Руководство по эксплуатации на

медицинское изделие

«Аппарат для локализации апикального

сужения E-PEX»



Артикул: IFU-6135107

Версия: 01

Выпущено: 2022.02.17

Размер: 96ммX119мм

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

«Аппарат для локализации апикального сужения E-PEX»

**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

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

Назначение медицинского изделия: Локализация апикального сужения в ходе эндодонтического лечения . Показание медицинского изделия: эндодонтическое лечение (лечение корневых каналов зубов). Область применения: стоматология . 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) Апекслокатор

2) Измерительный кабель

3) Держатель файлов

4) Загубный крючок

5) Тестер

6) Адаптер

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Апеклокатор (1 шт) | Держатель файлов (2 шт) | Тестер (1 шт) |
|  |  |  |
| Адаптер (1 шт) | Измерительный кабель (1 шт) | Загубныйкрючок (2 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 . |
|  | Номер серии/партии |
|  | Номер в каталоге |
|  | Изготовитель |
|  | Дата производства |
|  | Оборудование класса II |
|  | Рабочая часть тип «BF» |
| 0197 | Маркировка СЕ |
|  | 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 вЕвропейском Сообществе |
| **55** **C** **20** **C** | Температурное ограничение |
| **80%****20%** | Ограничение уровня влажности |
|  |  | Логотип изготовителя |
| IPX0 | Степень защиты оболочки |

**7.** **Противопоказания**

Запрещается использовать данное устройство совместно с электрическим скальпелем, а также при лечении пациентов с кардиостимулятором . Результаты измерения заблокированных каналов могут быть неточными . 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, портативного или переносного РЧ-коммуникационного 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-PEX**

|  |  |
| --- | --- |
| **Сборка** **E-PEX**Вставьте измерительный кабель в разъем, как показано на рис . слева . Убедитесь в надежности соединения .Соедините держатель файла, измерительный кабель и загубный крючок, как показано на рисунке . | Подсоединение комплектующих |
| Убедитесь, CONNECTожидания . | что эндомотор E- находится в режиме |
| Откройте резиновую подключите кабель данных к E-CONNECT. | крышку, передачи |
| Включите E-PEX. Вставьте другой конец кабеля передачи данных в E- PEX. |

|  |  |
| --- | --- |
| *ПРИМЕЧАНИЕ*При подключении измерительного кабеля обращайте внимание на правильность подключения компонентов к гнездам . Не прикладывайте слишком большое усилие при соединении . Неправильное соединение ведет к неточности измерений и даже к невозможности использовать устройство . | После подключения кабеля на экране E-CONNECT появитсянадпись «ПОДКЛЮЧЕНО!» . Это означает правильность соединения .E-PEX можно подключать только к устройству E-CONNECT производства компании «Сифари» (Sifary).После соединения E-CONNECT и E-PEX выполните шаги, указанные ниже, чтобы убедитьсяв нормальной работе устройства . |

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

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Вставьте файл в угловой наконечник .2. Коснитесь файла загубным крючком (короткое замыкание).3. Нажмите основную кнопку включения устройства E- CONNECT. На экране загорится индикаторная шкала . Это означает, что система работает нормально . | После проверки правильности работы системы пользователь может закрепить загубный крючок во рту пациента и приступить к процедуре . |

|  |  |
| --- | --- |
| **Зарядка** **E-PEX**Когда изображение батареи на экране начинает мигать, прекратите эксплуатацию устройства и немедленно зарядите его . Мы рекомендуем заряжатьизделие, когда на изображении остается только одна полоска .Подключите адаптер питания к основному блоку апекслокатора . | Интерфейс индикатора батареи, как показано ниже, означает, что устройство находится в процессе зарядки .*ВНИМАНИЕ*Храните устройство вдали от источников тепла . Убедитесь, что рядом нет горючих материалов . Если батарея разряжена, полностью зарядите устройство . Частая зарядка разряженного устройства в течение непродолжительного времени снижает срок службы батареи . Запрещается использовать другой адаптер питания для зарядки батареи . Использование ненадлежащего адаптера может привести к поломке устройства . Запрещается заряжать устройство в процессе его эксплуатации . Запрещается использовать в устройстве другую батарею . Это |

