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

**медицинское** **изделие**

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

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

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

**CONNECT»**



Артикул: IFU-6035232

Версия: 01

Выпущено: 2022.02.17

Размер: 130ммX85мм

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

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

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

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

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

Телефон: +86-0519-85962691

Email:Info@sifary.com

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

Назначение медицинского изделия: механическая обработка корневых каналов зубов .

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

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

Возможные побочные эффекты: не обнаружены .

Риски применения:

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

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

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

**5.** **Названия** **комплектующих**

1) Угловой наконечник

2) Микромоторный наконечник

3) Адаптер

4) Провод для передачи данных

5) Чехол

6) Лубрикатор

7) Станция для наконечника

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Микромоторный наконечник – 1 шт . | Станция длянаконечника – 1шт . | Угловой наконечник – 1 шт . |
|  |  |  |
| Адаптер – 1 шт . | Чехол – 1 шт . | Лубрикатор – 1 шт . |
|  |  |

|  |
| --- |
|  |

 |
| Провод дляпередачи данных –1 шт . |  |  |
|  |  |  |

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

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

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

**7.** **Противопоказания**

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

*ВНИМАНИЕ*

Перед началом использования ознакомьтесь со следующими предупреждениями:

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

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

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

4. В процессе работы обязательно используйте перчатки и раббердам .

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CONNECTED! ПОДКЛЮЧЕНО!

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

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

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

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

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ①

|  |
| --- |
| ② |

③④

|  |
| --- |
| ⑤ |

 |

|  |
| --- |
|  |

 | **Изменение** **рабочего** **режима**Нажмите один раз кнопку S в режиме ожидания, нажмите < или > для изменения настроек, затем нажмите ● или подождите 5 секунд, чтобы подтвердить настройки**Установка** **параметров**Нажимайте кнопку S до выбора нужных параметров, нажмите < или > для корректировки параметров, затем нажмите ● или подождите 5 секунд, чтобы подтвердить настройки**Выбор** **предустановленной****программы**Долгое нажатие кнопки S поможет войти в меню предустановленных программ в режиме ожидания . Нажмите < или > для изменения программы, затем нажмите ● для подтверждения**Выключение** **питания**Для выключения нажмите кнопку ● (основная кнопка включения) и < (клавиша переключения режимов работы / уменьшения значений). |
| ① ● Основная кнопка включения② Экран дисплея③ S Клавиша настройки④ < Клавиша переключения режимов работы / уменьшения значений⑤ > Клавиша переключения режимов работы / увеличения значений |

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Экран** **дисплея** | **Интерфейс** **в** **режиме** **ожидания**① Номер режима памяти② Уровень заряда батареи③ Текущая скорость④ Значение обратного крутящего момента⑤ Направление вращения**Интерфейс** **крутящего** **момента**⑥ Шкала крутящего момента⑦ Шкала крутящего момента в режиме реального времени⑧ Курсор обратного крутящего момента |
|  |  |  |
| **Отображение** **корневого** **канала** **на** **экране** **E-** **CONNECT** | 1. Белая полоска на экране микромотора отображает продвижение файла внутри канала .2. По мере приближения кончика файла к апикальному отверстию звуковой сигнал раздается чаще .3. После соприкосновения активируются расширенные настройки, указанные в разделе 9.5. |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Функция** **комбинирования** | Установите «ВКЛ .» для выбора функции комбинирования . Настройте активирование этой функции; когда файл приблизится к корневому каналу, мотор автоматически включится . Когда файл будет извлечен из корневого канала, мотор автоматически отключится . |
|  |  | Апикальный реверс,**снижение** **крутящего** |
| Оператор может настроить функции**Апикальное** **замедление** **и** **Апикальное** **момента.** |
|

|  |
| --- |
| корректи |

|  |
| --- |
| точк |

|  |
| --- |
| достижени |

Положение точки отсчета автоматически настраивается через E- PEX, а курсор отображается на экране E-CONNECT. Когда файл достигает точки отсчета, E-CONNECT запускает функцию Апикальный реверс, Апикальное замедление или Апикальное снижение крутящего момента (при условии активирования соответствующей функции). |
| *ВНИМАНИЕ*Запрещается использовать неподходящий кабель передачи данных, в противном случае устройство будет повреждено . |

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

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

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

**Термины** **и** **определения**

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

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

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

|  |
| --- |
| **Настройка** **основных** **функций**Основные функции: скорость вращения, обратный крутящий момент, направление вращения |
| Интерфейс вУстановкаУстановка Установка обратного |
| **Рабочие** **этапы**1. Нажмите +/- и выберите номер режима памяти2. Нажмите кнопку S для выбора функции, которую необходимо настроить3. Нажмите +/- для установки параметров, необходимых пользователю .4. После каждого изменения параметры сохраняются автоматически .*ПРИМЕЧАНИЕ* |

