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

**медицинское** **изделие**

**«Мотор** **эндодонтический** **для** **работы** **с**

**вращающимися** **никель-титановыми**

**инструментами** **E-CONNECT** **S»**









Артикул: IFU-6035233

Версия: 01

Выпущено: 2022.02.17

Размер: 184ммX130мм

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

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

**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 и локализация апикального сужения .

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 . Имеет встроенную функцию локализации апикального сужения (апекслокатор).

**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) Зарядная станция

2) Микромоторный наконечник

3) Угловой наконечник

4) Чехол

5) Держатель файлов

6) Загубный крючок

7) Измерительный кабель

8) Адаптер

9) Лубрикатор

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Микромоторный  наконечник (1 шт) | Зарядная станция (1 шт) | Угловой наконечник (1 шт) |
| Адаптер (1 шт) | Измерительный кабель (1 шт) | Загубный крючок (2 шт) |
| Держатель файлов (2 шт) | Чехол (1 шт) | Лубрикатор (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 |
|  | | | | | Постоянный ток |
|  | | | | | Утилизация в соответствии с Директивой об отходах  электрического и электронного оборудования (WEEE) |
|  | | | | | Хранить в сухом месте |
|  | |  | | --- | | 1 34 C | | | | | Стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклаве) при  указанной температуре |
|  | | | | | Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе |
| **20** **C** | | | | **55** **C** | Температурное ограничение |
| **80%**  **20%** | | | | | Ограничение уровня влажности |
|  | |  | | | Логотип изготовителя |
|  | | | | | Ознакомьтесь с инструкцией по применению |
|  | | | | | Мойка-дезинфектор для тепловой дезинфекции |
| IPX0 | | | | | Степень защиты оболочки |

**7.** **Противопоказания**

Запрещается использовать функцию апекслокатора, встроенную в E-CONNECT S, если пациенту/пользователю установлены медицинские имплантаты, например, кардиостимуляторы, кохлеарные имплантаты и т .п .

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 изделие 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 S, 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** **S**

|  |  |
| --- | --- |
| **Подсоединение** **углового** **наконечника**  Убедитесь, что 4 штифта углового наконечника совпадают с прорезями микромотора . Соедините обе части устройства . Звук щелчка означает, что части плотно пригнаны друг к другу .    Угловой наконечник можно поворачивать на 360 градусов, не снимая с микромотора . Вращение углового наконечника упрощает наблюдение за ЖК-дисплеем во время процедуры .          *ВНИМАНИЕ* |  |
| Вместо изолирующего чехла можно также использовать одноразовый чехол .              *ПРИМЕЧАНИЕ*  Если вы не пользуетесь изолирующим чехлом, при измерении апекса с помощью микромотора надевайте соответствующие изолирующие перчатки и убедитесь в том, что угловой наконечник не касается губ . При выполнении таких процедур рекомендуется использовать раббердам . |

|  |  |
| --- | --- |
| Убедитесь в правильности соединения частей . В противном случае может внезапно измениться направление вращения мотора, приводя к травмированию пациента . После соединения углового наконечника и рукоятки-микромотора слегка потяните за наконечник, чтобы убедиться в надежности соединения .  Для лучшей изоляции углового наконечника при включении режима апекслокатора рекомендуется использовать изолирующий чехол . | **Установка** **файла**  Поворачивайте файл вперед-назад, пока он не совместится с пазом внутренней защелки и не встанет на место . Зафиксируйте файл в угловом наконечнике . Чтобы извлечь файл, нажмите и удерживайте кнопку на угловом наконечнике . |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *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 .  **Подсоединение** **измерительного** **кабеля**  Если вы хотите активировать функцию измерения апекса, откройте крышку на микромоторе, закрывающую USB-разъем, и вставьте измерительный кабель . | Белое        Только функция  измерения апекса  *ПРИМЕЧАНИЕ*  Вставляйте загубник и держатель файла в  гнезда правильного цвета . Если вставить  загубник в черное гнездо, автозапуск  устройства не сработает .    Черное | |
| **Соединение** **с** **зарядной** **станцией**  Подключите USB-разъем адаптера к зарядной станции, а другой конец адаптера вставьте в розетку . На зарядной станции | |
| загорится светодиодный (зеленый цвет). | индикатор питания |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Светодиодный индикатор питания | |
| Вставьте загубный крючок в белое гнездо, а держатель файла - в черное гнездо .    *ВНИМАНИЕ*  Подсоединяйте держатель файла в том случае, если вы хотите только измерить апекс . При активировании функции измерения апекса в сочетании с функцией микромотора держатель файла не нужен . | | *ПРИМЕЧАНИЕ*  Разрешается использовать только  оригинальный адаптер . | |
| Запрещается использовать процессе зарядки . | устройство в |

|  |  |
| --- | --- |
| Плотно вставьте рукоятку-микромотор в зарядную базу . На экране отобразится уровень заряда батареи .            *ПРИМЕЧАНИЕ*  Устанавливайте рукоятку-микромотор на зарядную базу в правильном направлении, в противном случае батарея не зарядится . | Если нужно положить устройство на стоматологическое кресло или рядом с ним (не заряжая устройство), вместо зарядной базы рекомендуется использовать подставку для микромотора (продается отдельно). |









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

|  |  |
| --- | --- |
| **Панель** **управления**              ① ● Основная кнопка включения  ② Экран дисплея  ③ S Клавиша настройки | **Включение** **питания**  Нажмите и удерживайте кнопку ● более 0.5 секунд, чтобы включить устройство  **Изменение** **памяти**  Нажмите кнопку < или > в режиме ожидания  **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 |

|  |  |
| --- | --- |
| ④ < Клавиша переключения режимов работы / уменьшения значений  ⑤ > Клавиша переключения режимов работы / увеличения значений | изменения программы, затем нажмите ● для подтверждения  **Выключение** **питания**  Нажмите и удерживайте кнопку S , затем нажмите ●  **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 |

**Экран** **дисплея**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 3  2  7  5  6    M1 350rpm  Fwd 3.0N·cm  1    4 | | | | | **Интерфейс** **в** **режиме** **ожидания**  ① Номер режима памяти  ② Скорость в текущем режиме памяти  ③ Единица измерения скорости: оборотов в минуту  ④ Текущий уровень заряда батареи  ⑤ Рабочий режим  ⑥ Крутящий момент в текущем режиме памяти  ⑦ Единица измерения крутящего момента: ньютон-сантиметр  **Стандартный** **режим** **работы**  ① Установленный максимальный рабочий момент  ② Крутящий момент в режиме реального времени  ③ Шкала отображения крутящего момента  ④ Предустановленная скорость |
| 1  2 | | | | |
| 350rpm |  | |  |  |
|  | | |
| 4 | | 3 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | |  | **Интерфейс** **точки** **отсчета**  ① Мигающая полоска указывает на точку реверса при достижении апекса  ② Апекс (основное/анатомическое апикальное отверстие)  ③ Показатель 0.5 мм (вблизи второстепенного/физиологического апикального отверстия)  ④ 1 мм - 3 мм (расчетное расстояние) шкала расстояния от апекса (расчетное расстояние) |
| Ref er ence poi nt    AP 1 2 3 | |
| 2 | 3 4 | |