|  |  |
| --- | --- |
|  | может привести к поломкеустройства . |

**9.** **Эксплуатация** **и** **функциональные** **характеристики** **9.1** **Настройка** **функций**

|  |  |
| --- | --- |
| **Функциональная****проверка**1. Нажмите кнопку включения, чтобы включить устройство . На экране появится интерфейс процесса измерения . (Если устройство не эксплуатируется в течение 10 минут, оно автоматически отключается).2. Проверьте правильность соединения измерительного кабеля, держателя файла, загубника и основного блока АПЕКСЛОКАТОРА . Коснитесь загубником металлической части держателя файла (короткое замыкание).3. Наблюдайте за изображением на экране E-PEX. На экране должны загореться все полоски индикаторной шкалы . | **Регулировка** **громкости**С помощью кнопки громкости можно регулировать уровень звуковых сигналов E-PEX. Нажимайте кнопку регулирования громкости, чтобы изменить уровень от минимального до максимального .**Настройка** **точки** **отсчета**Нажмите кнопку НАСТРОЙКА, чтобы выбрать точку отсчета (от 0 до 1). |

|  |  |
| --- | --- |
| Одновременно раздается быстрый | Нажимайте кнопку НАСТРОЙКА, чтобы скорректировать точкуотсчета . Указанная точка будет сохранена автоматически . |
| зуммерный появляется «АПЕКС» . устройство нормально . | сигнал . На экране мигающая надпись Это означает, что E-PEX работает |

|  |  |
| --- | --- |
| COMM | COMM / Стандарт |
| APEX | АПЕКС |

**9.2.** **Экран** **дисплея**

|  |  |
| --- | --- |
| APEX | АПЕКС |

|  |  |
| --- | --- |
| **Инструкция**1. Когда файл достигает передней части апикального отверстия, на экране появляется белая индикаторная шкала (см . рис . 1). | *ВНИМАНИЕ*Не используйте апекслокатор для определения рабочей длины в следующих условиях:1. Несформированный апекс . |

|  |  |
| --- | --- |
| Рис . 12. Когда файл оказывается вблизиапикального отверстия, на экранепоявляется зеленая индикаторнаяшкала (см . рис . 2).Рис . 23. Когда на экране появляется красная индикаторная шкала, это означает, что файл вошел в апикальное отверстие . Одновременно раздается быстрый зуммерный сигнал (см . рис . 3). | 2. Сухой канал .3. Ненадлежащая изоляция от внутриротовой среды (избегайте попадания жидкостей ротовой полости в полость доступа).4. Перелом/перфорация корня зуба .5. Канал с гуттаперчевой пломбой . Используйте только оригинальные принадлежности . В противном случае результат измерения будет неправильным, или устройство может выйти из строя .*ПРИМЕЧАНИЕ*Цифра 00 возле зеленой части означает основное (не второстепенное) апикальное отверстие . Поэтому рекомендуется уменьшить рабочую длину до 0,5 - 1 мм .Экран устройства не отображает актуальную длину корневого канала . Уменьшающаяся цифра указывает лишь на процесс приближения файла к апексу . Зубодесневая жидкость / слюна / полип десны будет мешать работе |

|  |  |
| --- | --- |
| Рис . 3 | устройства . Поэтому рекомендуется изолировать зуб . Принадлежности, контактирующие с пациентом (держатель файла и загубник) можно использовать повторно . Их следует стерилизовать при высокой температуре перед первым использованием и после каждого использования . |
| **Отображение** **корневого** **канала** **на** **экране** **E-CONNECT**1. Белая полоска на экране микромотора отображает продвижение файла внутри корневого 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. | 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 крутящегомомента (при условииактивирования соответствующейфункции).*ВНИМАНИЕ*Запрещается использоватьнеподходящий кабель передачи |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 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 морфологии корневого канала . Пользователь должен сверяться с рентгеновскими снимками для проверки результатов измерения . |
| **Функция** **комбинирования**Установите «ВКЛ .» для выбора функции комбинирования . |
| EMR | ЭМИ |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Если показания измерительной шкалы не меняются по мере введения файла, возможно, что устройство неисправно . В этом случае прекратите его использование . |
| AP | Апекс |
| CONNECT FUNCTION | ФУНКЦИЯ СОЕДИНЕНИЯ |
| APA | APA / Приближение к апексу |
| ON | ВКЛ . |
| OFF | ВЫКЛ . |

