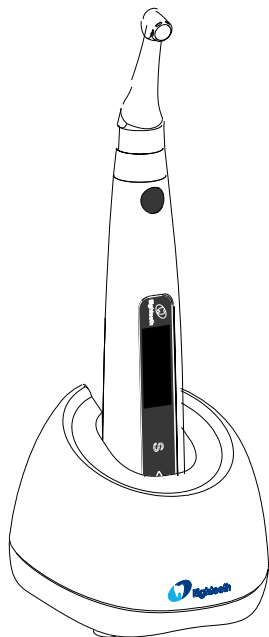


**Руководство по эксплуатации на
медицинское изделие
«Мотор эндодонтический для работы с
вращающимися никель-титановыми
инструментами E-CONNECT S»**



Артикул: IFU-6035233

Версия: 01

Выпущено: 2022.02.17

Размер: 184ммX130мм

1. Наименование медицинского изделия:

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

2. Производитель медицинского изделия:

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

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

Телефон: +86-0519-85962691

Email: Info@sifary.com

3. Назначение и показания к применению для медицинского изделия:

Назначение медицинского изделия: механическая обработка корневых каналов зубов и локализация апикального сужения .

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

Применяется в стоматологии в ходе эндодонтического лечения с использованием эндодонтических инструментов и контролем крутящего момента при постоянном вращении инструмента . Данное медицинское изделие должно применяться в специализированных медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом . Имеет встроенную функцию локализации апикального сужения (апекслокатор).

4. Возможные побочные эффекты и риски применения:

Возможные побочные эффекты: не обнаружены .

Риски применения:



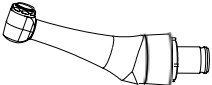
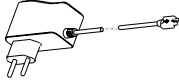
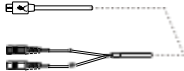

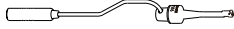

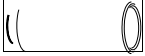
Главный совокупный остаточный риск: несоблюдение инструкций по эксплуатации МИ, описанных в данном руководстве по эксплуатации . Главный способ управления остаточными рисками в целях снижения их до допустимого уровня: необходимо следовать инструкциям, описанным в Руководстве по эксплуатации . Перед каждым использованием необходимо проверять, включать и тестировать эндодонтическое устройство, чтобы гарантировать его бесперебойную работу .

5. Названия комплектующих









- 1) Зарядная станция
- 2) Микромоторный наконечник
- 3) Угловой наконечник
- 4) Чехол
- 5) Держатель файлов
- 6) Загубный крючок
- 7) Измерительный кабель

8) Адаптер

9) Лубрикатор

Микромоторный наконечник (1 шт) 	Зарядная станция (1 шт) 	Угловой наконечник (1 шт) 
Адаптер (1 шт) 	Измерительный кабель (1 шт) 	Загубный крючок (2 шт) 
Держатель файлов (2 шт) 	Чехол (1 шт) 	Лубрикатор (1 шт) 

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

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

	Маркировка CE
	Постоянный ток
	Утилизация в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Хранить в сухом месте
	Стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Температурное ограничение
	Ограничение уровня влажности
	Логотип изготовителя
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Мойка-дезинфектор для тепловой дезинфекции
IPX0	Степень защиты оболочки

7. Противопоказания

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

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

ВНИМАНИЕ

Перед началом использования ознакомьтесь со следующими предупреждениями:

1. Запрещается помещать изделие во влажную среду или в любое место, где оно может соприкоснуться с любым типом жидкости.
2. Запрещается подвергать устройство прямому или непрямому воздействию источников тепла. Необходимо эксплуатировать и хранить устройство в безопасной среде.

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

4. В процессе работы обязательно используйте перчатки и раббердам.

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

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

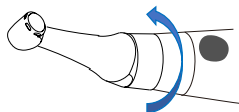
8. Сборка (установка) E-CONNECT S

Подсоединение углового наконечника

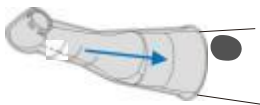
Убедитесь, что 4 штифта углового наконечника совпадают с прорезями микромотора. Соедините обе части устройства. Звук щелчка означает, что части плотно пригнаны друг к другу.



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



ВНИМАНИЕ



Вместо изолирующего чехла можно также использовать одноразовый чехол.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если вы не пользуетесь изолирующим чехлом, при измерении апекса с помощью микромотора надевайте соответствующие изолирующие перчатки и убедитесь в том, что угловой наконечник не касается губ. При выполнении таких процедур рекомендуется использовать раббердам.

Убедитесь в правильности соединения частей . В противном случае может внезапно измениться направление вращения мотора, приводя к травмированию пациента .

После соединения углового наконечника и рукоятки-микромотора слегка потяните за наконечник, чтобы убедиться в надежности соединения .

Для лучшей изоляции углового наконечника при включении режима апекслокатора рекомендуется использовать изолирующий чехол .

Установка файла

Поворачивайте файл вперед-назад, пока он не совместится с пазом внутренней защелки и не встанет на место . Зафиксируйте файл в угловом наконечнике .

Чтобы извлечь файл, нажмите и удерживайте кнопку на угловом наконечнике .

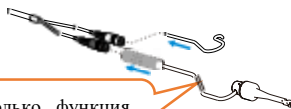


ВНИМАНИЕ

- Перед установкой файла проверьте головку файла . Запрещается использовать файл с поврежденной головкой .
- Перед установкой и извлечением файла убедитесь, что мотор отключен .
- Вставляйте и извлекайте файлы осторожно, чтобы не повредить пальцы .
- Не касайтесь основной кнопки включения при установке файла, иначе файл начнет вращаться .
- Осторожно потяните файл, чтобы убедиться, что он надежно закреплен . В противном случае файл может выпасть и травмировать пациента .

Подсоединение измерительного кабеля

Если вы хотите активировать функцию измерения апекса, откройте крышку на микромоторе, закрывающую USB-разъем, и вставьте измерительный кабель .



Только функция измерения апекса



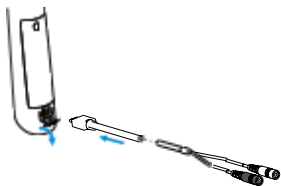
ПРИМЕЧАНИЕ

Вставляйте загубник и держатель файла в гнезда правильного цвета . Если вставить загубник в черное гнездо, автозапуск устройства не сработает .