|  |  |
| --- | --- |
| Reference point | Точка отсчета |
| AP | Апекс |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | | 3 | |  | **Интерфейс** **измерения** **канала** **в** **режиме** **ожидания**  ① Номер режима памяти  M0 – только режим апекслокатора  ② Электронный апекслокатор  ③ Мигающая полоска, указывающая на апекс | |
| M0 AP 1 2 3  EAL | | | |
| 1 2 3 | | | | |
| **Интерфейс** **начала** **измерения** **канала**  ① Цифра индикации Цифра указывает не актуальную длину, а только индикацию  ② Шкала указания длины канала  ③ Мигающая полоска, указывающая на апекс (только режим апекслокатора) или на точку отсчета (сочетание режима работы микромотора и апекслокатора)  **Интерфейс** **измерения** **канала** **вблизи** | |
|  | | | |  |
|  | 2 | | | |
| **апекса**  ① Расчетное расстояние (основное/анатомическое | от апекса апикальное |
|  | | |  | |
| отверстие)  ② Шкала указания длины канала | |
|  | | |

|  |  |
| --- | --- |
| M0 | M0 |
| EAL | ЭАЛ |
| mm | мм |

**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 |
| ATC | Адаптивная регулировка крутящего момента До настройки крутящего момента мотор двигается в возвратно - поступательном (реципрокном) режиме; при уменьшении крутящего момента до нормального значения мотор вращается по часовой стрелке . |
| EAL | Электронный апекслокатор В этом режиме устройство работает как автономный апекслокатор |
| AP | Апекс  Основное, или анатомическое апикальное отверстие |
| R.L | Без реверса крутящего момента Мотор не вращается в обратном направлении, независимо от величины нагрузки от крутящего момента |
| 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 рабочих режимах REC и ATC |
| Угол REV | Угол реверса (угол вращения против часовой стрелки), активируется в рабочих режимах REC и ATC |
| Режим памяти | Режимы от M0 до M10 |
| Рабочий режим | Режимы FWD, REV, REC и ATC |

**10.****Настройка****и****функциональные****характеристики**

**Выбор** **памяти**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | |  | Устройство E-connect S имеет 11 программ памяти . Нажмите < или > для изменения памяти в режиме ожидания . Номер памяти ( ) изменится на выбранный .  M1-M10 - стандартная рабочая память для обработки канала . Каждая память имеет собственную скорость ( ), режим ( ) и крутящий момент ( ). Все эти параметры можно изменить (см . раздел 6.2. Настройка параметров). |
| M1 350r pm  Fwd 3.0N·cm | | |
| 3 | | 4 | |
| |  | | --- | | M0 AP 12 3  EAL | | | | | M0 - специальная память для работы только в режиме апекслокатора (см . раздел 7.3. Эксплуатация апекслокатора в ненадлежащих условиях). |

|  |  |
| --- | --- |
| **rpm** | **об/мин** |
| **Fwd** | **Fwd** |
| **N•cm** | **Н•см** |
| **MO** | **M0** |
| **EAL** | **EAL** **/** **ЭАЛ** |

**Настройка** **параметров**

*ВНИМАНИЕ*

Все параметры необходимо устанавливать в зависимости от файла . Перед включением мотора убедитесь, что все параметры выбраны правильно . В противном случае существует риск поломки файла .

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Перед включением мотора проверьте правильность выбранного рабочего режима ( ). В противном случае один раз нажмите кнопку S в режиме ожидания . Затем нажмите < или > для изменения режима . |
| M1 350r pm  Fwd 3.0N·cm |
| 1 | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | | E-connect S имеет 4 рабочих режима: FWD, REV, REC и ATC (см . раздел 5.3. Термины и определения для расшифровки и пояснения всех указанных режимов).    *ПРИМЕЧАНИЕ*  При выборе режима REV раздается медленный звуковой сигнал после включения мотора . Сигнал указывает на вращение мотора против часовой стрелки . |
| Oper at i on Mode  **Fwd** |  | |
|  | | |
| Повторно нажмите кнопку S для проверки всех ожидаемых параметров данного рабочего режима на новом уровне . Нажмите < или > для изменения параметров, если это необходимо .  *ПРИМЕЧАНИЕ*  Параметры различаются в разных режимах в соответствии с определенной схемой (см . раздел 6.5. Схема параметров). | | | |
|  | | | Настройку скорости можно регулировать от 120 до 1000 об/мин .    *ПРИМЕЧАНИЕ*  Скорость в рабочих режимах REC и ATC различается в соответствии с определенной схемой (см . раздел 6.5. Схема параметров). |
| Speed **300** rpm | |  |
|  | | |
|  | | | Настройку крутящего момента можно изменить с 0.5 Н ·см до 4.0 Н ·см . Также возможен вариант R.L (без реверса крутящего момента).    *ПРИМЕЧАНИЕ*  Крутящий момент в рабочих режимах REC и ATC различается в соответствии с определенной схемой (см . раздел 6.5. Схема параметров).  *ВНИМАНИЕ*  При выборе режима R.L (без реверса крутящего момента) раздается тихий звуковой сигнал после включения мотора . Используйте эту функцию с осторожностью . Для этого нужны профессиональные навыки, в противном случае существует риск поломки файла . |
| Torque L imit 3 .0 N ·cm | |  |
|  | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | Апекслокатор, встроенный в E-connect S: когда загубник соприкасается с губой пациента и эндофайл входит в корневой канал, мотор включается автоматически .  Нажмите < или > для отключения этой функции, если она нежелательна . Нажмите кнопку ● для включения и выключения мотора .  *ВНИМАНИЕ*  Мотор включается автоматически, когда рукоятка - микромотор (без изолирующего чехла) или файл касается губы пациента или пальцев оператора (без изолирующих перчаток). Избегайте подобных ситуаций . В противном случае файл, вращаемый от мотора, может травмировать пациента или оператора . |
| Auto Start  **ON** |  |
|  | |
| Auto Stop  **OFF** | | Когда эндофайл извлечен из корневого канала, стандартные настройки не дают мотору остановиться автоматически . Нажмите < или > , что выбрать автоматическую остановку, если это необходимо . |
|  | |
|  | | Из-за наличия встроенного апекслокатора, когда файл достигает точки отсчета, мотор начинает работать в установленном режиме: реверс, замедление, остановка и выключение .  Нажмите < или > для изменения режима . Реверс: изменение направления вращения файла, пока файл слегка не поднимется вверх . После этого направление вращения снова меняется . Замедление: замедление вращения при приближении к точке отсчета . При ее достижения включается режим реверса . Остановка: вращение прекращается при достижении точки отсчета . Затем файл слегка приподнимается и снова начинает вращаться . Выключение: обычное вращение, даже при достижении точки отсчета . |
| Apical A ction  **Reverse** |  |
|  | |

