

Руководство по эксплуатации на  
медицинское изделие  
«Аппарат для локализации  
апикального сужения  
E-PEX»



Артикул: IFU-6135107

Версия: 01

Выпущено: 2022.02.17

Размер: 96ммX119мм

<https://stomshop.pro>

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

«Аппарат для локализации апикального сужения E-PEX»

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

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

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

Телефон: +86-0519-85962691

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

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

Назначение медицинского изделия: Локализация апикального сужения в ходе эндодонтического лечения .

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

Область применения: стоматология . Данное медицинское изделие должно применяться в специализированных медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом .

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

Возможные побочные эффекты: не обнаружены .

Риски применения:



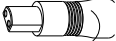
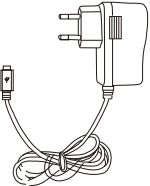
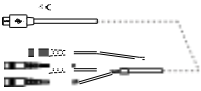

Главный совокупный остаточный риск: несоблюдение инструкций по эксплуатации МИ, описанных в данном руководстве по эксплуатации .

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

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

## 5. Названия комплектующих

- 1) Апекслокатор
- 2) Измерительный кабель
- 3) Держатель файлов
- 4) Загубный крючок
- 5) Тестер
- 6) Адаптер

Апекслокатор (1 шт)	Держатель файлов (2 шт)	Тестер (1 шт)
		
Адаптер (1 шт)	Измерительный кабель (1 шт)	Загубный крючок (2 шт)
		

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

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

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

## 7. Противопоказания

Запрещается использовать данное устройство совместно с электрическим скальпелем, а также при лечении пациентов с кардиостимулятором. Результаты измерения заблокированных каналов могут быть неточными. Безопасность и эффективность устройства для беременных женщин и детей не установлена.



## **ВНИМАНИЕ**

Перед началом использования ознакомьтесь со следующими предупреждениями:

1. Запрещается помещать устройство во влажную среду или в любое место, где оно может соприкоснуться с любым типом жидкости .
2. Запрещается подвергать устройство прямому или непрямому воздействию источников тепла . Необходимо эксплуатировать и хранить устройство в безопасной среде .
3. Устройство требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Его следует собирать и эксплуатировать в строгом соответствии с информацией по ЭМС . В частности, запрещается использовать устройство вблизи люминесцентных ламп, радиопередающих устройств, пультов дистанционного управления, портативного или переносного РЧ-коммуникационного оборудования . Запрещается заряжать, эксплуатировать и хранить устройство при высокой температуре . Соблюдайте определенные условия эксплуатации и хранения .
4. В процессе работы обязательно используйте перчатки и раббердам .
5. Если в процессе работы с устройством возникает сбой, отключите устройство . Свяжитесь с агентством .
6. Запрещается самостоятельно вскрывать и ремонтировать изделие . Это влечет за собой аннулирование гарантии .

## **8. Сборка (установка) E-PEX**

## Сборка E-PEX

Вставьте измерительный кабель в разъем, как показано на рис . слева .  
Убедитесь в надежности соединения .



Соедините держатель файла, измерительный кабель и загубный крючок, как показано на рисунке .



Подсоединение комплектующих  
Убедитесь, что эндомотор E-CONNECT находится в режиме ожидания .

Откройте резиновую крышку, подключите кабель передачи данных к E-CONNECT.



Включите E-PEX. Вставьте другой конец кабеля передачи данных в E-PEX.



При подключении измерительного кабеля обращайтесь внимание на правильность подключения компонентов к гнездам. Не прикладывайте слишком большое усилие при соединении.

Неправильное соединение ведет к неточности измерений и даже к невозможности использовать устройство.

После подключения кабеля на экране E-CONNECT появится



надпись «ПОДКЛЮЧЕНО!». Это означает правильность соединения.

**CONNECTED !**

E-PEX можно подключать только к устройству E-CONNECT производства компании «Сифари» (Sifary).

После соединения E-CONNECT и E-PEX выполните шаги, указанные ниже, чтобы убедиться



в нормальной работе устройства.

--	--

1. Вставьте файл в угловой наконечник .
2. Коснитесь файла загубным крючком (короткое замыкание).
3. Нажмите основную кнопку включения устройства E-CONNECT. На экране загорится индикаторная шкала . Это означает, что система работает нормально .