Соединение с зарядной станцией

Подключите USB-разъем адаптера к зарядной станции, а другой конец адаптера вставьте в розетку . На зарядной станции загорится светодиодный индикатор питания (зеленый цвет).

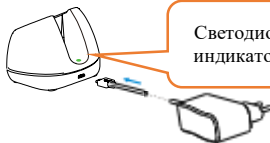


Вставьте загубный крючок в белое гнездо, а держатель файла - в черное гнездо .



ВНИМАНИЕ

Подсоединяйте держатель файла в том случае, если вы хотите только измерить апекс . При активировании функции измерения апекса в сочетании с функцией микрометра держатель файла не нужен .



Светодиодный индикатор питания

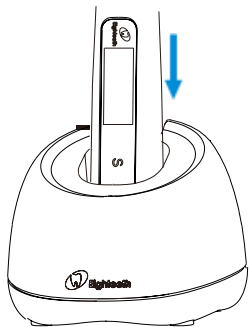


ПРИМЕЧАНИЕ

Разрешается использовать только оригинальный адаптер .

Запрещается использовать устройство в процессе зарядки .

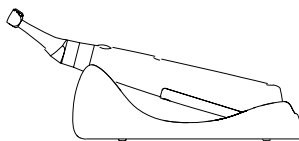
Плотно вставьте рукоятку-микрометр в зарядную базу . На экране отобразится уровень заряда батареи .

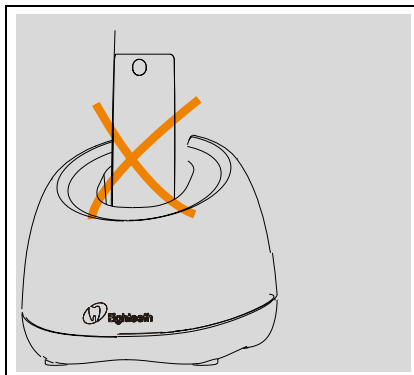


ПРИМЕЧАНИЕ

Устанавливайте рукоятку-микрометр на зарядную базу в правильном направлении, в противном случае батарея не

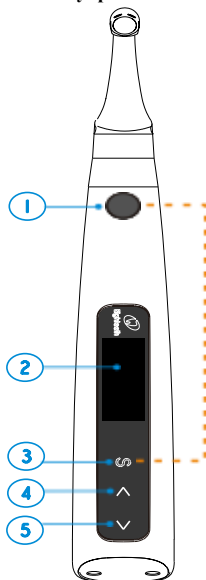
Если нужно положить устройство на стоматологическое кресло или рядом с ним (не заряжая устройство), вместо зарядной базы рекомендуется использовать подставку для микрометра (продается отдельно).





9. Пользовательский интерфейс

Панель управления



- ① ● Основная кнопка включения
- ② Экран дисплея
- ③ S Клавиша настройки

Включение питания

Нажмите и удерживайте кнопку ● более 0.5 секунд, чтобы включить устройство

Изменение памяти

Нажмите кнопку < или > в режиме ожидания

Изменение рабочего режима

Нажмите один раз кнопку S в режиме ожидания, нажмите < или > для изменения настроек, затем нажмите ● или подождите 5 секунд, чтобы подтвердить настройки

Установка параметров

Нажимайте кнопку S до выбора нужных параметров, нажмите < или > для корректировки параметров, затем нажмите ● или подождите 5 секунд, чтобы подтвердить настройки

Выбор предустановленной программы

Долгое нажатие кнопки S поможет войти в меню предустановленных программ в режиме ожидания. Нажмите < или > для

- ④ < Кнопка переключения режимов работы / уменьшения значений
- ⑤ > Кнопка переключения режимов работы / увеличения значений

изменения программы, затем нажмите ● для подтверждения

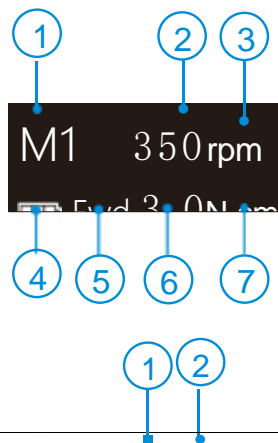
Выключение питания

Нажмите и удерживайте кнопку **S** затем нажмите ●

Расширенные настройки

У отключенного изделия нажмите и удерживайте кнопку **S** затем нажмите ● для входа в меню расширенных настроек . Нажимайте кнопку **S** до выбора нужных параметров, затем нажмите < или > для корректировки параметров, после чего нажмите ● для подтверждения настроек

Экран дисплея



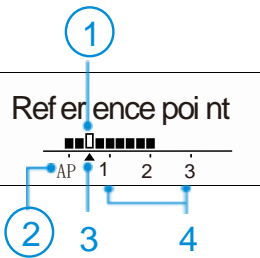
Интерфейс в режиме ожидания

- ① Номер режима памяти
- ② Скорость в текущем режиме памяти
- ③ Единица измерения скорости: оборотов в минуту
- ④ Текущий уровень заряда батареи
- ⑤ Рабочий режим
- ⑥ Крутящий момент в текущем режиме памяти
- ⑦ Единица измерения крутящего момента: ньютон-сантиметр

Стандартный режим работы

- ① Установленный максимальный рабочий момент
- ② Крутящий момент в режиме реального времени
- ③ Шкала отображения крутящего момента
- ④ Предустановленная скорость



		<p>Интерфейс точки отсчета</p>
<p>Reference point</p>		<p>① Мигающая полоска указывает на точку реверса при достижении апекса</p>
		<p>② Апекс (основное/анатомическое апикальное отверстие)</p> <p>③ Показатель 0.5 мм (вблизи второстепенного/физиологического апикального отверстия)</p> <p>④ 1 мм - 3 мм (расчетное расстояние) шкала расстояния от апекса (расчетное расстояние)</p>

Reference point	Точка отсчета
AP	Апекс

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

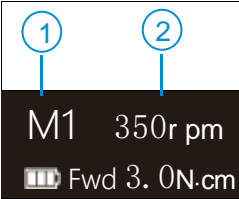
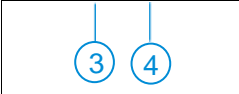