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | При определении длины комбинированным методом функция реверса при достижении апекса обычно должна активироваться до момента достижения основного апикального отверстия . Нажмите < или > для установки точки реверса при достижении апекса, изменяя положение мигающей полоски ( ). Мотор будет останавливаться каждый раз при достижении мигающей полоски . |
| Ref er ence poi nt    AP 1 2 3 |
|  |
| FWD A ngle **1** **20**° | Активация в рабочем режиме REC и ATC. Оператор может корректировать угол движения вперед (угол вращения по часовой стрелке) от 30° до 370° . Нажмите < или > для изменения параметров . |
|  |
| REV A ngle **1** **50**° | Активация в рабочем режиме REC и ATC. Оператор может корректировать угол движения назад (угол вращения против часовой стрелки) от 30° до 370° . Нажмите < или > для изменения параметров . |
|  |
|  | *ПРИМЕЧАНИЕ*  Сумма угла FWD и угла REV должна превышать 120° . Система мотора закрывает ненужный угол . Например, при установке угла FWD на 30° угол REV должен превышать 90° . |

|  |  |
| --- | --- |
| rpm | об/мин |
| Fwd | Fwd |
| cm | см |
| MO | M0 |
| EAL | ЭАЛ |
| Operation Mode | Рабочий режим |
| Fwd | Fwd |
| Speed | Скорость |
| Torque Limit | Ограничение крутящего момента |
| Auto Start | Автоматический запуск |
| ON | ВКЛ . |

|  |  |
| --- | --- |
| Auto Stop | Автоматическая остановка |
| OFF | ВЫКЛ . |
| Apical Action | Действие вблизи апекса |
| Reverse | Реверс |
| Reference point | Точка отсчета |
| AP | Апекс |
| FWD Angle | Угол FWD |
| REV Angle | Угол REV |

**Предварительно** **установленные** **программы**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1     |  |  |  | | --- | --- | --- | | M1  Protaper SX&S1   |  | | --- | | Protaper S2 |  |  | | --- | | Protaper F1 | |   Fwd  350 r pm 3.0 N·cm    2 | Для удобства пользования мы предварительно установили несколько стандартных файловых систем . Длительное нажатие кнопки S позволяет войти в меню предварительно установленных программ в режиме ожидания . Интерфейс см . на рисунке слева . M1 ( ) означает текущий режим памяти . Его можно заменить на предустановленную программу ( ) Нажмите < или > для замены, затем нажмите кнопку ● для подтверждения замены . |
| 1  3    2   |  | | --- | | Fwd 300 r pm 2.5 N·cm  OneShape  OneF lare  2Shape    OneCurve |       4 | При выборе опции «УанКёрв» (OneCurve) (  ) рабочий режим (  ), скорость (  ) и ограничение крутящего момента () изменятся в соответствии со стандартными настройками файловой системы .  *ПРИМЕЧАНИЕ*  «Протейпер» (Protaper  ), «ГЕЙТС» (GATES  ), «Про .Глайдер» (Pro.Glider ) и «Вэйв уан» (Wave one  ) являются зарегистрированными товарными знаками компании «Дентсплай» (Dentsply). «Эмту» (Mtwo ), «Флекс .Мастер» (Flex.Master ), «Реципрок» (Reciproc ) и «Ар-Пайлот» (R-Pilot ) являются зарегистрированными товарными знаками компании «ВиДиДаблъю» (VDW).  «Кей3ЭксЭф» (K3XF ), «ТиЭф» (TF ) являются зарегистрированными товарными знаками компании «СайбронЭндо» (SybronEndo). |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | «УанДжи» (OneG  ), «УанШейп» (OneShape  ), «УанФлэйр» (OneFlare  ), «2Шейп» (2Shape  ) и «УанКёрв» (OneCurve  ) являются зарегистрированными товарными знаками компании «Майкро-Мега» (Micro-Mega). «ЭксПендо .Шейпер» (XPendo.Shaper  ), «ЭксПендо .Финишер» (XPendo.Finisher ), «айРэйс» (iRace  ), «БиТи-Рэйс» (BT-Race  ) и «БайоРэйс» (BioRace  ) являются зарегистрированными товарными знаками компании «ЭфКейДжи» (FKG). |
| 1 | 2 | 3 | 4 | | Также режим памяти (  ), рабочий режим (  ), скорость ( ) и ограничение крутящего момента ( ) изменяются в соответствии со стандартными настройками файловой системы .    *ПРИМЕЧАНИЕ*  Все режимы памяти (от M1 до M10) можно заменять аналогичным образом . |
| OneCurve 300r pm  Fwd  2.5 N·cm | | | | |
| 1 | | | | | Стандартные настройки «УанКёрв» (OneCurve) также можно изменять . На экране параметры будут заключены в 4 уголка ()(). Чтобы вернуться к стандартным настройкам, в режиме ожидания нажмите и удерживайте кнопку S . Чтобы войти в меню предустановленных программ, выберите «УанКёрв» (OneCurve) и нажмите  ● для подтверждения . Стандартные настройки вернутся, а 4 уголка на экране вокруг параметров исчезнут .  Чтобы вернуться к режиму M1 (или M2-M10), в режиме ожидания нажмите и удерживайте кнопку S для входа в меню предустановленных программ . Нажмите < или > для выбора M1 (или M2-M10), затем нажмите ● для подтверждения выбранного режима .    *ВНИМАНИЕ*  Изменение стандартных настроек не рекомендуется . Делайте это только в случае абсолютной уверенности в необходимости такого изменения . В противном случае может произойти поломка файла . |
| OneCurve 350r pm  Fwd 3.0N·cm | | | |  |
| 2 | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| M1 | M1 |
| Prot ap er SX&S1 | Protaper SX&S1 |
| Protaper 32 | Protaper 32 |
| Protaper F1 | Protaper F1 |
| F wd | Fwd |
| rpm | об/мин |
| N•cm | Н•см |
| OneShape | OneShape |
| OneFIare | OneFlare |
| 2Shape | 2Shape |
| OneCurve | OneCurve |