После проверки правильности работы системы пользователь может закрепить загубный крючок во рту пациента и приступить к процедуре .



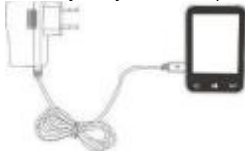
### Зарядка E-PEX

Когда изображение батареи на экране начинает мигать, прекратите эксплуатацию устройства и немедленно зарядите его. Мы рекомендуем заряжать



изделие, когда на изображении остается только одна полоска.

Подключите адаптер питания к основному блоку апекслокатора.



Интерфейс индикатора батареи, как показано ниже, означает, что устройство находится в процессе зарядки.



источников тепла. Убедитесь, что рядом нет горючих материалов.

Если батарея разряжена, полностью зарядите устройство.

Частая зарядка разряженного устройства в течение непродолжительного времени снижает срок службы батареи.

Запрещается использовать другой адаптер питания для зарядки батареи. Использование

ненадлежащего адаптера может привести к поломке устройства.

Запрещается заряжать устройство в процессе его эксплуатации.

Запрещается использовать в устройстве другую батарею. Эт

	может привести к поломке устройства .
--	---------------------------------------

## **9. Эксплуатация и функциональные характеристики**

### **9.1 Настройка функций**

### **Функциональная проверка**

1. Нажмите кнопку включения, чтобы включить устройство. На экране появится интерфейс процесса измерения.

(Если устройство не эксплуатируется в течение 10 минут, оно автоматически отключается).



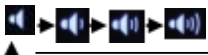
2. Проверьте правильность соединения измерительного кабеля, держателя файла, загубника и основного блока АПЕКСЛОКАТОРА. Коснитесь загубником металлической части держателя файла (короткое замыкание).



3. Наблюдайте за изображением на экране E-PEX. На экране должны загореться все полоски индикаторной шкалы.

### **Регулировка громкости**

С помощью кнопки громкости можно регулировать уровень звуковых сигналов E-PEX. Нажимайте кнопку регулирования громкости, чтобы изменить уровень от минимального до максимального.



### **Настройка точки отсчета**

Нажмите кнопку НАСТРОЙКА, чтобы выбрать точку отсчета (от 0 до 1).



Одновременно раздается быстрый зуммерный сигнал . На экране появляется мигающая надпись «АПЕКС» . Это означает, что устройство E-PEX работает нормально .



Нажимайте кнопку НАСТРОЙКА, чтобы скорректировать точку отсчета .



Указанная точка будет сохранена автоматически .



СОММ	СОММ / Стандарт
АПЕХ	АПЕКС

## 9.2. Экран дисплея


АПЕХ	АПЕКС
<p><b>Инструкция</b></p> <p>1. Когда файл достигает передней части апикального отверстия, на экране появляется белая индикаторная шкала (см . рис . 1).</p>	<p> <b>ВНИМАНИЕ</b></p> <p>Не используйте апекслокатор для определения рабочей длины в следующих условиях:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Несформированный апекс .</li> </ol>



Рис . 1

2. Когда файл оказывается вблизи апикального отверстия, на экране появляется зеленая индикаторная шкала (см . рис . 2).



Рис . 2

3. Когда на экране появляется красная индикаторная шкала, это означает, что файл вошел в апикальное отверстие . Одновременно раздается быстрый зуммерный сигнал (см . рис . 3).

внутриротовой среды (избегайте попадания жидкостей ротовой полости в полость доступа).

4. Перелом/перфорация корня зуба .

5. Канал с гуттаперчевой пломбой . Используйте только оригинальные принадлежности . В противном случае результат измерения будет неправильным, или устройство может выйти из строя .

Цифра 00 возле зеленой части означает основное (не второстепенное) апикальное отверстие . Поэтому рекомендуется уменьшить рабочую длину до 0,5 - 1 мм .

Экран устройства не отображает актуальную длину корневого канала . Уменьшающаяся цифра указывает лишь на процесс приближения файла к апексу .

Зубодесневая жидкость / слюна / полип десны будет мешать работе



Рис. 3

### Отображение корневого канала на экране E-CONNECT

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

устройства . Поэтому рекомендуется изолировать зуб . Принадлежности, контактирующие с пациентом (держатель файла и загубник) можно использовать повторно . Их следует стерилизовать при высокой температуре перед первым использованием и после каждого использования .