M0	M0
EAL	ЭАЛ
mm	мм

Термины и определения

Fwd	Вперед (по часовой стрелке)
Rev	Реверс (вращение против часовой стрелки) Термин применяется к специальным файлам, инструментам для введения гидроксида кальция и других растворов
REC	Реципрокное (возвратно-поступательное) движение Термин применяется к реципрокным файлам, направляющим файлам и к защите ротационных файлов с помощью установки особого угла
ATC	Адаптивная регулировка крутящего момента До настройки крутящего момента мотор двигается в возвратно - поступательном (реципрокном) режиме; при уменьшении крутящего момента до нормального значения мотор вращается по часовой стрелке .
EAL	Электронный апекслокатор В этом режиме устройство работает как автономный апекслокатор
AP	Апекс Основное, или анатомическое апикальное отверстие
R.L	Без реверса крутящего момента Мотор не вращается в обратном направлении, независимо от величины нагрузки от крутящего момента
Точка отсчета	При определении длины комбинированным методом функция реверса при достижении апекса обычно должна активироваться до момента достижения основного апикального отверстия, настройка точки реверса от апекса достигается путем изменения положения мигающей полоски
Угол FWD	Угол движения вперед (угол вращения по часовой стрелке), активируется в рабочих режимах REC и ATC
Угол REV	Угол реверса (угол вращения против часовой стрелки), активируется в рабочих режимах REC и ATC
Режим памяти	Режимы от M0 до M10
Рабочий режим	Режимы FWD, REV, REC и ATC

10. Настройка и функциональные характеристики

Выбор памяти

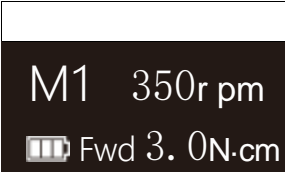

	<p>Устройство E-connect S имеет 11 программ памяти . Нажмите < или > для изменения памяти в режиме ожидания . Номер памяти (⚙) изменится на выбранный .</p> <p>M1-M10 - стандартная рабочая память для обработки канала . Каждая память имеет собственную скорость (⚙), режим (⚙) и крутящий момент (⚙). Все эти параметры можно изменить (см . раздел 6.2. Настройка параметров).</p>
	
	<p>M0 - специальная память для работы только в режиме апекслокатора (см . раздел 7.3. Эксплуатация апекслокатора в ненадлежащих условиях).</p>




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



Настройка параметров

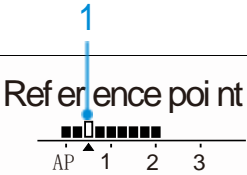







ВНИМАНИЕ

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

	<p>Перед включением мотора проверьте правильность выбранного рабочего режима (⚙). В противном случае один раз нажмите кнопку S в режиме ожидания . Затем нажмите < или > для изменения режима .</p>
	

	<p>E-connect S имеет 4 рабочих режима: FWD, REV, REC и ATC (см . раздел 5.3. Термины и определения для расшифровки и пояснения всех указанных режимов).</p>
<p>Oper at i on Mode Fwd</p>	<p> ПРИМЕЧАНИЕ</p> <p>При выборе режима REV раздается медленный звуковой сигнал после включения мотора . Сигнал указывает на вращение мотора против часовой стрелки .</p>
<p>Повторно нажмите кнопку S для проверки всех ожидаемых параметров данного рабочего режима на новом уровне . Нажмите < или > для изменения параметров, если это необходимо .</p> <p><i>ПРИМЕЧАНИЕ</i></p> <p>Параметры различаются в разных режимах в соответствии с определенной схемой (см . раздел 6.5. Схема параметров).</p>	
	<p>Настройку скорости можно регулировать от 120 до 1000 об/мин .</p>
<p>Speed 300 rpm</p>	<p> ПРИМЕЧАНИЕ</p> <p>Скорость в рабочих режимах REC и ATC различается в соответствии с определенной схемой (см . раздел 6.5. Схема параметров).</p>
	<p>Настройку крутящего момента можно изменить с 0.5 Н ·см до 4.0 Н ·см . Также возможен вариант R.L (без реверса крутящего момента).</p>
<p>Torque L imit 3.0 N · cm</p>	<p> ПРИМЕЧАНИЕ</p> <p>Крутящий момент в рабочих режимах REC и ATC различается в соответствии с определенной схемой (см . раздел 6.5. Схема параметров).</p> <p>ВНИМАНИЕ</p> <p>При выборе режима R.L (без реверса крутящего момента) раздается тихий звуковой сигнал после включения мотора . Используйте эту функцию с осторожностью . Для этого нужны профессиональные навыки, в противном случае существует риск поломки файла .</p>

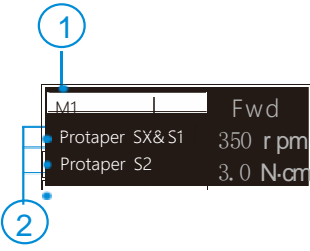
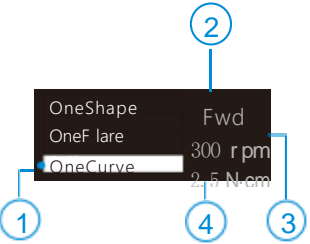
	<p>Апекслокатор, встроенный в E-connect S: когда загубник соприкасается с губой пациента и эндофайл входит в корневой канал, мотор включается автоматически .</p> <p>Нажмите  или  для отключения этой функции, если она нежелательна . Нажмите кнопку  для включения и выключения мотора .</p>
<p style="text-align: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

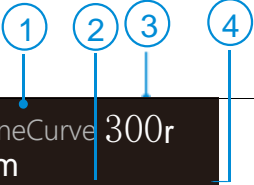
	<p>При определении длины комбинированным методом функция реверса при достижении апекса обычно должна активироваться до момента достижения основного апикального отверстия. Нажмите  или  для установки точки реверса при достижении апекса, изменяя положение мигающей полоски (Φ). Мотор будет останавливаться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