**Расширенные** **настройки**

|  |  |
| --- | --- |
|  | У отключенного изделия нажмите и удерживайте кнопку S , затем нажмите ● для входа в меню расширенных настроек . На экране дисплея появится номер версии ПО .  E-connect S легко обновляет ПО без помощи инструментов и программных средств . Свяжитесь со своим дистрибьютором для обновления ПО, если необходимо .    *ПРИМЕЧАНИЕ*  После обновления сохраняются .  установленные  параметры  не |
| Ver si ons E . 1 . 1 .008 |
|  |
|  | Снова нажмите кнопку S , чтобы изменить показатель времени автовыключения . Нажмите < или > для корректировки параметра, после чего нажмите ● , чтобы подтвердить изменение . Можно установить время автовыключения от 3 до 15 минут . |
| Aut o Power Of f 10 Mi n |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | | Нажмите кнопку S , чтобы изменить показатель времени автовозврата . Это означает, что при установке параметров, таких как скорость и крутящий момент, система возвращается в режим ожидания, если устройство не эксплуатируется в течение 5 секунд . Нажмите < или > для корректировки показателя, затем нажмите ● , чтобы подтвердить изменение . Можно установить время автовозврата от 3 до 15 секунд . |
| Aut o Ret ur n t i me 5 Sec | |  |
|  | | |
|  |  | | Нажмите кнопку S , чтобы изменить уровень звукового сигнала . Нажмите < или > для корректировки показателя, затем нажмите ● , чтобы подтвердить изменение . Уровень звукового сигнала можно изменять от 0 до 3. |
| Beeper Vol ume Vol . 2 |
|  |
|  |  | | Нажмите кнопку S , чтобы изменить параметр «Рабочая рука» . Нажмите < или > для корректировки параметра, затем нажмите ● , чтобы подтвердить изменение . Можно указать в качестве рабочей правую или левую руку . |
| Habi t hand Right Hand |
|  |
|  | | | Нажмите кнопку S , чтобы изменить параметр «Запуск памяти» . Этот параметр означает, что всякий раз при включении устройства на экране сперва отображается сохраненный режим памяти .  Нажмите < или > для корректировки показателя, затем нажмите ● , чтобы подтвердить изменение . Можно установить режимы M1 и Последний (номер режима памяти при включении устройства). |
| St ar t up memor y M1 |  | |
|  | | |
|  | | | Нажмите кнопку S , найдите функцию «Калибровка», нажмите < или > для выбора опции «ВКЛ .», после чего нажмите ● для начала калибровки . |
| Cal i br at i on  OFF |  | | *ВНИМАНИЕ*  Перед калибровкой убедитесь в том, что угловой наконечник установлен на место . Не вставляйте файл . Крутящий момент не будет скорректирован, если калибровка выполняется без оригинального углового наконечника или без нагрузки на зажим углового наконечника; также существует риск поломки файла . |
|  | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Calibration 1000 rpm |  | Скорость мотора увеличивается от 120 до 1000 об/мин . Когда скорость равна 1000 об/мин, калибровка считается успешной, и функция автоматически отключается . |
|  | | Нажмите кнопку S , найдите функцию «Возврат настроек» . Нажмите < или > для выбора опции «ВКЛ .», после чего нажмите ● для запуска возврата настроек . Все параметры, установленные оператором, будут изменены на параметры по умолчанию (см . раздел 6.5. Схема параметров).  *ПРИМЕЧАНИЕ*  После возврата настроек параметры не сохраняются . Запишите значения нужных параметров перед данной процедурой . |
| Restore settings OFF |  |
|  | |

|  |  |
| --- | --- |
| Versions | Версии |
| Auto Power Off | Автовыключение |
| 10 Min | 10 мин |
| Auto Return tirne | Время автовозврата |
| 5 See | 5 сек |
| Beeper VoIurne | Уровень звукового сигнала |
| VoI 2 | Ур . 2 |
| Habit hand | Рабочая рука |
| Right Hand | Правая рука |
| Start up memory | Запуск памяти |
| M1 | M1 |
| Calibration | Калибровка |
| OFF | ВЫКЛ . |

**Схема** **параметров** **Настройки** **памяти** по умолчанию указаны ниже;при необходимости настройки можно изменить .

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Функция | M1 | M2 | M3 | M4 | M5 | M6 | M7 | M8 | M9 | M10 |
| Рабочий режим | FWD | FWD | REC | REC | ATC | ATC | REV | REV | FWD | FWD |
| Скорость  (об/мин) | 300 | 400 | 350 | 450 | 450 | 300 | 350 | 500 | 800 | 1000 |
| Ограничение  крутящего  момента  (Н ·см) | 3.0 | 2.0 | Не прим . | Не прим . | 1.5 | 1.5 | 2.5 | 2.0 | 1.5 | 1.0 |
| Автоматически  й  запуск | ВКЛ . | ВКЛ . | ВКЛ . | ВКЛ . | ВКЛ . | ВКЛ . | ВКЛ . | ВКЛ . | ВКЛ . | ВКЛ . |
| Автоматическа  я  остановка | ВЫКЛ  . | ВЫКЛ  . | ВЫКЛ  . | ВЫКЛ  . | ВЫКЛ  . | ВЫКЛ  . | ВЫКЛ  . | ВЫКЛ  . | ВЫКЛ  . | ВЫКЛ  . |
| Действие вблизи апекса | REV | REV | REV | REV | REV | REV | REV | REV | REV | REV |
| Точка  отсчета | 02 | 02 | 02 | 02 | 02 | 02 | 02 | 02 | 02 | 02 |
| Угол  FWD | Не прим . | Не прим . | 30 | 40 | 370 | 210 | Не прим . | Не прим . | Не прим . | Не прим . |
| Угол  REV | Не прим . | Не прим . | 150 | 160 | 50 | 50 | Не прим . | Не прим . | Не прим . | Не прим . |

Стандартные изменить .

|  |  |
| --- | --- |
| Автовыключение | 10 мин |
| Время автовозврата | 5 сек |
| Уровень звукового  сигнала | 2 |
| Рабочая рука | Правая рука |

**расширенные** **настройки** указаны ниже; при необходимости настройки можно

|  |  |
| --- | --- |
| Запуск памяти | M1 |
| Язык | Английский |
| Калибровка | ВЫКЛ . |
| Возврат настроек | ВЫКЛ . |

**Скорость** (об/мин) различается в зависимости от рабочего режима . Подробную информацию см .

ниже .

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

**Крутящий** **момент** (Н **·**см) различается в зависимости от рабочего режима; он может меняться даже в рамках одного и того же рабочего режима в зависимости от изменения скорости . Подробную информацию см . ниже .

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Скорость (об/мин) | Fwd | Rev | REC | ATC |
| 120-700 | 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 | | Не прим . | 0.5 0.8 1.0  1.5 1.8 2.0  2.2 2.5 3.0 |
| 700- 1000 | 0.5 0.8 1.0 1.5 1.8 2.0 | | Не прим . | Не прим . |

**Угол** **FWD** (в градусах) и **угол** **REV** (в градусах) различается в зависимости от рабочего режима . Подробную информацию см . ниже .

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Fwd | Rev | REC | ATC |
| Угол  FWD | Не прим . | | 280  300      30 40 50 60 70 80    160  100  120  150  180  90      260  200  230  250    320 340 360 370 | См .  предыду  щую  таблицу |
| Угол  REV | Не прим . | | См . предыдущую таблицу | См .  предыду  щую  таблицу |

*ПРИМЕЧАНИЕ*

Сумма угла FWD и угла REV должна превышать 120° . Система мотора закрывает ненужный угол . Например, при установке угла FWD на 30° угол REV должен превышать 90° .