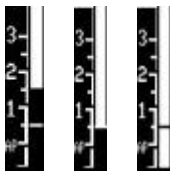
Положение точки отсчета автоматически настраивается через E-PEX, а курсор отображается на экране E-CONNECT.

Когда файл достигает точки отсчета, E-CONNECT запускает функцию Апикальный реверс, Апикальное замедление или Апикальное снижение крутящего момента (при условии активирования соответствующей функции).



**ВАЖНО!**  
Запрещается использовать неподходящий кабель передачи





1

2

3

данных, в противном случае устройство будет повреждено .  
Запрещается ударять устройство и соединять его жидкостью в неправильном положении .  
После подключения кабеля 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 случае патологической или необычной морфологии корневого канала .  
Пользователь должен сверяться с рентгеновскими снимками для проверки результатов измерения .

EMR

ЭМИ

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

## 10. Очистка, дезинфекция и стерилизация

## **Введение**

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

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

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

### Общие рекомендации

- Пользователь отвечает за стерильность устройства во время 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  
-  
или  
мойки-

- Тщательно промывайте перед

Компоненты,  
стерилизуемые в автоклаве



Держатель  
файла

Загубный  
крючок

последнего этапа  
ополаскивания,  
использования  
дезинфектора .  
очищайте и  
компоненты

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 .

**Процесс автоклавирования:**

**Инструкции по обработке устройства**

<p>Подготовка на месте использования:</p>	<p>Отсоедините компоненты (загубник и держатель файла) от основного блока . Сразу после использования смойте с компонентов сильные загрязнения с помощью холодной воды (&lt;40 °C). Запрещается использовать фиксирующие моющие средства или горячую воду (&gt;40 °C), поскольку загрязнения могут зафиксироваться на устройстве и повлиять на результат процесса обработки .</p> <p>Поместите инструменты во влажную среду .</p> <p>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 .</p>
<p>Транспортировка:</p>	<p>Безопасное хранение и транспортировка к месту обработки позволит избежать повреждений и загрязнения окружающей среды .</p>

---

Устройство необходимо обрабатывать в  
разобранном состоянии .



Подготовка к  
удалению  
загрязнений:

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 %
--	---------------------------------------

	<p>Неодишер МедиКлин форте (0.5% neodisher MediClean forte) («Д-р Вайгерт» (Dr. Weigert).</p> <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 style="text-align: center;"><b>ВНИМАНИЕ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Используйте только одобренные мойки-дезинфекторы, удовлетворяющие требованиям стандарта EN ISO 15883, регулярно осуществляйте их техническое обслуживание и калибровку.</li> <li>● Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации и пропорции, указанные изготовителем (см. Общие рекомендации)</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:          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 .</p>
<p>Функциональное тестирование, техническая поддержка:</p>	<p>Визуальный осмотр компонентов на отсутствие загрязнения 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 .</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> <p>соответствующие требованиям стандарта EN 13060 или EN 285.</p> <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, цифрова</li> </ul>
---------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> <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</p>
Информация о валидационном исследовании процесса обработки:	<p>Вышеуказанный процесс обработки (очистка, дезинфекция, стерилизация) был успешно валидирован . См . отчеты об испытании:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- «Чанчжоу Сифари» (Changzhou Sifary) _Отчет о валидации очистки и дезинфекции</li> <li>- «Чанчжоу Сифари» (Changzhou Sifary) _Отчет о валидации стерилизации держателя файла</li> </ul>

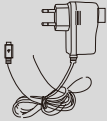


### **ВНИМАНИЕ**

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**

Протереть этанолом для дезинфекции Этанол, объемный процент 70 - 80

Протрите все поверхности тканью, слегка смоченной этанолом для дезинфекции (этанол, объемный процент 70 - 80), не менее 2-х минут . Повторите 5 раз .

