

**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

<https://stomshop.pro>

Страница 2 / 57

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

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

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

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

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

Телефон: +86-0519-85962691

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

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

Назначение медицинского изделия: механическая обработка корневых каналов зубов .

Показание медицинского изделия: эндодонтическое лечение (лечение корневых каналов зубов).

Применяется в стоматологии в ходе эндодонтического лечения с использованием эндодонтических инструментов и контролем крутящего момента при постоянном вращении инструмента . Данное медицинское изделие должно применяться в специализированных медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом .

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

Возможные побочные эффекты: не обнаружены .

Риски применения:

Главный совокупный остаточный риск: несоблюдение инструкций по эксплуатации МИ, описанных в данном руководстве по эксплуатации .

Главный способ управления остаточными рисками в целях снижения их до допустимого уровня: необходимо следовать инструкциям, описанным в Руководстве по эксплуатации . Перед каждым

<https://stomshop.pro>

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

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

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

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

|   |  |
|---|--|
|    | <p>Постоянный ток</p>  |
|    | <p>Утилизация в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)</p> |
|    | <p>Беречь от влаги</p>   |
|    | <p>Ознакомьтесь с инструкцией по применению</p>  |
|    | <p>Стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре</p>                          |
|    | <p>Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе</p>   |
|   | <p>Температурное ограничение</p>   |
|  | <p>Ограничение уровня влажности</p>  |
|  | <p>Логотип изготовителя</p>  |
| <p>IPX0</p>   | <p>Степень защиты оболочки</p>   |

## 7. Противопоказания

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

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 .

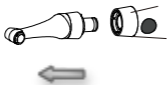
6. Запрещается самостоятельно вскрывать и ремонтировать изделие . Это влечет за собой аннулирование гарантии .

## 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 .



\*Используйте специальный угловой наконечник, указанный/предоставленный изготовителем .

### Установка и извлечение файла

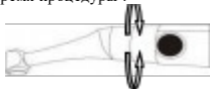
Установка файла: вставьте файл и поверните . Убедитесь, что файл плотно зафиксирован .

Извлечение файла: нажимая кнопку, извлеките файл .





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



### **ВНИМАНИЕ**

Перед установкой файла проверьте головку файла . Запрещается использовать файл с поврежденной головкой .

Перед установкой и извлечением файла убедитесь, что мотор отключен .

Вставляйте и извлекайте файлы осторожно, чтобы не повредить пальцы .

Не касайтесь основной кнопки включения при установке файла, иначе файл начнет вращаться .

Осторожно потяните файл, чтобы убедиться, что он надежно закреплен . В противном случае файл может выпасть и травмировать пациента .



### **ПРИМЕЧАНИЕ**

Следите за тем, чтобы не травмировать пальцы при установке или извлечении файла .

Установка или извлечение файла без нажатия специальной кнопки ведет к повреждению стержня .

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

## Подсоединение апекслокатора E-PEX

Убедитесь, что E-CONNECT находится в режиме ожидания . Откройте резиновую крышку, вставьте кабель передачи данных .



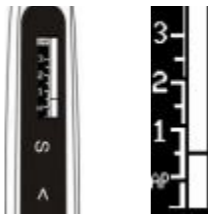
Включите устройство E-PEX. Подсоедините другой конец кабеля передачи данных к АПЕКСЛОКАТОРУ E-PEX.



После подключения кабеля на экране E-CONNECT появится надпись «ПОДКЛЮЧЕНО!» . Это означает, что компоненты соединены правильно .



1. Вставьте загубный крючок в держатель файла, а файл - в угловой наконечник .
2. Коснитесь файла загубным крючком .
3. Нажмите основную кнопку включения устройства E-CONNECT. На экране



загорятся все полоски шкалы измерения канала . Это означает, что система работает нормально .

После проверки правильности работы системы пользователь

**CONNECTED !**

После соединения E-CONNECT и E-PEX выполните шаги, указанные ниже, чтобы убедиться в нормальной работе устройства .



может закрепить загубный крючок во рту пациента и приступить к процедуре .



CONNECTED!

ПОДКЛЮЧЕНО!

## Зарядка E-CONNECT

Количество делений на изображении батареи указывает текущий уровень заряда батареи . Если осталось только одно деление, батарею необходимо зарядить .