**10.** **Очистка,** **дезинфекция** **и** **стерилизация**

|  |
| --- |
| **Введение**В целях гигиены и санитарной безопасности компоненты (держатель файла, загубный крючок) 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 первогоцикла 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 индивидуальнойзащиты (перчатки, защитные очки и пр .). Используйте только дезинфицирующий раствор, эффективностькоторого 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-илимойки- Тщательнопромывайте перед |

|  |
| --- |
| Компоненты, стерилизуемые в автоклаве |
|  |  |
| Держательфайла | Загубныйкрючок |

 | последнего этапа ополаскивания, использованиядезинфектора .очищайте и компоненты |
| автоклавированием . |
|  Запрещается использовать дезинфицирующие материалы,содержащие отбеливатель или хлор . |

|  |
| --- |
| *ВНИМАНИЕ* В автоклав разрешается помещать только компоненты, указанныевыше . Стерилизуйте указанные компоненты в автоклаве перед первымиспользованием и после каждого использования . |

**Процесс** **автоклавирования:**

|  |
| --- |
| **Инструкции** **по** **обработке** **устройства** |

|  |  |
| --- | --- |
| Подготовка на месте использования: | Отсоедините компоненты (загубник и держатель файла) от основного блока . 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 вразобранном состоянии .*ВНИМАНИЕ* Не забудьте вынуть файл перед очисткойдержателя файла . Соблюдайте соответствующие мерыиндивидуальной 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 холоднойводе (<40 °C) слив 5 минут - мытье в слабом щелочном моющемрастворе при 55 °C слив 3 минуты - нейтрализация в теплой воде (>40 °C)  слив 5 минут - промежуточное ополаскивание теплойводой (>40 °C) сливПроцессы автоматической очистки быливалидированы 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 соблюдайтеконцентрации и пропорции, указанные изготовителем (см . Общие рекомендации). |
| 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 . |
| Упаковка: | Для стерилизации упакуйте инструмент всоответствующий упаковочный материал .*ВНИМАНИЕ* Проверьте срок годности пакета, указанныйизготовителем, чтобы определить оставшийся срок службы . Используйте пакеты, устойчивые к воздействиютемпературы 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 валидированную процедурустерилизации в соответствии со стандартом EN ISO 17665. Соблюдайте процедуру техническогообслуживания автоклава, указаннуюизготовителем . Применяйте только рекомендованнуюпроцедуру стерилизации . Контролируйте эффективность стерилизации(целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химические интеграторы, цифровая запись параметров цикла). |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  Процедура стерилизации должна удовлетворятьтребованиям 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 перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги, срок годности). |
| Информация о валидационном исследовании процесса обработки: | Вышеуказанный процесс обработки (очистка, дезинфекция, стерилизация) был успешно валидирован . См . отчеты об испытании: - «Чанчжоу Сифари» (Changzhou Sifary) \_Отчет о валидации очистки и дезинфекции - «Чанчжоу Сифари» (Changzhou Sifary) \_Отчет о валидации стерилизации держателя файла |

|  |
| --- |
| *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 . |
| Протереть этанолом длядезинфекции Этанол, объемныйпроцент 70 - 80 |  |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | *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 . |
| Адаптер | Измерительный кабель |
|  |

**11.** **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 невключается . | Батарея разрядилась . | Зарядите батарею . |
| Слишком быстрое нажатие кнопки ВКЛ . | Нажимайте ВКЛ . | кнопку более |
| длительное время . |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| На экране незагораетсяиндикаторбатареи . | Апекслокатор лежит на зарядной базе в неправильном положении . | Проверьте положение . |
| Зарядка завершена . | Ознакомьтесь инструкцией батарее . | ск |
| Зарядная база вышла из строя . | Свяжитесь дистрибьютором . | с |
| Отсутствуетзвук . | Громкость звукаустановлена на 0. | Установите громкость звука на 1, 2 или 3. |

**12.** **Время** **работы** **при** **полной** **зарядке** **и** **время** **зарядки**

Продолжительность рабочего времени при полной зарядке: не менее 10 часов .