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

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

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

**Расширенные** **настройки**

Программы расширенных настроек, установленные изготовителем:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Функция | M1 | M2 | M3 | M4 | M5 | M6 | M7 | M8 | M9 |
| Реверс возле апекса | ВКЛ . | ВКЛ . | ВКЛ . | ВЫКЛ . | ВЫКЛ . | ВКЛ . | ВКЛ . | ВЫКЛ . | ВЫКЛ . |
| Автоматическоевключение иостановка | ВКЛ . | ВКЛ . | ВКЛ . | ВКЛ . | ВКЛ . | ВКЛ . | ВКЛ . | ВКЛ . | ВКЛ . |
| Замедление возле апекса | ВЫКЛ | ВЫКЛ | ВЫКЛ | ВКЛ | ВКЛ | ВЫКЛ . | ВЫКЛ . | ВКЛ . | ВКЛ . |

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

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

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

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

Заводские настройки указаны ниже:

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

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

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

**Калибровка**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. Вставьте угловой наконечник в рукоятку- микромотор E-CONNECT*ПРИМЕЧАНИЕ*Запрещаетсяфайл .устанавливать2. Войдите в меню калибровки (см . раздел 9.5. Дополнительные установки функций) |

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

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

**Предупреждение** **об** **ошибке**

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

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

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

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

*ПРИМЕЧАНИЕ*

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

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

|  |
| --- |
| **Введение**В целях гигиены и санитарной безопасности компоненты (угловой наконечник, чехол) необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием, чтобы предотвратить загрязнение . Это нужно делать перед первым использованием и после каждого последующего использования . Соблюдайте национальные правила, стандарты и требования по очистке, дезинфекции и стерилизации . Процедуры повторной обработки данного стоматологического инструмента имеют лишь ограниченное применение . Это означает, что ограничение количества процедур обработки определяется функциональностью/износом устройства . Максимально допустимого количества повторных обработок не существует . Устройство не следует использовать повторно, если замечено ухудшение свойств материала . В случае повреждения устройство необходимо обработать и отправить изготовителю для ремонта . |
| **Общие** **рекомендации** Пользователь отвечает за стерильность устройства во времяпервого 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 средстваиндивидуальной 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; вчастности, это касается последнегоэтапа - ополаскивания, илииспользования мойки- |
| дезинфектора . Тщательно очищайте и промывайтекомпоненты передавтоклавированием . Запрещается использоватьдезинфицирующие материалы, содержащие отбеливатель или хлор . |  |
| *ВНИМАНИЕ*В автоклав разрешается помещать только компоненты, указанные выше . Стерилизуйте указанные компоненты в автоклаве перед первым использованием и после каждого использования . |

Компоненты, стерилизуемые в автоклаве: Угловой наконечник, Чехол

**Процесс** **автоклавирования:**

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | *ВНИМАНИЕ*Запрещается погружать компоненты или протирать их любой из перечисленных далее функциональных жидкостей (кислотная электролизированная вода, крепкий щелочной раствор, озонированная вода), медицинскими средствами (глутарал и др .) или любыми другими особыми типами воды либо жидкостей для промышленной очистки . Применение таких жидкостей может вызвать коррозию металлических частей и прилипание остатков медицинских средств к компонентам . |
| Транспортировка: | Безопасное хранение и транспортировка к месту обработки позволит избежать повреждений и загрязнения окружающей среды . |
| Подготовка удалению загрязнений: | к | Устройство необходимо обрабатывать в разобранном состоянии .*ВНИМАНИЕ* Не забудьте извлечь файл перед очисткойуглового наконечника . 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 вхолодной воде (<40 °C)слив 5 минут - мытье в слабом щелочноммоющем растворе при 55 °C слив 3 минуты - нейтрализация в теплой воде(>40 °C) слив 5 минут - промежуточное ополаскиваниетеплой водой (>40 °C) сливПроцессы 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 . Еслинеобходимо применить ручной способочистки, валидируйте его передприменением .*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). Избегайте контакта между контругловымнаокнечником и любым другиминструментом, набором,поддерживающим устройством илиемкостью . |
| Дезинфекция: | Автоматическая термическая дезинфекция в мойке/дезинфекторе с учетом национальных требований в отношении параметра A0 (см . EN ISO 15883). Для устройства валидирован цикл дезинфекции = 5 минут при 93 °C, чтобы достичь значения A0 = 3000. После ручной очистки необходимо немедленно выполнить автоматическую дезинфекцию или стерилизацию инструмента . Ручной способ дезинфекции не рекомендуется . |