Подсоедините адаптер к рукоятке-микромотору, как указано ниже .



**ВНИМАНИЕ**

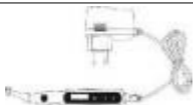
Разрешается использовать только оригинальный адаптер .

На экране отобразится символ  указывающий, что устройство заряжается .



**ВНИМАНИЕ**

Храните устройство вдали от источников тепла . Убедитесь, что рядом нет горючих материалов .



Заряжайте устройство, если уровень заряда низкий или батарея полностью разряжена . Частая зарядка в течение непродолжительного времени сокращает срок службы батареи .

Запрещается использовать другой адаптер питания для зарядки батареи . Использование ненадлежащего адаптера может привести к поломке устройства .


Запрещается использовать в устройстве другую батарею . Это может привести к поломке устройства .

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



## 9. Пользовательский интерфейс

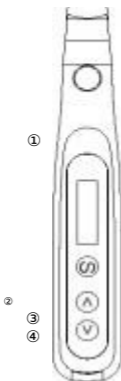
### Панель управления

#### Включение питания

Нажмите и удерживайте кнопку  более 0,5 секунд, чтобы включить устройство

#### Изменение памяти

Нажмите кнопку  или  в режиме ожидания



- ① ● Основная кнопка включения
- ② Экран дисплея
- ③ S Клавиша настройки
- ④ < Клавиша переключения режимов работы / уменьшения значений
- ⑤ > Клавиша переключения режимов работы / увеличения значений

### 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).

### 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.

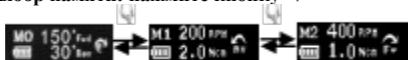
### Функции кнопок

#### 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 воспользуются, устройство автоматически отключится.

Нажмите **●** (основная кнопка включения) **<** (- клавиша) для отключения устройства.

#### 2) Выбор памяти: нажмите кнопку **</>**



Устройство E-CONNECT имеет 10 режимов памяти (M0 - M9). Пользователь может самостоятельно установить нужный режим памяти (комбинируя разные скорости, крутящий момент и направление реверса). Память M0 - это реципрокный режим. В режиме M0 имеются 5 уровней реципрокного движения. Для

включения режима нажмите кнопку S. M1-M9 - работа устройства в нормальном режиме .

### **3) Включение мотора: снова нажмите основную кнопку включения**

Мотор включится . На экране появится интерфейс шкалы крутящего момента .

В процессе работы мотора на экране отображается шкала крутящего момента в режиме реального времени .

Если крутящий момент файла превышает 70 % от установленного обратного крутящего момента, E-CONNECT издает прерывистый звуковой сигнал .

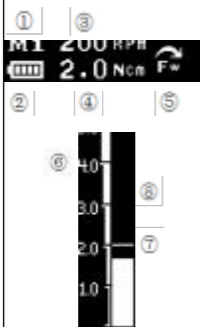
Если крутящий момент файла достигает 100 % от установленного обратного крутящего момента, E-CONNECT издает непрерывный звуковой сигнал и начинает вращать файл в обратную сторону, чтобы извлечь его из канала .

### **4) Выключение мотора: нажмите основную кнопку включения**

Мотор остановится, устройство вернется в режим ожидания .

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

## Экран дисплея



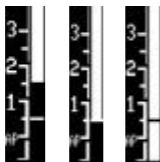
## Интерфейс в режиме ожидания

- ① Номер режима памяти
- ② Уровень заряда батареи
- ③ Текущая скорость
- ④ Значение обратного крутящего момента
- ⑤ Направление вращения

## Интерфейс крутящего момента

- ⑥ Шкала крутящего момента
- ⑦ Шкала крутящего момента в режиме реального времени
- ⑧ Курсор обратного крутящего момента

## Отображение корневого канала на экране E-CONNECT



1. Белая полоска на экране микромотора отображает продвижение файла внутри канала .
2. По мере приближения кончика файла к апикальному отверстию звуковой сигнал раздается чаще .
3. После соприкосновения активируются расширенные настройки, указанные в разделе 9.5.



## Функция комбинирования



Установите «ВКЛ.» для выбора функции комбинирования .  
Настройте активирование этой функции; когда файл приблизится к корневому каналу, мотор автоматически включится . Когда файл будет извлечен из корневого канала, мотор автоматически отключится .