		 <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b></p> <p>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 .</p>
<p>Адаптер</p>		

## 11. Поиск и устранение неисправностей

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

Проблема	Причина	Способ устранения
<p>Устройство не включается .</p>	<p>Батарея разрядилась .</p>	<p>Зарядите батарею .</p>
	<p>Слишком быстрое нажатие кнопки ВКЛ .</p>	<p>Нажимайте кнопку ВКЛ . более</p>

На экране не загорается индикатор батареи .	Апекслокатор лежит на зарядной базе в неправильном положении .	Проверьте положение .
	Зарядка завершена .	Ознакомьтесь с инструкцией по батарее .
	Зарядная база вышла из строя .	Свяжитесь с дистрибьютором .
Отсутствует звук .	Громкость звука установлена на 0.	Установите громкость звука на 1, 2 или 3.

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

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

Требуемое время для полной зарядки:  $4 \text{ ч} \pm 0,5 \text{ ч}$  .

## 13. Размеры этикетки

Маркировка устройства . Размеры этикетки:  $50 \times 25 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$

Маркировка коробки . Размеры этикетки:  $90 \times 70 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$

## 14. Массогабаритные характеристики изделия и его компонентов

Компонент	Вес	Габариты мм ( $\pm 5\%$ )
Апекслокатор	$142 \pm 10 \text{ г}$	$67,9 \times 97 \times 46,6$
Измерительный кабель	$21 \pm 5 \text{ г}$	$1500, \text{ d}3,7$



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

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

Точность функции измерения расстояния до апекса: ± 0,5 мм, диапазон измерения: от 3 мм до апекса


Сила тока: не является выходной характеристикой для изделия

Напряжение: 70±10 мВ

Форма импульсов: прямоугольная

**16. Технические характеристики**

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

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

## 17. Таблицы электромагнитной совместимости (ЭМС)

## Руководство и декларация изготовителя - Электромагнитные излучения

Устройство **E-PEX** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь **E-PEX** должен гарантировать использование устройства именно в такой среде.

Испытание на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда – Руководство
Радиочастотное излучение, стандарт CISPR 11	Группа 1	<b>E-PEX</b> использует радиочастотную энергию исключительно для внутренней функции. Уровень радиочастотного излучения очень низкий и не ведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотное излучение, стандарт CISPR 11 Эмиссия гармонических составляющих, МЭК 61000-3-2 Колебания напряжения / мерцающее излучение, МЭК 61000-3-3	Класс В	<b>E-PEX</b> пригоден для использования в любых зданиях, включая жилые дома и здания, напрямую соединенные с коммунальными низковольтными сетями, предназначенными для энергоснабжения жилых зданий.

**Руководство и декларация изготовителя – Устойчивость к электромагнитным помехам**

Устройство **Е-РЕХ** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь **Е-РЕХ** 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>
--	---	---	---

Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР), МЭК 61000-4-2	+/- 8 кВ контактный разряд	+/- 8 кВ контактный разряд
---	-------------------------------	-------------------------------

Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.

<p>Устойчивость к быстрым переходным процессам и всплескам, МЭК 61000-4-4</p>	<p><math>\pm 2</math> кВ 100 кГц частота повторения</p>	<p><math>\pm 2</math> кВ 100 кГц частота повторения</p>	<p>Качество электропитания в сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах .</p>
<p>Скачок напряжения, МЭК 61000-4-5</p>	<p>Междуфазное напряжение: <math>\pm 0,5</math> кВ, <math>\pm 1</math> кВ  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  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, МЭК 61000-4-11</p>	<p>0 % Ut; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°</p> <p>0 % Ut; 1 цикл и 70 % Ut; 25/30 циклов, синусоида фазы на 0°</p>	<p>0 % Ut; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°</p> <p>0 % Ut; 1 цикл и 70 % Ut; 25/30 циклов, синусоида фазы на 0°</p>	<p>Качество электропитания в сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах . Если пользователю устройства требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание устройства от источника бесперебойного питания или батарее</p>
<p>Перепады напряжения, МЭК 61000-4-11</p>	<p>0 % Ut; 250/300 циклов</p>	<p>0 % Ut; 250/300 циклов</p>	

Магнитное поле расчетной промышленной частоты, МЭК 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Магнитное поле промышленной частоты должны находиться на уровне, соответствующем типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах .
Примечание: Ut: номинальное напряжение (напряжения). Например, 25/30 циклов означает 25 циклов при 50 Гц или 30 циклов при 60 Гц			

**Руководство и декларация изготовителя – Устойчивость к электромагнитным помехам**

Устройство **E-PEX** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже . Заказчик или пользователь **E-PEX** должен гарантировать использование устройства именно в такой среде .