|  |  |
| --- | --- |
| Высушивание: | Автоматическая сушка: Просушите поверхность инструмента, включив цикл сушки в мойке-дезинфекторе . При необходимости дополнительно просушите инструмент вручную полотенцем, не оставляющим ворса . Продуйте полости инструментов стерильным сжатым воздухом . |
| Функциональное тестирование, техническая поддержка: | Визуальный осмотр компонентов на отсутствие загрязнение и сборка устройства . Функциональное тестирование согласно инструкции по применению . При необходимости выполните обработку повторно, пока компоненты не станут визуально чистыми . Перед упаковкой и автоклавированием убедитесь в том, что была осуществлена техническая поддержка изделия в соответствии с инструкциями изготовителя . В смазке нуждается только угловой наконечник . |
| B lack o i l*ВНИМАНИЕ* Перед автоклавированием необходимосмазать угловой наконечник . Прикрепите распылитель к масленке иугловому 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 годностиуказанный изготовителем,определить оставшийся срок службы . Используйте пакеты, устойчивые квоздействию температуры до 141 ℃ и соответствующие требованиям стандарта EN ISO 11607.пакета, чтобы |
| Стерилизация | Инструменты стерилизуются в паровом стерилизаторе с возможностью фракционированного предвакуума (в соответствии со стандартом EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665), с учетом соответствующих нормативных требований конкретной страны . Минимальные требования: 3 минуты при 134 °C (в ЕС: 5 минут при 134 °C)Максимальная температура стерилизации: 137 °C Запрещается выполнять экспресс- стерилизацию инструментов, имеющих полости/просветы .*ВНИМАНИЕ* Используйте только одобренныеавтоклавы, соответствующие требованиям стандарта EN 13060 или EN 285. |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  Применяйте валидированную процедурустерилизации в соответствии состандартом EN ISO 17665. Соблюдайте процедуру техническогообслуживания автоклава, указаннуюизготовителем . Применяйте только рекомендованнуюпроцедуру стерилизации . Контролируйте эффективностьстерилизации (целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико- химические интеграторы, цифровая запись параметров цикла). Процедура стерилизации должнаудовлетворять требованиям стандартаEN ISO 17665. Охладите компоненты передизвлечением . |
| Хранение: | Храните стерилизованные инструменты в сухом чистом месте без следов пыли, при невысокой температуре; условия хранения см . на этикетке и в инструкции по применению .*ВНИМАНИЕ*Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или влажная . Проверьте упаковку и угловой наконечник перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги, срок годности). |
|  | *ВНИМАНИЕ* |

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

Дезинфекция

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

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Проблема | Причина | Способ устранения |
| Устройствовключается . | не | Батареяразрядилась . | Зарядите батарею . |
| Слишком быстрое нажатие основной кнопки включения . | Нажимайте |
| основную включения 0,5 сек . | кнопку более |
| Экран микромотора не включается . | Микромотор вышел из строя . | Проверьте наличие звукового сигнала от мотора . Свяжитесь с дистрибьютором . |
| Мотор не вращается . | Угловойнаконечникзасорен | Очистите или замените угловой наконечник . |
| Мотор внезапно начинает работать в процессе реверса . | Зависит отнастройкиограничениякрутящегомомента . | Поверьте,достаточный липоказательограничения |

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

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

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

**14.** **Размеры** **этикетки**

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

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

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Угловойнаконечник | 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 Aот сетевого адаптера:– вход (100 ÷ 240) В, 50/60 Гц, (0,5 ÷ 0,2) А;– выход 5 В dc, 1 A |
| Диапазонкрутящегомомента | 0,5 Н ·см – 4 Н ·см . Допустимые отклонения: ± 10%. |
| Диапазонскоростей | 120 - 1000 об/мин . Допустимые отклонения: ± 5%. |
| Защита отпораженияэлектротоком | Устройство с внутренним источником питания и рабочей частью типа BF. Класс II при зарядке батареи |
| Режим работы | Продолжительный |
| Защита оболочки | IPX0 |