Оператор может настроить функции Апикальный реверс, Апикальное замедление и Апикальное снижение крутящего момента.



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

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

### Термины и определения

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

|          |  |
|----------|--|
| Угол FWD | Угол движения вперед (угол вращения по часовой стрелке), активируется в рабочем режиме REC |
|----------|--|

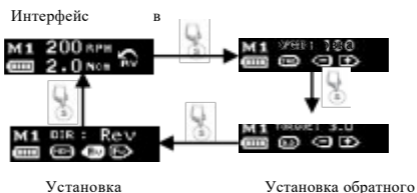
Угол REV                    Угол реверса (угол вращения против часовой стрелки), активируется в рабочем режиме REC

|               |                      |
|---------------|----------------------|
| Режим памяти  | Режимы от M0 до M9   |
| Рабочий режим | Режимы FWD, REV, REC |

## 10. Эксплуатация и функциональные характеристики

## Настройка основных функций

Основные функции: скорость вращения, обратный крутящий момент, направление вращения



### Рабочие этапы

1. Нажмите +/- и выберите номер режима памяти
2. Нажмите кнопку S для выбора функции, которую необходимо настроить
3. Нажмите +/- для установки параметров, необходимых пользователю .
4. После каждого изменения параметры сохраняются автоматически .



ПРИМЕЧАНИЕ

Если никакие действия не производятся в течение 10 секунд (заводская установка: 10 секунд; установку можно изменить), на экране отобразится интерфейс режима ожидания .

#### Установка скорости

Значение: , 150, 200, , , 350, 400, , 500, , , , 700, 800, 900, 1000 (об/мин)

#### Установка значения обратного крутящего момента

Значение: 0.5, 0.6, 0.8, 1.0, 1.5, 2.0, , , 3.5, 4.0 (Н·см)

#### Установка направления

Fwd (вперед): вращение по часовой стрелке Rev (назад): вращение ~~Примечание~~ стрелки

Просим устанавливать параметры в соответствии с рекомендациями изготовителя .

Функция обратного крутящего момента эффективно защищает файл от разлома внутри канала .

Если частота обратного крутящего момента слишком велика в процессе эксплуатации устройства, повторно промойте и смажьте корневой канал или увеличьте крутящий момент файла 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<br>возле<br>апекса                  | ВКЛ.  | ВКЛ.  | ВКЛ.  | ВЫКЛ. | ВЫКЛ. | ВКЛ.  | ВКЛ.  | ВЫКЛ. | ВЫКЛ. |
| Автоматическое<br>включение и<br>остановка | ВКЛ.  | ВКЛ.  | ВКЛ.  | ВКЛ.  | ВКЛ.  | ВКЛ.  | ВКЛ.  | ВКЛ.  | ВКЛ.  |
| Замедление<br>возле<br>апекса              | ВЫКЛ. | ВЫКЛ. | ВЫКЛ. | ВКЛ.  | ВКЛ.  | ВЫКЛ. | ВЫКЛ. | ВКЛ.  | ВКЛ.  |

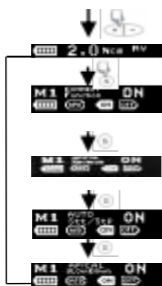
1. Нажмите +/- для выбора номера режима памяти .

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              | АРА / Приближение к апексу                       |
| ON               | ВКЛ .  |
| OFF              | ВЫКЛ .   |
| APICAL           | АПИКАЛЬНЫЙ                                       |
| VERS             | РЕВЕРС   |
| AUTO             | АВТО   |
| Stt/Stop         | Старт/Стоп                                       |
| APICAL           | АПИКАЛЬНОЕ                                       |
| SlowDown         | Замедление                                       |
| ATD              | АТД / Направление крутящего момента возле апекса |

## Настройка дополнительных функций

Заводские настройки указаны ниже:

| Уровень звукового сигнала        | Средний  | Правая рука / левая рука                        | Правая рука |
|----------------------------------|----------|---|-------------|
| Время автоматического отключения | 10 минут | Время автоматического 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 некоторого 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 возврата в режим ожидания (1 - 15 секунд)

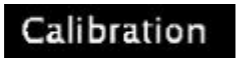


#### **Калибровка**

Нажмите +/-, чтобы выбрать ВКЛ . Затем нажмите основную кнопку включения для активации программы калибровки .

