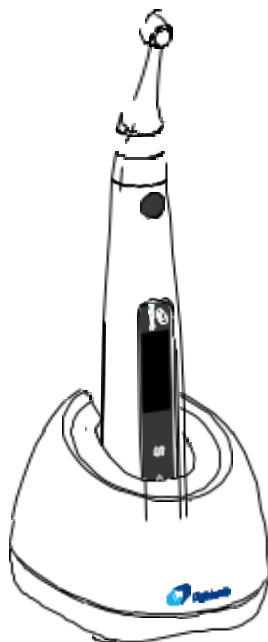


**Руководство по эксплуатации на
медицинское изделие
«Мотор эндодонтический для работы с
вращающимися никель-титановыми
инструментами E-CONNECT S»**



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:




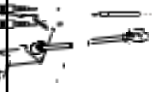





Главный совокупный остаточный риск: несоблюдение инструкций по эксплуатации МИ, описанных в данном руководстве по эксплуатации . Главный способ управления остаточными рисками в целях снижения их до допустимого уровня: необходимо следовать инструкциям, описанным в Руководстве по эксплуатации . Перед каждым 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.

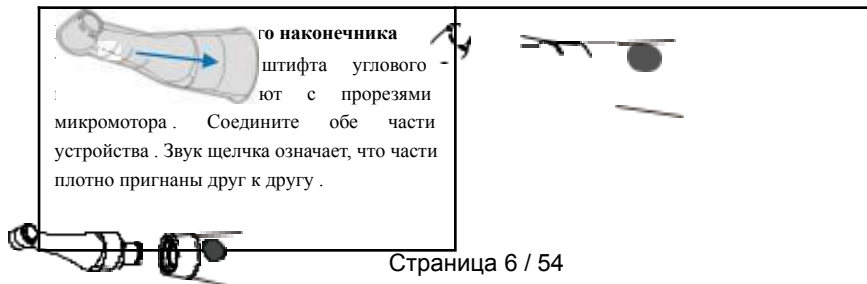
ВНИМАНИЕ

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



Угловой наконечник можно поворачивать на 360 градусов, не снимая с микрометра .
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 микрометра 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



Только функция измерения апекса



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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 .

устройства не работает .



Черное 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 микромотора держатель файла не нужен .

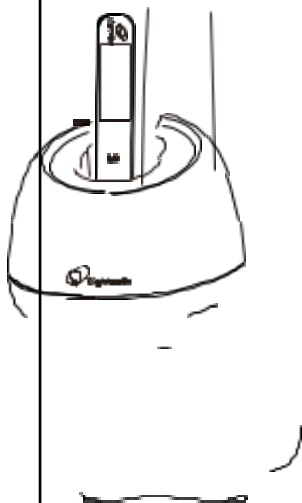


ПРИМЕЧАНИЕ

Разрешается использовать только оригинальный адаптер .

Запрещается использовать устройство в процессе зарядки .

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

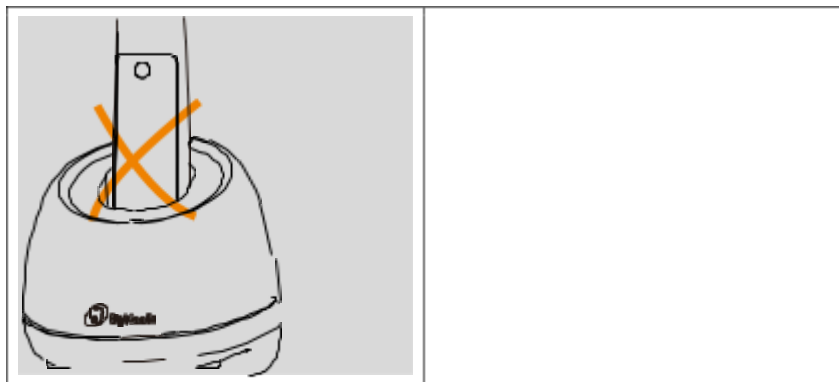


ПРИМЕЧАНИЕ

Устанавливайте рукоятку-микромотор на зарядную базу в правильном направлении, в противном случае батарея не зарядится.

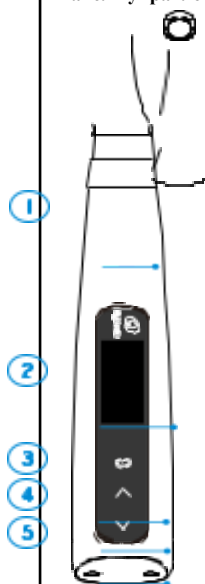
Если нужно положить устройство на стоматологическое кресло или рядом с ним (не заряжая устройство), вместо зарядной базы рекомендуется использовать подставку для микромотора (продается отдельно).