Требуемое время для полной зарядки: 4 ч ± 0,5 ч .

**13.** **Размеры** **этикетки**

Маркировка устройства . Размеры этикетки: 50x25 мм ±0,5 мм

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Компонент | Вес | Габариты мм (±5%) |
| Апекслокатор | 142±10г | 67.9 x 97 x 46.6 |
| Измерительный кабель | 21±5г | 1500, d3.7 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Держатель файлов | 7±2г | 250, d9 |
| Загубный крючок | 2.5±1г | 64 x 24.6, d2 |
| Тестер | 2±0.5г | 29 x 8.4, d10 |
| Адаптер | 82±8г | 78.5 x 74.5 x 29, длина кабеля 1200 |

**15.** **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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Изготовитель | Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd (Китай) |
| Модель | E-PEX |
| Размеры | 20 см x 17,5 см x 7 см ± 1 см (внешняя коробка) |
| Вес | 600 г ±10 % (в упаковке) |
| Экран дисплея | Цветной ЖК-дисплей 3,5’ |

|  |  |
| --- | --- |
| Источник питания | Литий-ионная аккумуляторная батарея: 3,7 В, 1500 мАч |
| Зарядка батареи | 5 В  1 Aот сетевого адаптера:– вход (100 ÷ 240) В, 50/60 Гц, (0,5 ÷ 0,2) А;– выход 5 В dc, 1 A |
| Защита от поражения электротоком | Устройство с внутренним источником питания и рабочей частью типа BF.Класс II при зарядке батареи |
| Режим работы | Продолжительный |
| Класс защиты | IPX0 |
| Программноеобеспечение | Версия: P 1.1.001. Дата: 18.11.2018, Кла сс B |
| Условия окружающей среды | Использование: в закрытых помещенияхТемпература воздуха: 5 °C - 40 °CОтносительная влажность: <80 % Рабочая высота <3000 м над уровнем моряАтмосферное давление: 70 кПа - 106 кПа |
| Условиятранспортировки ихранения | Температура воздуха: -20 °C ~ +55 °CОтносительная влажность: 20 % - 80 %Атмосферное давление: 70 кПа - 106 кПа |