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

## Калибровка


|   |  |
|---|--|
|  | <p>1. Вставьте угловой наконечник в рукоятку-микромотор E-CONNECT</p> <p> <b>ВНИМАНИЕ</b><br/>Запрещается устанавливать файл .</p> <p>2. Войдите в меню калибровки (см. раздел 9.5. Дополнительные установки функций)</p> |
|---|--|



|   |   |
|---|---|
|  | 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 . |
|---|---|

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

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

#### ПРИМЕЧАНИЕ

Выполняйте настройку функций в соответствии с требованиями изготовителя .

Рекомендуется выполнять калибровку после каждой замены углового наконечника .

При калибровке уровень заряда батареи должен составлять более 50 %. Запрещается надавливать на угловой наконечник в процессе калибровки .

Если раздается тревожный звуковой сигнал, свяжитесь с местным дистрибьютором для проверки и ремонта устройства .

## 11. Очистка, дезинфекция и стерилизация

## **Введение**

В целях гигиены и санитарной безопасности компоненты (угловой наконечник, чехол) необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием, чтобы предотвратить загрязнение. Это нужно делать перед первым использованием и после каждого последующего использования.

Соблюдайте национальные правила, стандарты и требования по очистке, дезинфекции и стерилизации.

Процедуры повторной обработки данного стоматологического инструмента имеют лишь ограниченное применение. Это означает, что ограничение количества процедур обработки определяется функциональностью/износом устройства. Максимально допустимого количества повторных обработок не существует. Устройство не следует использовать повторно, если замечено ухудшение свойств материала. В случае повреждения устройство необходимо обработать и отправить изготовителю для ремонта.

## **Общие рекомендации**

- Пользователь отвечает за стерильность устройства во время первого цикла и при каждом последующем использовании, а также несет ответственность за использование поврежденных или грязных инструментов, где это применимо, после стерилизации.
- Для вашей безопасности просим надевать средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и пр.).
- Используйте только дезинфицирующий раствор, эффективность которого одобрена (список Объединения прикладной гигиены (VAH) / Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), маркировка CE, одобрение Управления по надзору за качеством продуктов питания и лекарственных средств (FDA), в соответствии с руководством по применению, предоставленным производителем дезинфицирующего раствора.

- Качество воды должно соответствовать местным нормам; в частности, это касается последнего этапа - ополаскивания, или использования мойки-дезинфектора .
- Тщательно очищайте и промывайте компоненты перед автоклавированием .
- Запрещается использовать дезинфицирующие материалы, содержащие отбеливатель или хлор .



### **ВНИМАНИЕ**

В автоклав разрешается помещать только компоненты, указанные выше .

Стерилизуйте указанные компоненты в автоклаве перед первым использованием и после каждого использования .


Компоненты, стерилизуемые в автоклаве: Угловой наконечник, Чехол

### **Процесс автоклавирования:**

#### **Инструкции по обработке устройства**

Подготовка на месте использования:

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

|                  |  |
|------------------|--|
|                  |  <b>ВНИМАНИЕ</b><br>Запрещается погружать компоненты или протирать их любой из перечисленных далее функциональных жидкостей (кислотная электролизованная 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 .   |

Устройство необходимо обрабатывать в разобранном состоянии .

Подготовка к удалению загрязнений:



**ВНИМАНИЕ**

- Не забудьте извлечь файл перед очисткой углового наконечника .
- Соблюдайте соответствующие меры

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Предварительная очистка: | Предварительно очистите устройство вручную, пока оно не станет визуально чистым . Погрузите компоненты в моющий раствор и с помощью водоструйного пистолета промойте полости и просветы холодной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд . Очистите поверхности мягкой щеткой . |
|--------------------------|--|



Очистка:

Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и высушивания, необходимо различать ручные и автоматические способы обработки. Отдавайте предпочтение автоматическим способам обработки, в частности, из-за лучшего стандартизационного потенциала и промышленной безопасности.

Автоматическая очистка:

Используйте мойку-дезинфектор, соответствующую требованиям стандарта ISO 15883.