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

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


Предварительно установленные программы

	<p>Для удобства пользования мы предварительно установили несколько стандартных файловых систем . Длительное нажатие кнопки S позволяет войти в меню предварительно установленных программ в режиме ожидания . Интерфейс см . на рисунке слева . M1 (Φ) означает текущий режим памяти . Его можно заменить на предустановленную программу (Φ) . Нажмите \blacktriangleleft или \blacktriangleright для замены, затем нажмите кнопку \bullet для подтверждения замены .</p>
	<p>При выборе опции «УанКёрв» (OneCurve) (Φ) рабочий режим (Φ), скорость (Φ) и ограничение крутящего момента (Φ) изменятся в соответствии со стандартными настройками файловой системы .</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ</p> <p>«Протейпер» (Protaper Φ), «ГЕЙТС» (GATES Φ), «Про .Глайдер» (Pro.Glider Φ) и «Вэйв уан» (Wave one Φ) являются зарегистрированными товарными знаками компании «Дентсплай» (Dentsply). «Эмту» (Mtwo Φ), «Флекс .Мастер» (Flex.Master Φ), «Реципрок» (Reciproc Φ) и «Ар-Пайлот» (R-Pilot Φ) являются зарегистрированными товарными знаками компании «ВиДиДаблю» (VDW). «КейЗЭксЭф» (K3XF Φ), «ТиЭф» (TF Φ) являются зарегистрированными товарными знаками компании «СайбронЭндо» (SybronEndo).</p>

	<p>«УанДжи» (OneG ), «УанШейп» (OneShape ) , «УанФлэйр» (OneFlare ) , «2Шейп» (2Shape ) и «УанКёрв» (OneCurve ) являются зарегистрированными товарными знаками компании «Майкро-Мега» (Micro-Mega).</p> <p>«ЭксПендо .Шейпер» (XPendo.Shaper ) , «ЭксПендо .Финишер» (XPendo.Finisher ) , «айРэйс» (iRace ) , «БиТи-Рэйс» (BT-Race ) и «БайоРэйс» (BioRace ) являются зарегистрированными товарными знаками компании «ЭфКейДжи» (FKG).</p>
 <p>OneCurve 300r pm</p>	<p>Также режим памяти (), рабочий режим (), скорость () и ограничение крутящего момента () изменяются в соответствии со стандартными настройками файловой системы .</p> <p> ПРИМЕЧАНИЕ</p> <p>Все режимы памяти (от M1 до M10) можно заменять аналогичным образом .</p>
 <p>OneCurve 350r pm  Fwd   3. 0N.cm</p>	<p>Стандартные настройки «УанКёрв» (OneCurve) также можно изменять . На экране параметры будут заключены в 4 уголка ()().</p> <p>Чтобы вернуться к стандартным настройкам, в режиме ожидания нажмите и удерживайте кнопку S .</p> <p>Чтобы войти в меню предустановленных программ, выберите «УанКёрв» (OneCurve) и нажмите</p> <ul style="list-style-type: none">  для подтверждения . Стандартные настройки вернуться, а 4 уголка на экране вокруг параметров исчезнут . <p>Чтобы вернуться к режиму M1 (или M2-M10), в режиме ожидания нажмите и удерживайте кнопку S для входа в меню предустановленных программ . Нажмите < или > для выбора M1 (или M2-M10), затем нажмите  для подтверждения выбранного режима .</p> <p> ВНИМАНИЕ</p> <p>Изменение стандартных настроек не рекомендуется . Делайте это только в случае абсолютной уверенности в необходимости такого изменения . В противном случае может произойти поломка файла .</p>

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

Расширенные настройки

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

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

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

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

Схема параметров

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

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

Стандартные **расширенные настройки** указаны ниже; при необходимости настройки можно изменить .

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

Запуск памяти	М1
Язык	Английский
Калибровка	ВЫКЛ .
Возврат настроек	ВЫКЛ .

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

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

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

Скорость (об/мин)	Fwd	Rev	REC	ATC
120-700	0.5 0.8 1.0 1.5 1.8 2.0 2.2 2.5 3.0 3.2 3.5 4.0 R.L		Не прим .	0.5 0.8 1.0 1.5 1.8 2.0 2.2 2.5 3.0
700- 1000	0.5 0.8 1.0 1.5 1.8 2.0		Не прим .	Не прим .

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

	Fwd	Rev	REC	ATC																								
Угол FWD	Не прим .		<table border="1"> <tr> <td>30</td> <td>40</td> <td>50</td> <td>60</td> <td>70</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>90</td> <td>100</td> <td>120</td> <td>150</td> <td>160</td> <td>180</td> </tr> <tr> <td>200</td> <td>230</td> <td>250</td> <td>260</td> <td>280</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>320</td> <td>340</td> <td>360</td> <td>370</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	30	40	50	60	70	80	90	100	120	150	160	180	200	230	250	260	280	300	320	340	360	370			См . предыду щую таблицу
30	40	50	60	70	80																							
90	100	120	150	160	180																							
200	230	250	260	280	300																							
320	340	360	370																									
Угол REV	Не прим .		См . предыдущую таблицу	См . предыду щую таблицу																								

ПРИМЕЧАНИЕ

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

11. Эксплуатация

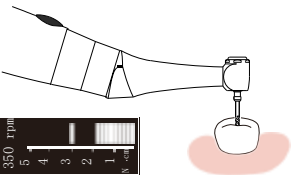
Уровень заряда

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

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

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

Эксплуатация мотора

	<p>При эксплуатации устройства только в качестве мотора на экране отображается шкала крутящего момента (подробную информацию о шкале крутящего момента см . в разделе «Экран дисплея»).</p>
<p>ВНИМАНИЕ</p>	

- Перед началом работы в полости рта включите E-connect S, чтобы убедиться в надлежащей работе устройства .
 - Своевременно заменяйте файл, чтобы избежать его разлома внутри канала . Файл может сломаться из-за циклической усталости / усталости при кручении .
 - Чрезмерное усилие / нажатие рукой на эндомотор в процессе его эксплуатации может вызвать поломку устройства .
 - Запрещается нажимать кнопку извлечения файла в процессе работы устройства . В противном случае файл может выпасть и травмировать пациента .
 - Электромагнитные помехи в окружающей среде могут препятствовать работе устройства .
- Не следует полностью полагаться на автоматический контроль устройства . Обязательно обратайте внимание на показания, отображаемые на дисплее .