|  |  |
| --- | --- |
| Программноеобеспечение | Версия: C 1.1.1.1, Дата: 01.06.2018, Класс B |
| Условияэксплуатации | Использовать: в закрытых помещенияхТемпература окружающей среды: 5 °C - 40 °CОтносительная влажность: <80 % Рабочая высота <3000 м над уровнем моряАтмосферное давление: 70 кПа - 106 кПа |
| Условия транспортировки и хранения | Температура окружающей среды: -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-CONNECT** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже . Заказчик или пользователь **E-CONNECT** должен гарантировать использование устройства именно в такой среде . |
| **Испытание** **на****излучение** | **Соответствие** **требованиям** | **Электромагнитная** **среда** **–** **Руководство** |
| Радиочастотное излучение, | Группа 1 | **E-CONNECT** использует радиочастотную энергию исключительно для |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| стандарт CISPR11 |  | внутренней функции . Уровень радиочастотного излучения очень низкий и не ведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования . |
| Радиочастотное излучение, стандарт CISPR 11 | Класс B | **E-CONNECT** пригоден для использования в любых зданиях, включая жилые дома и здания, напрямую соединенные с коммунальными низковольтными сетями, предназначенными для энергоснабжения жилых зданий . |
| Эмиссия гармонических составляющих, МЭК 61000-3-2 | Класс A |
| Колебания напряжения / мерцающее излучение, МЭК 61000-3-3 | Соответствует |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Устойчивость к электростатиче ским разрядам (ЭСР), МЭК 61000-4-2 | +/- 8 кВ контактный разряд+/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ в воздухе | +/- 8 кВ контактн ый разряд+/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ в воздухе | Полыпомещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки . Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %. |
| Устойчивость к быстрым переходным процессам и всплескам, МЭК 61000-4-4 | ± 2 кВ100 кГцчастотаповторения | ± 2 кВ 100 кГц частота повторен ия | Качество электропитани я в сети должно соответствова ть типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах . |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Скачок напряжения, МЭК 61000-4-5 | Междуфазно е напряжение: ± 0,5 кВ, ± 1 кВМежду фазой и землей: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ | Междуфа зное напряжен ие: ± 0,5 кВ, ± 1 кВМежду фазой и землей: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ | Качествоэлектропитани я в сети должно соответствова ть 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;250/300циклов | 0 % Ut; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°0 % Ut; 1 цикл и 70 % Ut; 25/30 циклов, синусоид а фазы на0°0 % Ut; 250/300циклов | Качествоэлектропитани я в сети должно соответствова ть типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах . Еслипользователю устройства требуется непрерывная работа в условиях прерываний |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание устройства от источника бесперебойног о питания или батареи |
| Магнитное поле расчетной промышленной частоты, МЭК 61000-4-8 | 30 А/м50 Гц или 60 Гц | 30 А/м 50 Гц или 60 Гц | Магнитноеполе промышленно й частоты должны находиться на уровне, соответствую щем типичным условиям использования в коммерческих учреждениях |

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

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотны ми электромагнит ными полями, МЭК 61000-4-6 | 3 В0,15 МГц - 80 МГц, 6 В; в промышленн ом, научном и медицинско м диапазоне между 0,15 МГц и 80 МГц, 80 % AM при 1 кГц3 В/м, 80 МГц - 2,7 ГГц, 80 % AM при 1 кГцСм . таблицу радиочастот ного оборудовани я беспроводно й связи «Рекомендуе мый | 3 В | Расстояние от портативных и мобильных высокочастот ных средств связи до любой части **E-CONNECT**, включаякабели, не должно быть менее рекомендуемо го пространствен ного разноса, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика .**Рекомендуем** **ый** **минимальны** **й** **пространстве** **нный** **разнос**См . таблицу радиочастотно |
|  |  |
| Излучаемые радиоволны магнитных полей, МЭК 61000-4-3 | 3 В/м |
| Поля в ближней зоне радиочастотног о оборудования беспроводной связи, | Соответст вует |

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

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ

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

**Сведения** **о** **кабеле:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Названиекабеля | Длина кабеля (м) | Экранированный или нет | Примечание |
| Кабельадаптера | 1,2 | Нет | / |
| Измерительный кабель | 1,5 | Нет | / |

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

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

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

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

EN 1640:2009

EN ISO 14457:2017

EN ISO 13485:2016

EN ISO14971:2012

EN 60601- 1:2006+A1:2013

EN 60601- 1-2:2015

EN 62304:2006+A1:2015

ISO 10993- 1:2018

ISO 10993-5:2013

ISO 10993- 10:2010

ISO 7785-2-2011

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

EN 62366- 1:2015

EN ISO17665- 1:2006

EN 1041:2008+A1:2013

EN ISO 17664:2017

EN ISO 15223- 1:2016

EN ISO 7405:2018

EN 80601-2-60:2015

EN ISO 7153- 1:2016

EN ISO 13402:2000

EN ISO 780:2015

MEDDEV 2.7/1 rev.4: 2016

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

MEDDEV 2.12- 1 rev. 8: 2013

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

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

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

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

**эксплуатационной** **документации:**

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

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

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

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

Телефон: +86-0519-85962691

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