Аккуратно поместите инструмент на лотке в мойку-дезинфектор, установите следующие параметры и запустите программу:

- 4 минуты - предварительное мытье в холодной воде (<40 °C)

слив

- 5 минут - мытье в слабом щелочном моющем растворе при 55 °C

- слив

- 3 минуты - нейтрализация в теплой воде (>40 °C)

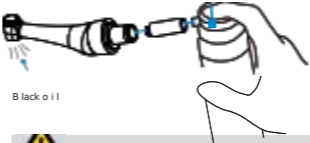

- слив


- 5 минут - промежуточное ополаскивание теплой водой (>40 °C)



- слив

Процессы автоматической очистки были валидированы с помощью средства 0,5 % Неодишер МедиКлин форте (0.5% neodisher MediClean forte) («Д-р Вайгерт» (Dr. Weigert))

|                     |  |
|---------------------|--|
|                     | <p>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.</p> <p>Используйте только одобренные мойки-дезинфекторы, удовлетворяющие требованиям стандарта EN ISO 15883, регулярно осуществляйте их техническое обслуживание и калибровку.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации и пропорции, указанные изготовителем (см. Общие рекомендации).</li> <li>● Избегайте контакта между контргловым наконечником и любым другим инструментом, набором, поддерживающим устройством ил</li> </ul> |
| <p>Дезинфекция:</p> | <p>Автоматическая термическая дезинфекция в мойке/дезинфекторе с учетом национальных требований в отношении параметра A0 (см. EN ISO 15883).</p> <p>Для устройства валидирован цикл дезинфекции = 5 минут при 93 °C, чтобы достичь значения A0 = 3000.</p> <p>После ручной очистки необходимо немедленно выполнить автоматическую дезинфекцию или стерилизацию инструмента. Ручной способ дезинфекции не рекомендуется.</p>  |

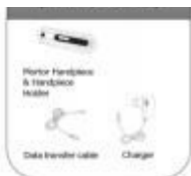
|  |  |
|--|--|
| <p>Высушивание:</p>  | <p>Автоматическая сушка:<br/>         Просушите поверхность инструмента, включив цикл сушки в мойке-дезинфекторе .<br/>         При необходимости дополнительно просушите инструмент вручную полотенцем, не оставляющим ворса .<br/>         Продуйте полости инструментов стерильным сжатым воздухом .</p>  |
| <p>Функциональное тестирование, техническая поддержка:</p> | <p>Визуальный осмотр компонентов на отсутствие загрязнения и сборка устройства .<br/>         Функциональное тестирование согласно инструкции по применению . При необходимости выполните обработку повторно, пока компоненты не станут визуально чистыми .<br/>         Перед упаковкой и автоклавированием убедитесь в том, что была осуществлена техническая поддержка изделия в соответствии с инструкциями изготовителя .<br/>         В смазке нуждается только угловой наконечник .</p>  <p>Black oil</p> <div style="background-color: #cccccc; padding: 10px; margin-top: 10px;">  <p><b>ВНИМАНИЕ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Перед автоклавированием необходимо смазать угловой наконечник .</li> <li>● Прикрепите распылитель к масленке и угловому наконечнику . Нажмите кнопку на масленке и удерживайте более 3-</li> </ul> </div> |

|                     |   |
|---------------------|---|
|                     | <p>секунд . Все черное смазочное масло должно вытечь из головки углового наконечника .</p>  |
| <p>Упаковка:</p>    | <p>Для стерилизации упакуйте инструмент в соответствующий упаковочный материал .</p>  |
| <p>Стерилизация</p> | <p>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 .</p> <p>Минимальные требования: 3 минуты при 134 °C (в ЕС: 5 минут при 134 °C)</p> <p>Максимальная температура стерилизации: 137 °C</p> <p>Запрещается выполнять экспресс-стерилизацию инструментов, имеющих полости/просветы .</p> <div data-bbox="414 1188 935 1404" style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;"> <p> <b>ВНИМАНИЕ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Используйте только одобренные автоклавы, соответствующие требованиям стандарта EN 13060 или EN 285.</li> </ul> </div> |