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда – Руководство
---------------------------------	------------------------------------	----------------------------------	--------------------------------------

<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, МЭК 61000-4-6</p>	<p>3 В 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>Излучаемые радиоволны магнитных полей, МЭК 61000-4-3</p>			<p>Расстояние от портативных и мобильных высокочастотных средств связи до любой части <b>E-PEX</b>, включая кабели, не должно быть менее рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика .</p> <p><b>Рекомендуемый минимальный пространственный разнос</b></p>
<p>Поля в ближней зоне радиочастотного оборудования беспроводной связи, МЭК 61000-4-3</p>	<p>таблицу</p>		<p>См . таблицу радиочастотного оборудования беспроводной связи «Рекомендуемый минимальный пространственный разнос»</p>



### **Рекомендуемый минимальный пространственный разнос**

Сегодня многие радиочастотные беспроводные устройства используются в различных медицинских учреждениях, где применяется медицинское оборудование и/или системы . Использование таких устройств в непосредственной близости от медицинского оборудования и/или систем может повлиять на безопасность и основные характеристики медицинского оборудования и/или систем . Устройство **E-PEX** было протестировано на испытательном уровне при испытаниях на помехоустойчивость, указанном в таблице ниже, и удовлетворяет соответствующим требованиям стандарта МЭК 60601- 1-2:2014. Заказчик и/или пользователь должны поддерживать минимальное расстояние между радиочастотным оборудованием беспроводной связи и **E-PEX**, как рекомендовано ниже .

<b>Частота проведения испытаний (МГц)</b>	<b>Частотный диапазон (МГц)</b>	<b>Обслуживание</b>	<b>Модуляция</b>	<b>Максимальная мощность (Вт)</b>	<b>Расстояние (м)</b>	<b>Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)</b>
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		Импульсная модуляция	0,2	0,3	9
745						

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

1970		<p>мобильной связи (GSM) 1800;</p> <p>Множественный доступ с кодовым разделением (CDMA) 1900;</p> <p>Глобальная система для мобильной связи (GSM) 1900;</p> <p>стандарт DECT;</p> <p>диапазон частот LTE 1, 3, 4, 25;</p> <p>Универсальная мобильная телекоммуникационная система (UMTS)</p>	217 Гц			
------	--	--	--------	--	--	--

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



### **ВНИМАНИЕ**

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

#### **Сведения о кабеле:**

Название кабеля	Длина кабеля (м)	Экранированный или нет	Примечание

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

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

## 18. Пояснительная информация

### Срок службы

3 года с момента продажи (ввода в эксплуатацию)

### Гарантия

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

## **Утилизация**

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

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

EN 1640:2009  
EN ISO 13485:2016  
EN ISO 14971:2012  
EN 60601- 1:2006+A1:2013  
EN 60601- 1-2: 2015  
EN 62304:2006+A1:2015  
ISO 10993- 1:2018  
ISO 10993-5:2009  
ISO 10993- 10:2010  
EN 60601- 1-6:2010 + A1: 2015  
EN 62366- 1:2015  
EN ISO17665- 1:2006  
EN 1041:2008+A1:2013  
EN ISO 17664:2017  
EN ISO 15223- 1:2016  
EN ISO 7405:2018  
EN 80601-2-60:2015

EN ISO 780:2015

MEDDEV 2.7/1 rev.4

MDD93/42/EEC+2007/47/EC

MEDDEV 2.12- 1 Rev. 8

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

«Аппарат для локализации апикального сужения E-PEX» применяется исключительно в сочетании с медицинским изделием “Мотор эндодонтический для работы с вращающимися никель -титановыми инструментами E-CONNECT” производства Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd (Китай)

## **21. Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации:**

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

## **22. Контактная информация:**



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

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

Телефон: +86-0519-85962691

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

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





Уполномоченный представитель в ЕС: «Ллинс Сервис энд Консалтинг ГмбХ»  
(Llins Service & Consulting GmbH)

Тел . : +49 175 4870819

Адрес: Обере Зеегасе, 34/2, 69124, Гейдельберг, Германия (Obere Seegasse  
34/2, 69124, Heidelberg, Germany)

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