ПРИМЕЧАНИЕ

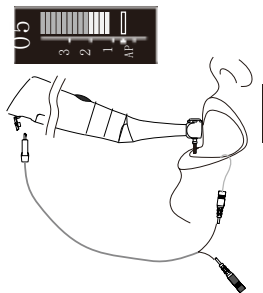
Если устройство функционирует неправильно, прекратите его эксплуатацию и сообщите об этом компании .

Файл легко ломается на высокой скорости . Следуйте рекомендациям изготовителя касательно применимой скорости и проверяйте настройки эндомотора перед использованием .

Разрешается использовать только файлы, изготовленные из никель-титанового сплава или из нержавеющей стали .

В процессе работы обязательно используйте перчатки и раббердам .

Не забывайте извлекать файл из углового наконечника после применения .



При использовании устройства в качестве мотора в сочетании с апекслокатором к мотору необходимо подсоединить измерительный кабель через USB-гнездо . Белое гнездо предназначено для загубника (контакт с губой). Черное гнездо в данном случае не используется . На экране появляется шкала точек отсчета (подробную информацию о шкале точек отсчета см . в разделе «Экран дисплея»).



ПРИМЕЧАНИЕ

Настоятельно рекомендуем проверять функционирование устройства перед каждым использованием .

Коснитесь загубника файлом, вставленным в угловой наконечник, и проверьте, чтобы на экране дисплея загорелись все полоски измерительной шкалы, а мотор постоянно вращался в обратном направлении .

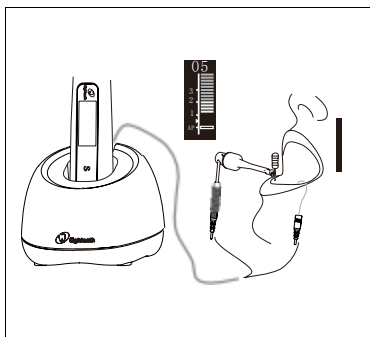
ПРИМЕЧАНИЕ

Устройство не может всегда выполнять точные измерения, в частности, в случаях патологической или необычной морфологии корневого канала . Пользователь должен сверяться с рентгеновскими снимками для проверки результатов измерения .

Если показания измерительной шкалы не меняются по мере введения файла, возможно, что устройство неисправно . В этом случае прекратите его использование .

rpm	об/мин
№см	№см
Ap	Апекс

Эксплуатация апекслокатора и ненадежные условия



Использование устройства только в качестве апекслокатора .

Мы рекомендуем установить микроmotor на зарядную базу для лучшей визуализации угла .

Подсоедините к мотору измерительный кабель через USB-разъем . В белое гнездо вставьте загубник, в черное гнездо - держатель файла .

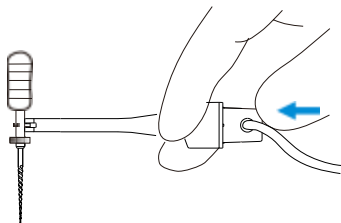
На экране отобразится шкала-индикатор длины канала (подробную информацию о шкале-индикаторе длины канала см в разделе 5.2. Экран дисплея).

1

Reference point



Точку отсчета можно откорректировать при использовании устройства только в качестве апекслокатора. Нажмите кнопку **S** для отображения шкалы точек отсчета в режиме ожидания M0. Нажмите **<** или **>** для изменения точки отсчета путем перемещения мигающей полоски (▲). При достижении точки отсчета раздастся продолжительный звуковой сигнал.

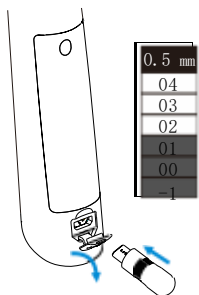


ПРИМЕЧАНИЕ

Файл должен быть правильно зафиксирован в держателе файла.

Нажмите кнопку держателя файла в направлении, указанном стрелкой. Зацепите крючком держателя верхнюю металлическую часть файла. Отпустите кнопку.

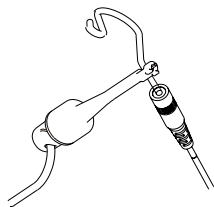
Держатель файла и ручка файла должны быть расположены перпендикулярно. В противном случае кончик держателя файла может быть поврежден.



ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуется использовать тестер апекслокатора для проверки функциональности апекслокатора перед каждым использованием.

Вставьте тестер апекслокатора в USB-разъем рукоятки-микромотора в режиме M0. Убедитесь, что высветившееся число находится в диапазоне 01-03 (0.3 мм - 0.8 мм вверх шкалы)



ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуем проверять соединение апекслокатора перед каждым использованием.

Коснитесь загубника металлической частью держателя файла. Убедитесь, что на экране высветились все полоски измерительной шкалы, а наверху появилась мигающая надпись «ВЕРХ» (OVER).

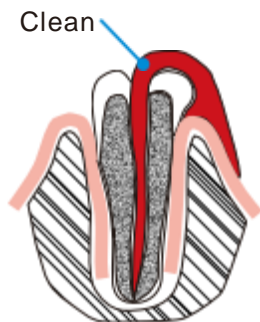
Неподходящая ситуация в корневом канале для выполнения электрических измерений

Невозможно выполнить точные измерения при наличии следующих условий в корневом канале:



Корневой канал имеет большое апикальное отверстие

Корневой канал нельзя измерить точно из-за повреждения или недостаточного развития апикального отверстия. Полученный результат может показать меньшую длину, чем на самом деле.

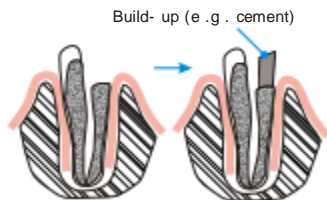


Избыточное кровотечение из отверстия вскрытого корневого канала

Если кровь вытекает из отверстия вскрытого корневого канала и попадает на десну, может возникнуть утечка электрического тока, нарушая точность измерений. Подождите до полной остановки кровотечения. Очистите корневой канал и отверстие, полностью удалите кровь из корневого канала, и только после этого приступайте к измерению.