|  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Применяйте валидированную процедуру стерилизации в соответствии со стандартом EN ISO 17665.</li> <li>● Соблюдайте процедуру технического обслуживания автоклава, указанную изготовителем .</li> <li>● Применяйте только рекомендованную процедуру стерилизации .</li> <li>● Контролируйте эффективность стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химические интеграторы, цифровая запись параметров цикла).</li> <li>● Процедура стерилизации должна удовлетворять требованиям стандарта EN ISO 17665.</li> <li>● Охладите компоненты перед извлечением .</li> </ul> |
| Хранение:  | <p>Храните стерилизованные инструменты в сухом чистом месте без следов пыли, при невысокой температуре; условия хранения см. на этикетке и в инструкции по применению .</p> <p> <b>ВНИМАНИЕ</b></p> <p>Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или влажная .</p> <p>Проверьте упаковку и угловой наконечник перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги, срок годности).</p>  |
| <p> <b>ВНИМАНИЕ</b> <a href="https://stomshop.pro">https://stomshop.pro</a></p> <p>Страница 37 / 57</p> |   |

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 .

Запрещается использовать любое средство, за исключением этанола для дезинфекции (этанол, объемный процент 70 - 80).

Запрещается использовать слишком большое количество этанола, поскольку его избыток может проникнуть внутрь устройства и повредить компоненты .

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

## 12. Поиск и устранение неисправностей

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

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

|   |   |  |
|---|---|--|
|   |   | крутящего момента .  |
|   | Установлен режим REV.                                 | Измените настройки, если в таком режиме нет необходимости .    |
| Мотор не выполняет реверс .   | Слишком высокие параметры реверса крутящего момента . | Измените настройки, если в таком параметре нет необходимости . |
| Мотор попеременно переходит на вращение вперед и назад .                      | Установлен рабочий режим REC                          | Измените настройки, если в таком действии нет необходимости .  |
| Звуковой сигнал слишком слабый  | Громкость звука установлена на 0.                     | Установите громкость звука на среднюю или высокую .            |
| Раздается тревожный звуковой сигнал, но инструмент при этом не используется . | Установлен режим мотора REV                           | Если это нужный режим, не обращайтесь 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:  $2 \text{ ч} \pm 0,5 \text{ ч}$  .

### 14. Размеры этикетки

Маркировка устройства . Размеры этикетки: 50x35 мм  $\pm 0,5$  мм

Маркировка коробки . Размеры этикетки: 90x70 мм  $\pm 0,5$  мм

<https://stomshop.pro>



## 15. Массогабаритные характеристики изделия и его компонентов

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

## 16. Технические характеристики

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

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

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

## 17. Таблицы электромагнитной совместимости (ЭМС)

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

|   |         |   |
|---|---------|---|
| стандарт CISPR 11   |         | внутренней функции .<br>Уровень радиочастотного излучения очень низкий и не ведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования .   |
| Радиочастотное излучение, стандарт CISPR 11               | Класс В | <b>E-CONNECT</b> 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         |         |   |
| Колебания напряжения / мерцающее излучение, МЭК 61000-3-3 |         |   |

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| <b>Руководство и декларация изготовителя – Устойчивость к электромагнитным помехам</b>   |   |   |   |
| Устройство <b>E-CONNECT</b> предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже . Заказчик или пользователь <b>E-CONNECT</b> должен гарантировать использование устройства именно в такой среде . |   |   |   |
| <b>Испытание на помехоустойчивость</b>   | <b>Испытательный уровень по МЭК 60601</b> | <b>Уровень соответствия требованиям</b> | <b>Электромагнитная среда – Руководство</b> |