**11.****Эксплуатация**

**Уровень** **заряда**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | Отображает оставшийся заряд батареи в настоящий момент .  Если осталось менее 15 %, зарядите устройство . |
|  | | *ПРИМЕЧАНИЕ*  Если уровень заряда составляет менее 15 %, устройство необходимо зарядить в течение 30 дней, в противном случае батарея будет повреждена . |
| |  | | --- | | **LowPower**  Please Charge | | | Если продолжить эксплуатацию устройства, крутящий момент и скорость будут меньше установленного значения . На экране появится предупреждение о низком уровне заряда батареи, и устройство отключится . |
|  | | *ПРИМЕЧАНИЕ*  Оставшийся уровень заряда батареи отображается в вольтах . Если микромотор продолжает работать, отображаемый уровень заряда батареи становится ниже . |
|  | Alternative charging method | Зарядка устройства возможна также без зарядной базы . Для этого подключите адаптер непосредственно к рукоятке-микромотору . Состояние заряда отобразится на экране . Рекомендуется зарядка с использованием зарядной базы (см . раздел 4.4. Соединение с зарядной базой).  *ВНИМАНИЕ*  Разрешается использовать только оригинальный адаптер . К USB-разъему микромотора можно подключать только оригинальный адаптер для зарядки устройства и подсоединения измерительного кабеля, если используется функция апекслокатора . Запрещается подключение к другим выходам, в противном случае изделие будет повреждено . |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | На экране появляется индикатор зарядки и начинает медленно мигать ( ). Когда батарея заряжена или почти заряжена, индикатор перестает мигать и появляется изображение, как на рисунке ( ). Полная зарядка занимает около 4-х часов . Это зависит от оставшегося уровня заряда батареи и от состояния батареи .  Батарею можно заряжать 300-500 раз . Это зависит от условий эксплуатации устройства .  *ПРИМЕЧАНИЕ*  При зарядке происходит принудительная остановка прочих функций . Снимите устройство с зарядной базы, нажмите основную кнопку включения, и устройство начнет работать с учетом последней сохраненной функции . |
|  | | *ВНИМАНИЕ*  Запрещается менять батарею . Замену батареи могут производить только квалифицированные технические специалисты или дистрибьюторы . В результате использования неподходящей батареи или ее неправильной установки могут быть повреждены электронные компоненты . |

|  |  |
| --- | --- |
| Low Power | Низкий уровень заряда |
| Please Charge | Зарядите батарею |
| Alternative charging method | Альтернативный способ зарядки |

**Эксплуатация** **мотора**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| |  | | --- | |  | | При эксплуатации устройства только в качестве мотора на экране отображается шкала крутящего момента (подробную информацию о шкале крутящего момента см . в разделе «Экран дисплея»). |
| *ВНИМАНИЕ* | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Перед началом работы в полости рта включите E-connect S, чтобы убедиться в надлежащей  работе устройства .  Своевременно заменяйте файл, чтобы избежать его разлома внутри канала . Файл может  сломаться из-за циклической усталости / усталости при кручении .  Чрезмерное усилие / нажатие рукой на эндомотор в процессе его эксплуатации может  вызвать поломку устройства .  Запрещается нажимать кнопку извлечения файла в процессе работы устройства . В  противном случае файл может выпасть и травмировать пациента .  Электромагнитные помехи в окружающей среды могут препятствовать работе устройства .  Не следует полностью полагаться на автоматический контроль устройства . Обязательно обращайте внимание на показания, отображаемые на дисплее . | | |
| *ПРИМЕЧАНИЕ*  Если устройство функционирует неправильно, прекратите его эксплуатацию и сообщите об этом компании . Файл легко ломается на высокой скорости . Следуйте рекомендациям изготовителя касательно применимой скорости и проверяйте настройки эндомотора перед использованием . Разрешается использовать только файлы, изготовленные из никель-титанового сплава или из нержавеющей стали .  В процессе работы обязательно используйте перчатки и раббердам .  Не забывайте извлекать файл из углового наконечника после применения . | | |
|  |  | При использовании устройства в качестве мотора в сочетании с апекслокатором к мотору необходимо подсоединить измерительный кабель через USB-гнездо . Белое гнездо предназначено для загубника (контакт с губой). Черное гнездо в данном случае не используется . На экране появляется шкала точек отсчета (подробную информацию о шкале точек отсчета см . в разделе «Экран дисплея»). |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| |  | | --- | | -2  3  2  1  AP | | *ПРИМЕЧАНИЕ*  Настоятельно рекомендуем проверять функционирование устройства перед каждым использованием . Коснитесь загубника файлом, вставленным в угловой наконечник, и проверьте, чтобы на экране дисплея загорелись все полоски измерительной шкалы, а мотор постоянно вращался в обратном направлении . |
| *ПРИМЕЧАНИЕ*  Устройство не может всегда выполнять точные измерения, в частности, в случаях патологической или необычной морфологии 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 |
| N•cm | Н•см |
| Ap | Апекс |

**Эксплуатация** **апекслокатора** **и** **ненадлежащие** **условия**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 05  3  2  1  AP   |  | | --- | |  | |  | Использование устройства только в качестве апекслокатора . Мы рекомендуем установить микромотор на зарядную базу для лучшей визуализации угла . Подсоедините к мотору измерительный кабель через USB-разъем . В белое гнездо вставьте загубник, в черное гнездо - держатель файла . На экране отобразится шкала-индикатор длины канала (подробную информацию о шкале- индикаторе длины канала см в разделе 5.2. Экран дисплея). |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1   |  | | --- | | Ref er ence poi nt    AP 1 2 3 | | Точку отсчета можно откорректировать при использовании устройства только в качестве апекслокатора . Нажмите кнопку S для отображения шкалы точек отсчета в режиме ожидания M0. Нажмите < или > для изменения точки отсчета путем перемещения мигающей полоски (  ). При достижении точки отсчета раздастся продолжительный звуковой сигнал . |
|  | *ПРИМЕЧАНИЕ*  Файл должен быть правильно зафиксирован в держателе файла . Нажмите кнопку держателя файла в направлении, указанном стрелкой . Зацепите крючком держателя верхнюю металлическую часть файла . Отпустите кнопку . Держатель файла и ручка файла должны быть расположены перпендикулярно . В противном случае кончик держателя файла может быть поврежден . |
| |  | | --- | | 0.5 mm  04  03  02  01  00  -1 | | *ПРИМЕЧАНИЕ*  Рекомендуется использовать тестер апекслокатора для проверки функциональности апекслокатора перед каждым использованием . Вставьте тестер апекслокатора в USB-разъем рукоятки-микромотора в режиме M0. Убедитесь, что высветившееся число находится в диапазоне 01-03 (0.3 мм - 0.8 мм вверху шкалы) |
| |  | | --- | | OVER  04  03  02  01  00  - 1 | | *ПРИМЕЧАНИЕ*  Рекомендуем проверять соединение апекслокатора перед каждым использованием . Коснитесь загубника металлической частью держателя файла . Убедитесь, что на экране высветились все полоски измерительной шкалы, а наверху появилась мигающая надпись «ВЕРХ» (OVER). |
| **Неподходящая** **ситуация** **в** **корневом** **канале** **для** **выполнения** **электрических** **измерений** | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Невозможно** **выполнить** **точные** **измерения** **при** **наличии** **следующих** **условий** **в** **корневом** **канале:** | | | |
|  | | **Корневой** **канал** **имеет** **большое** **апикальное** **отверстие**  Корневой канал нельзя измерить точно из-за | |
| повреждения или недостаточного апикального отверстия . Полученный может показать меньшую длину, чем деле . | развития результат на самом |
| Clean |  | **Избыточное** **кровотечение** **из** **отверстия**  **вскрытого** **корневого** **канала**  Если кровь вытекает из отверстия вскрытого корневого канала и попадает на десну, может возникнуть утечка электрического тока, нарушая точность измерений . Подождите до полной остановки кровотечения . Очистите корневой канал и отверстие, полностью удалите кровь из корневого канала, и только после этого приступайте к измерению .  **Химический** **раствор,** **попавший** **в** **корневой** **канал,** **вытекает** **из** **отверстия**  Вытекание химического раствора из корневого канала делает невозможным точность измерений . Важно удалить раствор из отверстия . | |
| Build- up (e .g . cement) | | **Сломанная** **коронка**  При поломке коронки часть десневой ткани попадает в просвет; вследствие контакта десневой ткани и файла корневого канала возникает утечка тока, препятствуя точности измерений . В этом случае необходимо изолировать десневую ткань с помощью надлежащего материала . | |