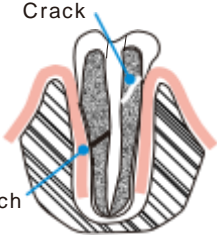
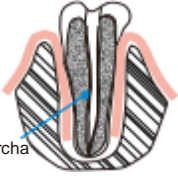
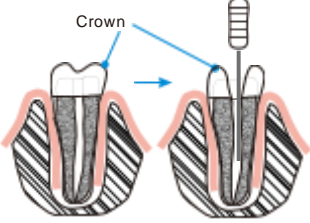
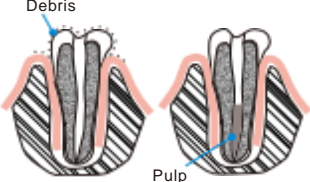
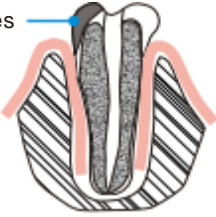
Химический раствор, попавший в корневой канал, вытекает из отверстия

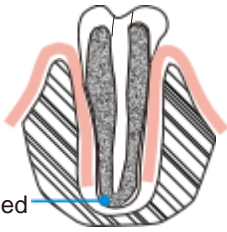

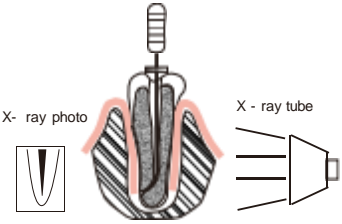
Вытекание химического раствора из корневого канала делает невозможным точность измерений. Важно удалить раствор из отверстия.



Сломанная коронка

При поломке коронки часть десневой ткани попадает в просвет; вследствие контакта десневой ткани и файла корневого канала возникает утечка тока, препятствуя точности измерений. В этом случае необходимо изолировать десневую ткань с помощью надлежащего материала.

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

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

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

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

12. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Введение

В целях гигиены и санитарной безопасности компоненты (угловой наконечник, держатель файла, загубный крючок и чехол) необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием, чтобы предотвратить загрязнение. Это нужно делать перед первым использованием и после каждого последующего использования. Соблюдайте национальные правила, стандарты и требования по очистке, дезинфекции и стерилизации.

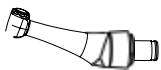




Процедуры повторной обработки данного стоматологического устройства имеют лишь ограниченное применение. Это означает, что ограничение количества процедур обработки определяется функциональностью/износом устройства. Максимально допустимого количества повторных обработок не существует. Устройство не следует использовать повторно, если замечено ухудшение свойств материала.

В случае повреждения устройство необходимо обработать и отправить изготовителю для ремонта.

Общие рекомендации


- Пользователь отвечает за стерильность устройства во время первого цикла и при каждом последующем использовании, а также несет ответственность за использование поврежденных или грязных инструментов, где это применимо, после стерилизации.
- Для вашей безопасности просим надевать средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и пр.).
- Используйте только дезинфицирующий раствор, эффективность которого одобрена (список Объединения прикладной гигиены (VAH) / Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), маркировка CE, одобрение Управления по надзору за качеством продуктов питания и лекарственных средств (FDA)), в соответствии с руководством по применению, предоставленным производителем дезинфицирующего раствора.
- Качество воды должно соответствовать местным нормам; в частности, это касается последнего этапа - ополаскивания, или использования мойки-дезинфектора.
- Тщательно очищайте и промывайте компоненты перед автоклавированием.
- Запрещается использовать смазку для микромотора.
- Запрещается очищать угловой наконечник с помощью ультразвукового очистителя.
- Запрещается использовать дезинфицирующие материалы, содержащие отбеливатель или хлор.

Компоненты, стерилизуемые в автоклаве

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

- В автоклав разрешается помещать только компоненты, указанные выше .
- Стерилизуйте указанные компоненты перед первым использованием и после каждого использования .

Инструкции по обработке изделия

<p>Подготовка на месте использования:</p>	<p>Отсоедините компоненты (угловой наконечник, загубный крючок, держатель файла, чехол) от микромотора . Инструкции по демонтажу устройства см . в разделе «Сборка E-connect S» . Сразу после использования смойте с компонентов сильные загрязнения с помощью холодной воды (<40 °C). Запрещается использовать фиксирующие моющие средства или горячую воду (>40 °C), поскольку загрязнения могут зафиксироваться на устройстве и повлиять на результат процесса обработки .</p> <p>Поместите инструменты во влажную среду .</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">ВНИМАНИЕ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 . </div>
<p>Транспортировка:</p>	<p>Безопасное хранение и транспортировка к месту обработки позволит избежать повреждений и загрязнения окружающей среды .</p>
<p>Подготовка к удалению загрязнений:</p>	<p>Устройство необходимо обрабатывать в разобранном состоянии .</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;"> ВНИМАНИЕ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Не забудьте извлечь файл перед очисткой углового наконечника . ● Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты . </div>
<p>Предварительная очистка:</p>	<p>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 .</p>
<p>Очистка:</p>	<p>Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и высушивания, необходимо различать ручные и автоматические способы обработки . Отдавайте предпочтение автоматическим способам обработки, в</p>

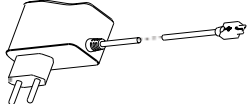
	<p>частности, из-за лучшего стандартизационного потенциала и промышленной безопасности .</p> <p>Автоматическая очистка:</p> <p>Аккуратно поместите компоненты на лотке в мойку-дезинфектор, установите следующие параметры и запустите программу:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 4 минуты - предварительное 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 <p>Процессы автоматической очистки были валидированы с помощью средства 0.5 % 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> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">ВНИМАНИЕ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Используйте только одобренные мойки-дезинфекторы, удовлетворяющие требованиям стандарта EN ISO 15883, регулярно осуществляйте их техническое обслуживание и калибровку . ● Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации и пропорции, указанные изготовителем (см . Общие рекомендации). ● Избегайте контакта между угловым наконечником и любым другим инструментом, набором, поддерживающим устройством или емкостью . </div>
<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 инструментов . Ручной способ дезинфекции не рекомендуется .</p>
<p>Высушивание:</p>	<p>Автоматическая сушка:</p>