|   |  |  |   |
|---|--|--|---|
| <p>Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР), МЭК 61000-4-2</p>        | <p>+/- 8 кВ<br/>контактный разряд</p> <p>+/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ в воздухе</p> | <p>+/- 8 кВ<br/>контактный разряд</p> <p>+/- 2 кВ,<br/>+/- 4 кВ,<br/>+/- 8 кВ,<br/>+/- 15 кВ в воздухе</p> | <p>Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки .<br/>Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.</p> |
| <p>Устойчивость к быстрым переходным процессам и всплескам, МЭК 61000-4-4</p> | <p><math>\pm 2</math> кВ<br/>100 кГц<br/>частота повторения</p>                                | <p><math>\pm 2</math> кВ<br/>100 кГц<br/>частота повторения</p>  | <p>Качество электропитания в сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах .</p>   |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| <p>Скачок напряжения,<br/>МЭК 61000-4-5</p>  | <p>Междуфазное напряжение:<br/><math>\pm 0,5</math> кВ, <math>\pm 1</math> кВ</p> <p>Между фазой и землей: <math>\pm 0,5</math> кВ, <math>\pm 1</math> кВ, <math>\pm 2</math> кВ</p>   | <p>Междуфазное напряжение: <math>\pm 0,5</math> кВ, <math>\pm 1</math> кВ</p> <p>Между фазой и землей: <math>\pm 0,5</math> кВ, <math>\pm 1</math> кВ, <math>\pm 2</math> кВ</p>   | <p>Качество электропитания в сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах .</p>  |
| <p>Падения напряжения,<br/>МЭК 61000-4-11</p> <p>Перепады напряжения,<br/>МЭК 61000-4-11</p> | <p>0 % <math>U_t</math>; 0,5 цикла при <math>0^\circ</math>, <math>45^\circ</math>, <math>90^\circ</math>, <math>135^\circ</math>, <math>180^\circ</math>, <math>225^\circ</math>, <math>270^\circ</math> и <math>315^\circ</math></p> <p>0 % <math>U_t</math>; 1 цикл и 70 % <math>U_t</math>; 25/30 циклов, синусоида фазы на <math>0^\circ</math></p> <p>0 % <math>U_t</math>; 250/300 циклов</p> | <p>0 % <math>U_t</math>; 0,5 цикла при <math>0^\circ</math>, <math>45^\circ</math>, <math>90^\circ</math>, <math>135^\circ</math>, <math>180^\circ</math>, <math>225^\circ</math>, <math>270^\circ</math> и <math>315^\circ</math></p> <p>0 % <math>U_t</math>; 1 цикл и 70 % <math>U_t</math>; 25/30 циклов, синусоида фазы на <math>0^\circ</math></p> <p>0 % <math>U_t</math>; 250/300 циклов</p> | <p>Качество электропитания в сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах .</p> <p>Если пользователю устройства требуется непрерывная работа в условиях прерываний</p> |

|   |                                   |                                   |  |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|--|
|   |                                   |                                   | <p>сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание устройства от источника бесперебойного питания или батареи</p>                            |
| <p>Магнитное поле расчетной промышленной частоты, МЭК 61000-4-8</p> | <p>30 А/м<br/>50 Гц или 60 Гц</p> | <p>30 А/м<br/>50 Гц или 60 Гц</p> | <p>Магнитное поле промышленной частоты должны находиться на уровне, соответствующем типичным условиям использования в коммерческих учреждениях</p> |

|   |  |  |                    |
|---|--|--|--------------------|
|   |  |  | или<br>больницах . |
| Примечание: $U_t$ : номинальное напряжение (напряжения).<br>Например, 25/30 циклов означает 25 циклов при 50 Гц или 30 циклов при 60 Гц |  |  |                    |

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| <b>Руководство и декларация изготовителя – Устойчивость к электромагнитным помехам</b>   |   |   |   |
| Устройство <b>E-CONNECT</b> предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже . Заказчик или пользователь <b>E-CONNECT</b> должен гарантировать использование устройства именно в такой среде . |   |   |   |
| <b>Испытание на помехоустойчивость</b>   | <b>Испытательный уровень по МЭК 60601</b> | <b>Уровень соответствия требованиям</b> | <b>Электромагнитная среда – Руководство</b> |



|  |   |            |  |
|--|---|------------|--|
| <p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, МЭК 61000-4-6</p> | <p>3 В<br/>0,15 МГц - 80 МГц, 6 В; в промышленном, научном и медицинском диапазоне между 0,15 МГц и 80 МГц, 80 % АМ при 1 кГц</p> | <p>3 В</p> | <p>Расстояние от портативных и мобильных высокочастотных средств связи до любой части <b>E-CONNECT</b>, включая кабели, не должно быть менее рекомендуемого пространственного разнораса, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика .</p> <p><b>Рекомендуемый минимальный пространственный разнос</b></p> <p>См . таблицу радиочастотно</p> |
|  | <p>3 В/м, 80 МГц - 2,7 ГГц, 80 % АМ при 1 кГц</p>   |            |  |
| <p>Излучаемые радиоволны магнитных полей, МЭК 61000-4-3</p>                                    | <p>См . таблицу радиочастотного оборудования</p>  |            |  |
| <p>Поля в ближней зоне радиочастотного оборудования беспроводной связи,</p>                    | <p>беспроводной связи «Рекомендуемый</p>  |            |  |