|  |  |
| --- | --- |
| Crack    Branch | **Утечка** **тока** **через** **трещину** **в** **зубе** **и** **через** **ответвление** **корневого** **канала**  Трещина в зубе может стать причиной утечке тока, препятствуя точности измерений . Ток может также утекать через ответвления . |
| Gutta- percha | **Обработка** **канала** **с** **гуттаперчевой** **пломбой**  Необходимо полностью удалить гуттаперчу для устранения ее изоляции . Затем полностью введите маленький файл через апикальное отверстие . Введите в канал немного солевого раствора . Следите за тем, чтобы раствор не вылился через отверстие в канале . |
| Crown | **Коронка** **или** **металлический** **протез**  **соприкасаются** **с** **десневой** **тканью**  Измерения не могут быть точными, если файл касается металлического протеза, соприкасающегося с тканью десны . Измерения не могут быть точными, если файл касается металлического протеза, соприкасающегося с тканью десны . |
| Debris    Pulp | **Осколки/опилки** **после** **препарирования** **зуба** **Пульпа** **внутри** **канала**  Удалите с зуба все осколки/опилки, оставшиеся после препарирования . Удалите всю пульпу внутри канала . В противном случае нельзя получить точные результаты измерения . |
| Caries  touches  gums | **Кариесный** **участок** **касается** **десны**  В этом случае происходит утечка электрического тока через зараженный кариесом участок на десну, препятствуя точности измерения . |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Blocked | | | | **Заблокированный** **канал**  Измеритель не может пройти сквозь заблокированный канал . Полностью раскройте канал вплоть до апикальной конструкции, чтобы выполнить измерение . |
| Too dry |  | | | **Очень** **сухой** **канал**  Если канал очень сухой, измеритель не сможет работать, пока не окажется вплотную к апексу . В этом случае попытайтесь увлажнить канал оксидолом или солевым раствором . |
| **Различие** **результатов** **измерений,** **полученных** **с** **помощью** **апекслокатора** **и**  **рентгенографии**  Иногда показатели, полученные с помощью апекслокатора, не соответствуют изображению на рентгеновском снимке . Это не означает неисправность апекслокатора или рентгеновского аппарата . В зависимости от угла направления пучка рентгеновских лучей верхушка корня зуба может отображаться некорректно . Положение верхушки корня будет визуально отличаться от ее настоящего положения . | | | | |
| X- ray photo   |  | | --- | |  | | | X - ray tube | | Видно, что на рентгеновском снимке положение апекса корневого канала в настоящий момент не совпадает с анатомическим положением . На самом деле, апикальное отверстие расположено у корональной части . В этом случае рентгеновский снимок может показать, что кончик файла не достиг апикального отверстия, даже если на самом деле он вплотную приблизился к нему . |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| AP | Апекс |
| Reference point | Точка отсчета |
| mm | мм |
| OVER | ВЕРХ |
| Clean. | Очистить . |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Build-up (e.g. cement) | Наращивание (например, с помощью  цемента) | |
| Crack | Трещина | |
| Branch | Ответвление | |
| Gutta-percha | Гуттаперча | |
| Crown | Коронка | |
| Debris | Осколки/опилки | |
| Pulp | Пульпа | |
| Caries touches gums | Соприкосновение десны | кариесного участка и |
| Blocked | Блокировка | |
| Too dry | Слишком сухой | |
| X-ray photo | Рентгеновский снимок | |
| X-ray tube | Рентгеновская трубка | |

**12.****Очистка,****дезинфекция****и****стерилизация**

**Введение**

В целях гигиены и санитарной безопасности компоненты (угловой наконечник, держатель файла, загубный крючок и 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 устройства 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 смазку для микромотора .  Запрещается очищать угловой наконечник с помощью ультразвукового очистителя .  Запрещается использовать дезинфицирующие материалы, содержащие отбеливатель или хлор .

**Компоненты,** **стерилизуемые** **в** **автоклаве**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Компоненты,** **стерилизуемые** **в** **автоклаве** | | | | |
| Угловой  наконечник | Загубный крючок | Держатель файла | | Чехол |
|  |  |  |  |  |
|  |
|  |
| *ВНИМАНИЕ* | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| В автоклав разрешается помещать только компоненты, указанные выше .  Стерилизуйте указанные компоненты перед первым использованием и после каждого  использования . | | |
| **Инструкции** **по** **обработке** **изделия** | | |
| **Подготовка** **на** **месте** **использования:** | | Отсоедините компоненты (угловой наконечник, загубный крючок, держатель файла, чехол) от микромотора . Инструкции по демонтажу устройства см . в разделе «Сборка E-connect S» . 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: Аккуратно поместите компоненты 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 угловым наконечником 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 инструментов . 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 инструментов на отсутствие загрязнение и сборка устройства . Функциональное тестирование согласно инструкции по применению . При необходимости выполните обработку повторно, пока инструмент не станет визуально чистым . Перед упаковкой и автоклавированием убедитесь в том, что была осуществлена техническая поддержка компонентов 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 пакета, указанный изготовителем, чтобы  определить оставшийся срок службы .  Используйте пакеты, устойчивые к воздействию температуры до  141 ℃ и соответствующие требованиям стандарта EN ISO 11607. |
| **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 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). |
| *ПРИМЕЧАНИЕ*  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 . | |

|  |  |
| --- | --- |
| Black oil | Черное смазочное масло |

**Дезинфицируемые** **компоненты**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Дезинфицируемые** **компоненты** | | |
| Микромоторный наконечник | Зарядная станция | Адаптер |
|  |  |  |
| Измерительный кабель |  |  |
|  |
| 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 . | | |

**13.** **Предупреждение** **об** **ошибке**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | **Overload**  Restart Motor | | При установке ограничения крутящего момента R.L или в процессе реверса на экране может появиться предупреждение о перегрузке . Это означает, что приложенная нагрузка превышает силу мотора . Нажмите основную кнопку включения, чтобы перезапустить мотор . | |
| |  | | --- | | **Overheat**  See user manual | | Температура мотора превышает ожидаемую . Выключите мотор . Подождите охлаждения мотора не менее 5 минут . | |
| |  | | --- | | **HWFault**  See user manual | | Сбой аппаратного обеспечения устройства . Свяжитесь с дистрибьютором . | |
| |  | | --- | | **MotorFault**  See user manual | | Микромотор вышел из строя . Свяжитесь с  дистрибьютором . | |
| |  | | --- | | **LowPower**  Please Charge | | Слишком низкий устройство | уровень заряда, немедленно зарядите |

|  |  |
| --- | --- |
| OverIoad | Перегрузка |
| Restart Motor | Перезапустить мотор |
| Overheat | Перегрев |
| See user manual | См . руководство пользователя |
| HWFault | Неисправность АО |
| See user manual | См . руководство пользователя |
| MotorFault | Неисправность мотора |
| See user manual | См . руководство пользователя |
| Low Power | Низкий уровень заряда |
| Please Charge | Зарядите батарею |

