи** **(GSM)**  **1900;**  **стандарт**  **DECT;**  **диапазон**  **частот** **LTE** **1,**  **3,**  **4,** **25;**  **Универсальна**  **я** **мобильная**  **телекоммуник**  **ационная**  **система**  **(UMTS)** | **Импул**  **ьсная**  **модуля**  **ция**  **217** **Гц** | **2** | **0,3** | **28** |
| **1845** |
| **1970** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2450** | **2400** **-**  **2570** | **Блютус**  **(Bluetooth),**  **беспроводная**  **локальная**  **сеть** **WLAN,**  **802.11** **b/g/n,**  **радиочастотн**  **ая**  **идентификаци**  **я** **(RFID)** **2450,**  **диапазон**  **частот** **LTE** **7** | **Импул**  **ьсная**  **модуля**  **ция**  **217** **Гц** | **2** | **0,3** | **28** |
| **5240** | **5100** **-**  **5800** | **Беспроводная**  **локальная**  **сеть** **WLAN**  **802.11**  **a/n** | **Импул**  **ьсная**  **модуля**  **ция**  **217** **Гц** | **0,2** | **0,3** | **9** |
| 5500 |
| 5785 |

ВНИМАНИЕ

1. Использование аксессуаров и кабелей, не указанных либо не предоставленных производителем **E-CONNECT**, может приводить к повышению электромагнитного излучения либо снижению устойчивости **E-CONNECT** к электромагнитным помехам и, как следствие, к его неправильной работе .

**Сведения** **о** **кабеле:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Название  кабеля | Длина кабеля (м) | Экранированный или нет | Примечание |
| Кабель  адаптера | 1,2 | Нет | / |
| Измерительный кабель | 1,5 | Нет | / |

2. Использования **E-CONNECT** рядом с другим оборудованием или его установки поверх другого оборудования следует избегать, поскольку это может приводить к неправильной работе устройства . Если все-таки возникла такая необходимость, **E-CONNECT** и другое оборудование следует контролировать, чтобы убедиться в его нормальной работе .

**18.** **Пояснительная** **информация**

|  |
| --- |
| **Срок** **службы**  3 года с моменты продажи (ввода в эксплуатацию) |
| **Гарантия**  Гарантия производителя – 12 месяцев с момента его продажи (ввода в эксплуатацию). В течение 12 месяцев с момента его продажи (ввода в эксплуатацию) производитель или его уполномоченный представитель обязуется бесплатно произвести ремонт изделия или произвести замену, если оно оказалось ненадлежащего качества . |
| **Утилизация**  Упаковка подлежит переработке . Металлические части изделия утилизируются как металлолом . Синтетические материалы, электрические компоненты и платы утилизируются как электрические отходы . Литиевые батареи утилизируются как особые отходы в соответствии с положениями, применяемыми к утилизации такого рода отходов в стране эксплуатации изделия . При утилизации изделия необходимо принимать во внимание и соблюдать местные правила, нормы и законы в отношении утилизации и уничтожения . |

**19.** **Перечень** **применяемых** **стандартов:**

EN 1640:2009

EN ISO 14457:2017

EN ISO 13485:2016

EN ISO14971:2012

EN 60601- 1:2006+A1:2013

EN 60601- 1-2:2015

EN 62304:2006+A1:2015

ISO 10993- 1:2018

ISO 10993-5:2013

ISO 10993- 10:2010

ISO 7785-2-2011

EN 60601- 1-6:2010 + A1: 2015

EN 62366- 1:2015

EN ISO17665- 1:2006

EN 1041:2008+A1:2013

EN ISO 17664:2017

EN ISO 15223- 1:2016

EN ISO 7405:2018

EN 80601-2-60:2015

EN ISO 7153- 1:2016

EN ISO 13402:2000

EN ISO 780:2015

MEDDEV 2.7/1 rev.4: 2016

MDD 93/42/EEC +2007/47/EC

MEDDEV 2.12- 1 rev. 8: 2013

**20.** **Информация,** **необходимая** **для** **идентификации** **медицинского** **изделия** **с** **целью** **получения** **безопасной** **комбинации:**

**“Мотор** **эндодонтический** **для** **работы** **с** **вращающимися** **никель-титановыми** **инструментами** **E-CONNECT”** **применяется** **в** **сочетании** **с** **эндодонтическими**

**инструментами** **(файлами),** **предназначенными** **для** **прохождения** **и** **обработки** **корневого** **канала** **зуба.** **Для** **локализации** **апикального** **сужения** **“Мотор** **эндодонтический** **для** **работы** **с** **вращающимися** **никель-** **титановыми** **инструментами** **E-CONNECT”** **применяется** **исключительно** **в** **сочетании** **с** **медицинским** **изделием** **«Аппарат** **для** **локализацииапикального** **сужения** **E-PEX»** **производства** **Changzhou** **Sifary** **Medical** **Technology** **Co.,** **Ltd** **(Китай)**

**21.** **Информация** **о** **последнем** **пересмотре**

**эксплуатационной** **документации:**

Настоящая эксплуатационная документация была пересмотрена и актуализирована 01 мая 2021 г .

**22.** **Контактная** **информация:**

 **Changzhou** **Sifary** **Medical** **Technology** **Co.,** **Ltd** **(Китай)**

Адрес: Адрес: No. 99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, China (Китай).

Телефон: +86-0519-85962691



Уполномоченный представитель в ЕС: «Ллинс Сервис энд Консалтинг ГмбХ» (Llins Service & Consulting GmbH), Тел . : +49 175 4870819

Адрес: Обере Зеегассе, 34/2, 69124, Гейдельберг, Германия (Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Germany). Электронная почта:

[Llins.Service@gmail.com](mailto:Llins.Service@gmail.com)