	<p>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 инструментов на отсутствие загрязнения и сборка устройства . Функциональное тестирование согласно инструкции по применению . При необходимости выполните обработку повторно, пока инструмент не станет визуально чистым .</p> <p>Перед упаковкой и автоклавированием убедитесь в том, что была осуществлена техническая поддержка компонентов в соответствии с инструкциями изготовителя .</p> <p>В смазке нуждается только угловой наконечник .</p>  <p style="text-align: center;"><i>ВНИМАНИЕ</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Перед автоклавированием необходимо смазать угловой наконечник . ● Прикрепите распылитель к масленке и угловому наконечнику . Нажмите кнопку на масленке и удерживайте более 3-х секунд . Все черное смазочное масло должно вытечь из головки углового наконечника .
<p>Упаковка:</p>	<p>Для стерилизации упакуйте инструмент в соответствующий упаковочный материал .</p> <p style="text-align: center;"><i>ВНИМАНИЕ</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Проверьте срок годности пакета, указанный изготовителем, чтобы определить оставшийся срок службы . ● Используйте пакеты, устойчивые к воздействию температуры до 141 °C и соответствующие требованиям стандарта EN ISO 11607 .
<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 style="text-align: center;"><i>ВНИМАНИЕ</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Используйте только одобренные автоклавы, соответствующие требованиям стандарта EN 13060 или EN 285. ● Применяйте процедуру стерилизации в соответствии со стандартом EN ISO 17665. ● Соблюдайте процедуру технического обслуживания автоклава, указанную изготовителем . ● Применяйте только рекомендованную процедуру стерилизации . ● Контролируйте эффективность стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химические интеграторы, цифровая запись параметров цикла). ● Процедура стерилизации должна удовлетворять требованиям стандарта EN ISO 17665. ● Охладите компоненты перед извлечением .
<p>Хранение:</p>	<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 style="text-align: center;"><i>ВНИМАНИЕ</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или влажная . ● Проверьте упаковку и угловой наконечник перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги, срок годности).
<p style="text-align: center;"><i>ПРИМЕЧАНИЕ</i></p> <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 .</p>	

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

Дезинфицируемые компоненты

Дезинфицируемые компоненты		
Микромоторный наконечник	Зарядная станция	Адаптер
		
Измерительный кабель		
		
<p>Протрите все поверхности тканью, слегка смоченной этанолом для дезинфекции (этанол, объемный процент 70 - 80), не менее 2-х минут . Повторите 5 раз .</p>		
<p>ПРИМЕЧАНИЕ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Запрещается использовать любое средство, за исключением этанола для дезинфекции (этанол, объемный процент 70 - 80). ● Запрещается использовать слишком большое количество этанола, поскольку его избыток может проникнуть внутрь устройства и повредить компоненты . 		

13. Предупреждение об ошибке

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Overload Restart Motor </div>	<p>При установке ограничения крутящего момента R.L или в процессе реверса на экране может появиться предупреждение о перегрузке . Это означает, что приложенная нагрузка превышает силу мотора . Нажмите основную кнопку включения, чтобы перезапустить мотор .</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Overheat See user manual </div>	<p>Температура мотора превышает ожидаемую . Выключите мотор . Подождите охлаждения мотора не менее 5 минут .</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> HWFault See user manual </div>	<p>Сбой аппаратного обеспечения устройства . Свяжитесь с дистрибьютором .</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> MotorFault See user manual </div>	<p>Микромотор вышел из строя . Свяжитесь с дистрибьютором .</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> LowPower Please Charge </div>	<p>Слишком низкий уровень заряда, немедленно зарядите устройство</p>

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

14. Поиск и устранение неисправностей

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

Проблема	Причина	Способ устранения
Устройство не включается .	Батарея разрядилась .	Зарядите батарею .
	Слишком быстрое нажатие основной кнопки включения .	Нажимайте основную кнопку включения более 0.5 сек .
На зарядной базе не загорается светодиодный индикатор питания .	Используется ненадлежащий адаптер .	Используйте оригинальный адаптер .
	Адаптер не подключен .	Проверьте подключение .
	Вилка адаптера не вставлена в розетку .	Проверьте подключение .
	В розетке нет электричества .	Проверьте подключение .
На экране не загорается индикатор батареи .	Микромотор установлен на зарядной базе в неправильном положении .	Проверьте направление микромотора .
	Зарядный штифт зарядной базы залипает .	Удалите мусор, скопившийся между подвижной частью и основание зарядного штифта .
	Контакты загрязнены .	Очистите поверхность контактов .
	Зарядная база вышла из строя .	Подключите адаптер непосредственно к рукоятке-микромотору . Свяжитесь с дистрибьютором .
Экран микромотора не включается .	Микромотор вышел из строя .	Проверьте наличие звукового сигнала от мотора . Свяжитесь с дистрибьютором .
Мотор не вращается .	Включен режим M0: только функция апекслокатора .	Измените режим на M1 - M10.

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

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

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

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

16. Размеры этикетки

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

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

17. Массогабаритные характеристики изделия и его компонентов

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

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

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

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

Сила тока: не является выходной характеристикой для изделия

Напряжение: 70±10 мВ

Форма импульсов: прямоугольная

19. Технические характеристики:

Изготовитель	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd (Китай)
Модель	E-CONNECT S
Размеры	21.5 см x 17.5 см x 9 см ± 1 см (внешняя коробка)
Вес	1 кг ± 10 % (в упаковке)
Угловой наконечник	Угловой наконечник совместим с вращающимися никель - титановыми эндодонтическими инструментами, оснащенными хвостовиком типа 1 диаметром 2.35 мм в соответствии со стандартом ISO 1797-1:2011. Длина для фиксации: 11 мм (стандартный, длинный) или 12 мм (сверх длинный). Диапазон длины вращающегося инструмента: 11-31 мм . Рабочий диаметр вращающегося инструмента: ≤ 1.2мм
Источник питания	Литий-ионная аккумуляторная батарея: 3.7 В, 1500 мАч