**14.** **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 более 0.5 сек . | | | кнопку |
| На зарядной базе не загорается светодиодный индикатор питания . | | Используется ненадлежащий | адаптер . | Используйте  адаптер . | оригинальный | | |
| Адаптер не подключен . | | Проверьте подключение . | | | |
| Вилка адаптера не  вставлена в розетку . | | Проверьте подключение . | | | |
| В розетке нет  электричества . | | Проверьте подключение . | | | |
| На экране не загорается индикатор батареи . | | Микромотор установлен на зарядной базе в неправильном положении . | | Проверьте микромотора . | направление | | |
| Зарядный штифт зарядной базы залипает . | | Удалите мусор, скопившийся между подвижной частью и основание зарядного штифта . | | | |
| Контакторы загрязнены . | | Очистите поверхность контакторов . | | | |
| Зарядная база вышла из строя . | | Подключите непосредственно микромотору . дистрибьютором . | | адаптер к рукоятке- Свяжитесь с | |
| Экран микромотора не включается . | | Микромотор вышел из  строя . | | Проверьте наличие звукового сигнала от мотора . Свяжитесь с дистрибьютором . | | | |
| Мотор не вращается . | | Включен режим M0: только функция апекслокатора . | | Измените режим на M1 - M10. | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Угловой  засорен . | наконечник | Очистите или замените угловой наконечник . |
| Мотор защищен системой или вышел из строя . | | Проверьте наличие предупреждения об ошибке . |
| Мотор перестает работать при входе файла в канал . | Измерительный кабель подсоединен неправильно . | | Проверьте соединение . |
| Загубник неправильно  закреплен в углу рта  пациента . | | Проверьте соединение . |
| Функция автозапуска  отключена . | | Включите функцию автозапуска,  если необходимо . |
| Невозможно  остановить мотор . | Отключена функция автоматической остановки . | | Нажмите основную кнопку включения для остановки мотора, при необходимости настройте функцию автоматической остановки . |
| Произошло замыкание | короткое внутри | Нажмите кнопку «S» для остановки мотора и свяжитесь с дистрибьютором . |
| микромотора или в шнуре микромотора . | |
| Мотор внезапно начинает работать в процессе реверса . | Зависит от настройки  ограничения крутящего  момента . | | Поверьте, достаточный ли показатель ограничения крутящего момента . |
| Установлено действие «Реверс» вблизи апекса . | | Измените настройки, если в таком действии нет необходимости . |
| Установлен режим REV. | | Измените настройки, если в таком режиме нет необходимости . |
| Мотор не выполняет реверс . | Установлен режим R.L. | | Измените настройки, если в таком режиме нет необходимости . |
| Слишком параметры | высокие реверса | Измените настройки, если в таком параметре нет необходимости . |
| крутящего момента . | |
| Действие вблизи апекса установлено на «Стоп» или «ВЫКЛ .» . | | Измените настройки, если в таком действии нет необходимости . |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Скорость мотора внезапно изменяется . | Действие вблизи апекса  установлено на  «Замедление» . | | Измените настройки, если в таком действии нет необходимости . |
| Мотор попеременно переходит на вращение вперед и назад . | Установлен рабочий режим REC или ATC. | | Измените настройки, если в таком действии нет необходимости . |
| Отсутствует звуковой сигнал . | Громкость установлена на 0. | звука | Установите громкость звука на 1, 2 или 3. |
| Раздается тревожный звуковой сигнал, но инструмент при этом не используется . | Установлен режим мотора REV или R.L. | | Если это нужный режим, не  обращайте внимания на звук . |
| Нестабильное  измерение канала . | Сложная среда корневого канала . | | Проверьте ситуацию в корневом канале . |
| Невозможно выполнить измерение . | Измерительный кабель,  загубник или держатель  файла подсоединены  неправильно . | | Проверьте соединение . |
| Отсутствие электрической проводимости между хвостовиком и файлом . | | Используйте электропроводимый  файл . |
| Ненадлежащая ситуация в корневом канале . | | Проверьте среду в корневом канале . |

**15.** **Время** **работы** **при** **полной** **зарядке** **и** **время** **зарядки** **варианта** **E-CONNECT** **S**

Продолжительность рабочего времени при полной зарядке (при нагрузке на максимальной скорости 1000 об/мин): не менее 5.5 часов . Требуемое время для полной зарядки: 2 ч ± 0.5 ч .

**16.** **Размеры** **этикетки**

Маркировка устройства . Размеры этикетки: 50x35 мм ±0.5 мм

Маркировка коробки . Размеры этикетки: 90x70 мм ±0.5 мм

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Компонент | Вес | Габариты мм (±5%) |
| Угловой наконечник | 45±5г | 62.4, d16.75 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Микромоторный наконечник | 126±6г | 132.2, d24.3 |
| Адаптер | 82±8г | 35.3 x 26 x 72, длина кабеля 1200 |
| Держатель файлов | 7±2г | 208 x 64.8, d12.8 |
| Загубный крючок | 2.5±1г | 64 x 24.6, d2 |
| Измерительный кабель | 21±5г | 1500, d3.7 |
| Чехол | 1.8±0.5г | 64.2, d19.25 |
| Лубрикатор | 1.8±0.7г | 25, d8.8 |
| Зарядная станция | 221±10г | 93.8 x 90.9 x 62.7 |

**18.** **Сведения** **о** **диапазоне** **и** **точности** **измерения** **расстояния** **до** **апекса,** **а** **также** **напряжении,** **силе** **тока** **и** **форме** **импульсов,** **создаваемых** **изделием** **при** **локализации** **апикального** **сужения:**

Точность функции измерения расстояния до апекса: ± 0.5 мм, диапазон измерения: от 3 мм до апекса