|               |                                      |  |  |
|---------------|--------------------------------------|--|--|
| МЭК 61000-4-3 | минимальный пространственный разнос» |  | го оборудования беспроводной связи «Рекомендуемый минимальный пространственный разнос» |
|---------------|--------------------------------------|--|--|

| <b>Рекомендуемый минимальный пространственный разнос</b>   |                          |              |           |                            |                |  |
|--|--------------------------|--------------|-----------|----------------------------|----------------|--|
| <p>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.</p> |                          |              |           |                            |                |  |
| Частота проведения испытаний (МГц)   | Частотный диапазон (МГц) | Обслуживание | Модуляция | Максимальная мощность (Вт) | Расстояние (м) | Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость |

|     |           |   |  |     |     | (В/м) |
|-----|-----------|---|--|-----|-----|-------|
| 385 | 380 - 390 | Общеввропейская 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 | 800 - 960 | Глобальная система для мобильной связи (GSM) 800/90, Общеввропейская система транковой связи (TETRA) 800, Интегрированная система мобильной связи (iDEN) 820, | Импульсная модуляция 18 Гц             | 2   | 0,3 | 28    |
| 870 |           |   |  |     |     |       |
| 930 |           |   |  |     |     |       |

|      |             |  |                             |   |     |    |
|------|-------------|--|-----------------------------|---|-----|----|
|      |             | Множественный доступ с кодовым разделением (CDMA) 850, диапазон частот LTE 5   |                             |   |     |    |
| 1720 | 1700 - 1990 | Глобальная система для мобильной связи (GSM) 1800;<br>Множественный доступ с кодовым разделением (CDMA) 1900;<br>Глобальная система для мобильной связи (GSM) 1900; стандарт DECT; диапазон частот LTE 1, 3, 4, 25;<br>Универсальная мобильная телекоммуникационная система (UMTS) | Импульсная модуляция 217 Гц | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 |             |  |                             |   |     |    |
| 1970 |             |  |                             |   |     |    |

|      |             |  |                             |     |     |    |
|------|-------------|--|-----------------------------|-----|-----|----|
| 2450 | 2400 - 2570 | Bluetooth (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 | 5100 - 5800 | Беспроводная локальная сеть WLAN 802.11 a/n  | Импульсная модуляция 217 Гц | 0,2 | 0,3 | 9  |
| 5500 |             |  |                             |     |     |    |
| 5785 |             |  |                             |     |     |    |



#### ВНИМАНИЕ

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

#### Сведения о кабеле:

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

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

## 18. Пояснительная информация

### Срок службы

3 года с моменты продажи (ввода в эксплуатацию)

### Гарантия

Гарантия производителя – 12 месяцев с момента его продажи (ввода в эксплуатацию). В течение 12 месяцев с момента его продажи (ввода в эксплуатацию) производитель или его уполномоченный представитель обязуется бесплатно произвести ремонт изделия или произвести замену, если оно оказалось ненадлежащего качества .

### Утилизация

Упаковка подлежит переработке . Металлические части изделия утилизируются как металлолом . Синтетические материалы, электрические компоненты и платы утилизируются как электрические отходы . Литиевые батареи утилизируются как особые отходы в соответствии с положениями, применяемыми к утилизации такого рода отходов в стране эксплуатации изделия . При утилизации изделия необходимо принимать во внимание и соблюдать местные правила, нормы и законы в отношении утилизации и уничтожения .

## 19. Перечень применяемых стандартов:

<https://stomshop.pro>

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**

**<https://stomshop.pro>**

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 локализации апикального 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](mailto:Info@sifary.com)

Веб-сайт: [www.eightteeth.com](http://www.eightteeth.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) <https://stomshop.pro>