Зарядка батарее	5 В $\overline{\text{---}}$ 1 А от зарядного устройства
Питание зарядного устройства	5 В $\overline{\text{---}}$ 1 А от сетевого адаптера: – вход (100 \div 240) В, 50/60 Гц, (0,5 \div 0,2) А; – выход 5 В dc, 1 А
Диапазон крутящего момента	0,5 Н \cdot см – 4 Н \cdot 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 ВF. Класс II при зарядке батарее
Режим работы	Продолжительный
Защита оболочки	IPX0
Программное обеспечение	Версия: Е 1. 1.012, Дата: 12.04.2019, Класс В
Условия эксплуатации	Использовать: в закрытых помещениях Температура окружающей среды: 5 $^{\circ}$ С - 40 $^{\circ}$ С Относительная влажность: <80 % Рабочая высота <3000 м над уровнем моря Атмосферное давление: 70 кПа - 106 кПа
Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20 $^{\circ}$ С ~ +55 $^{\circ}$ С Относительная влажность: 20 % - 80 % Атмосферное давление: 70 кПа - 106 кПа

20. Таблицы электромагнитной совместимости (ЭМС)

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

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

Руководство и декларация изготовителя – Устойчивость к электромагнитным помехам

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда – Руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР), МЭК 61000-4-2	<p>+/- 8 кВ контактный разряд</p> <p>+/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ в воздухе</p>	<p>+/- 8 кВ контактный разряд</p> <p>+/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ в воздухе</p>	<p>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 всплескам, МЭК 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц частота повторения	± 2 кВ 100 кГц частота повторения	Качество электропитания в сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах .
Скачок напряжения, МЭК 61000-4-5	Междуфазное напряжение: ± 0.5 кВ, ± 1 кВ Между фазой и землей: ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Междуфазное напряжение: ± 0.5 кВ, ± 1 кВ Между фазой и землей: ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Качество электропитания в сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах .
Падения напряжения, МЭК 61000-4- 11	0 % Ut; 0.5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % Ut; 1 цикл и 70 % Ut; 25/30 циклов, синусоида фазы на 0°	0 % Ut; 0.5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % Ut; 1 цикл и 70 % Ut; 25/30 циклов, синусоида фазы на 0°	Качество электропитания в сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах . Если пользователю устройства требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание устройства от источника бесперебойного питания или батареи
Перепады напряжения, МЭК 61000-4- 11	0 % Ut; 250/300 циклов	0 % Ut; 250/300 циклов	
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-connect S** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже . Заказчик или пользователь **E-connect S** должен гарантировать использование устройства именно в такой среде .

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда – Руководство
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, МЭК 61000-4-6</p> <p>Излучаемые радиоволны магнитных полей, МЭК 61000-4-3</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/м, 80 МГц - 2.7 ГГц, 80 % АМ при 1 кГц</p>	<p>3 В</p> <p>3 В/м</p>	<p>Расстояние от портативных и мобильных высокочастотных средств связи до любой части E-connect S, включая кабели, не должно быть менее рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика .</p> <p>Рекомендуемый минимальный пространственный разнос См . таблицу радиочастотного оборудования беспроводной связи «Рекомендуемый минимальный пространственный разнос»</p>
<p>Поля в ближней зоне радиочастотного оборудования беспроводной связи, МЭК 61000-4-3</p>	<p>См . таблицу радиочастотного оборудования беспроводной связи «Рекомендуемый минимальный пространственный разнос»</p>	<p>Соответствует</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-connect S** было протестировано на испытательном уровне при испытаниях на помехоустойчивость, указанном в таблице ниже, и удовлетворяет соответствующим требованиям стандарта МЭК 60601-1-2:2014. Заказчик и/или пользователь должны поддерживать минимальное расстояние между радиочастотным оборудованием беспроводной связи и **E-connect S**, как рекомендовано ниже.

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				2	0.3	28

870	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			
930						
1720	1700 - 1990	Глобальная система для мобильной связи (GSM) 1800; Множественный доступ с кодовым разделением (CDMA) 1900; Глобальная система для мобильной связи (GSM) 1900; стандарт DECT; диапазон частот LTE 1, 3, 4, 25; Универсальная мобильная телекоммуникационная система (UMTS)	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Блютус (Bluetooth), беспроводная локальная сеть WLAN, 802.11 b/g/n, радиочастотная идентификация (RFID) 2450, диапазон частот LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240				0,2	0,3	9

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



ВНИМАНИЕ

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

Сведения о кабеле:

Название кабеля	Длина кабеля (м)	Экранированный или нет	Примечание
Кабель адаптера	1.2	Нет	/
Измерительный кабель	1.5	Нет	/

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

21. Пояснительная информация

Срок службы

3 года с моменты продажи (ввода в эксплуатацию)

Гарантия

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

Утилизация

Упаковка подлежит переработке . Металлические части изделия утилизируются как металлолом . Синтетические материалы, электрические компоненты и платы утилизируются как электрические отходы . Литиевые батареи утилизируются как особые отходы в соответствии с положениями, применяемыми к утилизации такого рода отходов в стране

эксплуатации изделия . При утилизации изделия необходимо принимать во внимание и соблюдать местные правила, нормы и законы в отношении утилизации и уничтожения .

22. Перечень применяемых производителем стандартов:

EN 1640:2009
EN ISO 14457:2017
EN ISO 13485:2016
EN ISO14971:2012
EN 60601- 1:2006+A1:2013
EN 60601- 1-2:2015
EN 62304:2006+A1:2015
ISO 10993- 1:2018
ISO 10993-5:2013
ISO 10993- 10:2010
ISO 7785-2-2011
EN 60601- 1-6:2010 + A1: 2015
EN 62366- 1:2015
EN ISO17665- 1:2006
EN 1041:2008+A1:2013
EN ISO 17664:2017
EN ISO 15223- 1:2016
EN ISO 7405:2018
EN 80601-2-60:2015
EN ISO 7153- 1:2016
EN ISO 13402:2000
EN ISO 780:2015
MEDDEV 2.7/1 rev.4: 2016
MDD 93/42/EEC +2007/47/EC
MEDDEV 2.12- 1 rev. 8: 2013

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

“Мотор эндодонтический для работы с вращающимися никель -титановыми инструментами **E-CONNECT S**” применяется в сочетании с эндодонтическими инструментами (файлами), предназначенными для прохождения и обработки корневого канала зуба .

24. Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации:

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

25. Контактная информация:



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd (Китай)

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

Телефон: +86-0519-85962691

Email: Info@sifary.com

Веб-сайт: www.eighteeth.com



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

Тел.: +49 175 4870819

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

Электронная почта: Llins.Service@gmail.com