Сила тока: не является выходной характеристикой для изделия

Напряжение: 70±10 мВ

Форма импульсов: прямоугольная

**19.** **Технические** **характеристики:**

|  |  |
| --- | --- |
| Изготовитель | Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd (Китай) |
| Модель | E-CONNECT S |
| Размеры | 21.5 см x 17.5 см x 9 см ± 1 см (внешняя коробка) |
| Вес | 1 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 зарядного устройства |
| Питание зарядного устройства | | 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: E 1. 1.012, Дата: 12.04.2019, 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 хранения | и | Температура окружающей среды: -20 °C ~ +55 °C  Относительная влажность: 20 % - 80 %  Атмосферное давление: 70 кПа - 106 кПа |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Руководство** **и** **декларация** **изготовителя** **-** **Электромагнитные** **излучения** | | |
| Устройство **E-connect** **S** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже . Заказчик или пользователь **E-connect** **S** должен гарантировать использование устройства именно в такой среде . | | |
| **Испытание** **на**  **излучение** | **Соответствие** **требованиям** | **Электромагнитная** **среда** **–** **Руководство** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Радиочастотное излучение, стандарт CISPR 11 | Группа 1 | **E-connect** **S** использует радиочастотную энергию исключительно для 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** **S** 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** **S** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже . Заказчик или пользователь **E-connect** **S** должен гарантировать использование устройства именно в такой среде . | | | |
| **Испытание** **на** **помехоустойчивость** | **Испытательный** **уровень** **по** **МЭК** **60601** | **Уровень**  **соответствия**  **требованиям** | **Электромагнитная** **среда** **–**  **Руководство** |
| Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР), МЭК 61000-4-2 | +/- 8 кВ  контактный  разряд  +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ в воздухе | +/- 8 кВ  контактный  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 быстрым переходным процессам всплескам, МЭК 61000-4-4 | | к  и | ± 2 кВ  100 кГц частота повторения | ± 2 кВ  100 кГц частота повторения | Качество электропитания в сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах . |
| Скачок напряжения, МЭК 61000-4-5 | | | Междуфазное напряжение: ± 0.5 кВ, ± 1 кВ  Между фазой и землей:  ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ | Междуфазное напряжение: ± 0.5 кВ, ± 1 кВ  Между фазой и землей:  ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ | Качество электропитания в сети должно соответствовать 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, синусоида фазы на 0°  0 % Ut; 250/300 циклов | Качество электропитания в сети должно соответствовать 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 бесперебойного питания или батареи |
| Магнитное  расчетной | поле | | 30 А/м  50 Гц или 60 Гц | 30 А/м  50 Гц или 60 Гц | Магнитное поле промышленной частоты должны находиться на уровне, соответствующем типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах . |
| промышленной частоты, МЭК 61000- 4-8 | | |
| 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** **S** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже . Заказчик или пользователь **E-connect** **S** должен гарантировать использование устройства именно в такой среде . | | | | | |
| **Испытание** **помехоустойчивость** | | **на** | **Испытательный** **уровень** **по** **МЭК** **60601** | **Уровень** **соответствия** **требованиям** | **Электромагнитная** **среда** **–** **Руководство** |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, МЭК 61000-4-6 | | | 3 В  0.15 МГц - 80 МГц, 6 В; в промышленном, научном и медицинском 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 | 3 В  3 В/м | Расстояние от портативных и мобильных высокочастотных средств связи до любой части **E-connect** **S**, включая кабели, не должно быть менее рекомендуемого пространственного разноса, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика .  **Рекомендуемый** **минимальный** **пространственный** **разнос**  См . таблицу радиочастотного оборудования беспроводной связи «Рекомендуемый минимальный пространственный разнос» |
| Излучаемые магнитных полей, МЭК 61000-4-3 | радиоволны | |
| Поля в ближней зоне радиочастотного оборудования беспроводной связи, | | | См . таблицу радиочастотного оборудования беспроводной связи «Рекомендуемый минимальный пространственный разнос» | Соответствует |
| МЭК 61000-4-3 | | |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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** **S** 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** **S**, как рекомендовано ниже . | | | | | | |
| **Част**  **ота**  **пров**  **еден**  **ия**  **исп**  **ыта**  **ний**  **(МГ**  **ц)** | **Част**  **отн**  **ый**  **диап**  **азон**  **(МГ**  **ц)** | **Обслуживание** | **Модуляция** | **Макси**  **мальн**  **ая**  **мощно**  **сть**  **(Вт)** | **Рассто**  **яние**  **(м)** | **Испыт**  **ательн**  **ый**  **уровен**  **ь** **при**  **испыт**  **аниях**  **на**  **помехо**  **устойч**  **ивость**  **(В/м)** |
| **385** | **380** **-**  **390** | **Общеевропейская** **система** **транковой** **связи** **(TETRA)** **400** | **Импульсная**  **модуляция**  **18** **Гц** | **1.8** | **0.3** | **27** |
| **450** | **430** **-**  **470** | **Общий** **мобильный**  **радиосервис** **(GMRS)**  **460**  **Семейный** **радиосервис**  **(FRS)** **460** | **ЧМ** **(FM)**  **±** **5** **кГц**  **отклонение**  **1** **кГц** **синус** | **2** | **0.3** | **28** |
| **710** | **704** **-**  **787** | **Диапазон** **частот** **LTE** **13,** **17** | **Импульсная**  **модуляция**  **217** **Гц** | **0.2** | **0.3** | **9** |
| **745** |
| **780** |
| **810** |  |  |  | **2** | **0.3** | **28** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **870** | **800** **-**  **960** | **Глобальная** **система**  **для** **мобильной** **связи**  **(GSM)** **800/90,**  **Общеевропейская**  **система** **транковой**  **связи** **(TETRA)** **800,**  **Интегрированная**  **система** **мобильной**  **связи** **(iDEN)** **820,**  **Множественный**  **доступ** **с** **кодовым**  **разделением** **(CDMA)**  **850,**  **диапазон** **частот** **LTE** **5** | **Импульсная**  **модуляция**  **18** **Гц** |  |  |  |
| **930** |
| **1720** | **1700**  **-**  **1990** | **Глобальная** **система**  **для** **мобильной** **связи**  **(GSM)** **1800;**  **Множественный**  **доступ** **с** **кодовым**  **разделением** **(CDMA)**  **1900;**  **Глобальная** **система**  **для** **мобильной** **связи**  **(GSM)** **1900;**  **стандарт** **DECT;**  **диапазон** **частот** **LTE** **1,**  **3,**  **4,** **25;** **Универсальная**  **мобильная**  **телекоммуникационна**  **я** **система** **(UMTS)** | **Импульсная**  **модуляция**  **217** **Гц** | **2** | **0.3** | **28** |
| **1845** |
| **1970** |
| **2450** | **2400**  **-**  **2570** | **Блютус** **(Bluetooth),**  **беспроводная**  **локальная** **сеть** **WLAN,**  **802.11** **b/g/n,**  **радиочастотная**  **идентификация** **(RFID)**  **2450,**  **диапазон** **частот** **LTE** **7** | **Импульсная**  **модуляция**  **217** **Гц** | **2** | **0.3** | **28** |
| **5240** |  |  |  | **0.2** | **0.3** | **9** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5500** | **5100**  **-**  **5800** | **Беспроводная**  **локальная** **сеть** **WLAN**  **802.11**  **a/n** | **Импульсная**  **модуляция**  **217** **Гц** |  |  |  |
| **5785** |

*ВНИМАНИЕ*

1. Использование аксессуаров, и кабелей, не указанных либо не предоставленных производителем **E-connect** **S**, может приводить к повышению электромагнитного излучения либо снижению устойчивости **E-connect** **S** 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** **S** 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** **S** и другое оборудование следует контролировать, чтобы убедиться в его нормальной работе .

**21.** **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 . |

**22.** **Перечень** **применяемых** **производителем** **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

**23.** **Информация,** **необходимая** **для** **идентификации** **медицинского** **изделия** **с** **целью** **получения** **безопасной** **комбинации:** “Мотор эндодонтический для работы с вращающимися никель -титановыми инструментами **E-** **CONNECT** **S**” применяется в сочетании с эндодонтическими инструментами (файлами), предназначенными для прохождения и обработки корневого канала зуба .

**24.** **Информация** **о** **последнем** **пересмотре** **эксплуатационной** **документации:**

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

**25.** **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

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

Веб-сайт:[www.eighteeth.com](http://www.eighteeth.com/)



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)