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

|  |
| --- |
| **Руководство** **и** **декларация** **изготовителя** **-** **Электромагнитные** **излучения** |
| Устройство **E-PEX** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже . Заказчик или пользователь **E-PEX** должен гарантировать использование устройства именно в такой среде . |
| **Испытание** **на** **излучение** | **Соответствие** **требованиям** | **Электромагнитная** **Руководство** | **среда** **–** |
| Радиочастотное излучение, стандарт CISPR 11 | Группа 1 | **E-PEX** 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-PEX** 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-PEX** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже . Заказчик или пользователь **E-PEX** должен гарантировать использование устройства именно в такой среде . |
| **Испытание** **на** **помехоустойчи** **вость** | **Испытательный** **уровень** **по** **МЭК** **60601** | **Уровень****соответствия****требованиям** | **Электромагнитная** **среда** **–** **Руководство** |
| Устойчивость к электростатичес ким разрядам (ЭСР), МЭК 61000-4-2 | +/- 8 кВ контактный | разряд | +/- 8 кВ контактный | разряд | 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 %. |
| +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ в воздухе | +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ в воздухе |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Устойчивость к быстрым переходным процессам и всплескам, МЭК 61000-4-4 | ± 2 кВ100 кГц частота повторения | ± 2 кВ100 кГц частота повторения | Качество электропитания в сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах . |
| Скачок напряжения, МЭК 61000-4-5 | Междуфазноенапряжение:± 0,5 кВ, ± 1 кВМежду фазой и землей:± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ | Междуфазноенапряжение:± 0,5 кВ, ± 1 кВМежду 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- 11Перепады 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 поле расчетной промышленной частоты, МЭК 61000-4-8 | 30 А/м50 Гц или 60 Гц | 30 А/м50 Гц или 60 Гц | Магнитное поле промышленной частоты должны находиться на уровне, соответствующем 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-PEX** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже . Заказчик или пользователь **E-PEX** должен гарантировать использование устройства именно в такой среде . |
| **Испытание** **на** **помехоустойчивость** | **Испытательный** **уровень** **по** **МЭК** **60601** | **Уровень** **соответств** **ия** **требовани** **ям** | **Электромагнитная** **среда** **–** **Руководство** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, МЭК 61000-4-6 | 3 В0,15 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 | Расстояние от портативных и мобильных высокочастотных средств связи до любой части **E-PEX**, 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 радиоволны магнитных полей, МЭК 61000-4-3 | 3 В/м, 80 МГц - 2,7 ГГц, 80 % AM при 1 кГц | 3 В/м |
| Поля в ближней зоне радиочастотного оборудования беспроводной связи, | См . | таблицу | Соответств ует |
| радиочастотного оборудования беспроводной связи «Рекомендуемый минимальный пространственный разнос» |
| 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-PEX** 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-PEX**, как рекомендовано ниже . |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Частота****проведения****испытаний****(МГц)** | **Частотны****й****диапазон****(МГц)** | **Обслуживание** | **Модуляция** | **Макс****ималь****ная****мощн****ость****(Вт)** | **Расст****ояние****(м)** | **Испы****тател****ьный****урове****нь****при****испыт****аниях****на****помех****оусто****йчиво****сть****(В/м)** |
| **385** | **380** **-** **390** | **Общеевропейс****кая** **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** |  | **Импульсная** **модуляция** | **0,2** | **0,3** | **9** |
| **745** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **780** |  | **Диапазон****частот** **LTE** **13,****17** | **217** **Гц** |  |  |  |
| **810** | **800** **-** **960** | **Глобальная****система** **для****мобильной****связи** **(GSM)****800/90,****Общеевропейс****кая** **система****транковой****связи** **(TETRA)****800,****Интегрированн****ая** **система****мобильной****связи** **(iDEN)****820,****Множественны****й** **доступ** **с****кодовым****разделением****(CDMA)** **850,****диапазон****частот** **LTE** **5** | **Импульсная****модуляция****18** **Гц** | **2** | **0,3** | **28** |
| **870** |
| **930** |
| **1720** | **1700****–****1990** | **Глобальная** **система** **для** | **Импульсная** **модуляция** | **2** | **0,3** | **28** |
| **1845** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1970** |  | **мобильной****связи** **(GSM)****1800;****Множественны****й** **доступ** **с****кодовым****разделением****(CDMA)** **1900;****Глобальная****система** **для****мобильной****связи** **(GSM)****1900;****стандарт****DECT;****диапазон****частот** **LTE** **1,****3,****4,** **25;****Универсальная****мобильная****телекоммуника****ционная****система****(UMTS)** | **217** **Гц** |  |  |  |

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

*ВНИМАНИЕ*

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

**Сведения** **о** **кабеле:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Название кабеля | Длинакабеля(м) | Экранированный или нет | Примечание |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Кабель адаптера | 1,2 | Нет | / |

2. Использования **E-PEX** 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-PEX** 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 13485:2016

EN ISO 14971:2012

EN 60601- 1:2006+A1:2013

EN 60601- 1-2: 2015

EN 62304:2006+A1:2015

ISO 10993- 1:2018

ISO 10993-5:2009

ISO 10993- 10:2010

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 780:2015

MEDDEV 2.7/1 rev.4

MDD93/42/EEC+2007/47/EC

MEDDEV 2.12- 1 Rev. 8

**20.** **Информация,** **необходимая** **для** **идентификации**

**медицинского** **изделия** **с** **целью** **получения** **безопасной**

**комбинации:**

«Аппарат для локализации апикального сужения E-PEX» применяется исключительно в сочетании с медицинским изделием “Мотор эндодонтический для работы с вращающимися никель -титановыми инструментами E-CONNECT” 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

Email: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