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

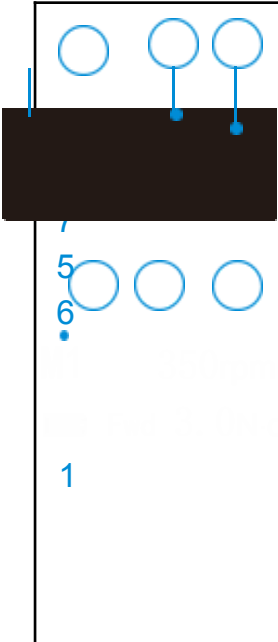
Нажимайте кнопку S до выбора нужных параметров, нажмите < или > для корректировки параметров, затем нажмите ● или подождите 5 секунд, чтобы подтвердить настройки

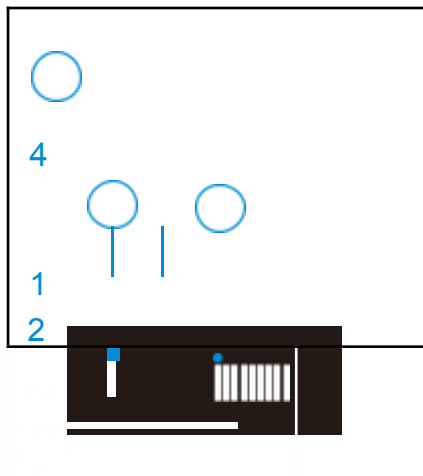
Выбор предустановленной программы

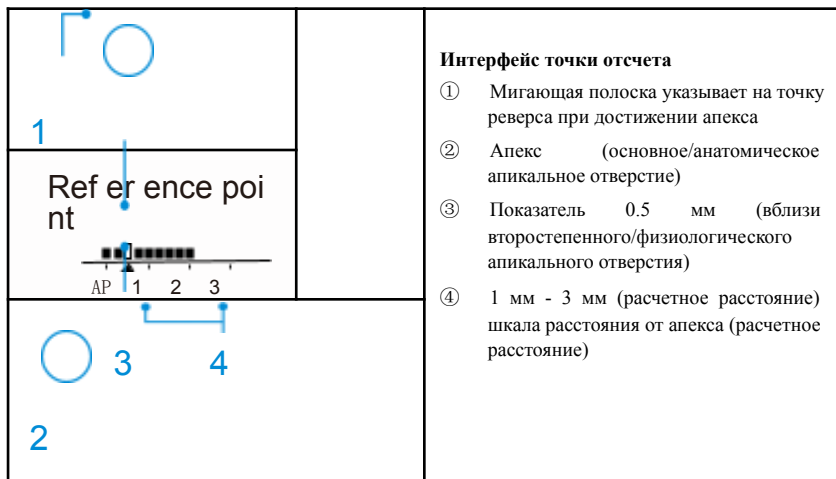
Долгое нажатие кнопки S поможет войти в меню предустановленных программ в режиме ожидания. Нажмите < или > для

| | |
|---|---|
| <p>④ < Кнопка переключения режимов работы / уменьшения значений</p> <p>⑤ > Кнопка переключения режимов работы / увеличения значений</p> | <p>изменения программы, затем нажмите ● для подтверждения</p> <p>Выключение питания Нажмите и удерживайте кнопку S затем нажмите ●</p> <p>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</p> |
|---|---|

Экран дисплея

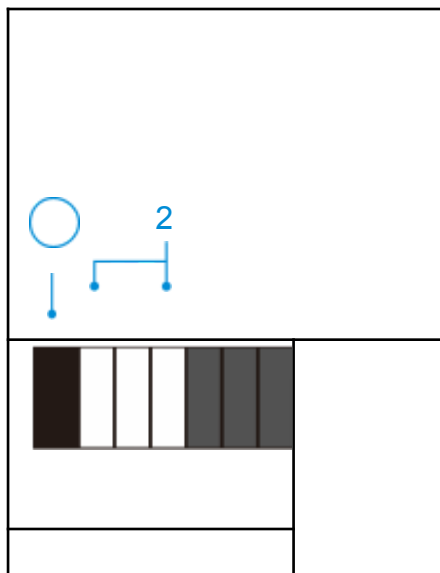
| | |
|---|---|
|  | <p>Интерфейс в режиме ожидания</p> <ol style="list-style-type: none"> ① Номер режима памяти ② Скорость в текущем режиме памяти ③ Единица измерения скорости: оборотов в минуту ④ Текущий уровень заряда батареи ⑤ Рабочий режим ⑥ Крутящий момент в текущем режиме памяти ⑦ Единица измерения крутящего момента: ньютон-сантиметр <p>Стандартный режим работы</p> <ol style="list-style-type: none"> ① Установленный максимальный рабочий момент ② Крутящий момент в режиме реального времени ③ Шкала отображения крутящего момента ④ Предустановленная скорость |
|---|---|





| | |
|-----------------|---------------|
| Reference point | Точка отсчета |
| AP | Апекс |

| | | |
|--|--|---|
| | | |
| | | <p>Интерфейс измерения канала в режиме ожидания</p> <ul style="list-style-type: none"> ① Номер режима памяти <p>M0 – только режим апекслокатора</p> <ul style="list-style-type: none"> ② Электронный апекслокатор ③ Мигающая полоска, указывающая на апекс |
| | | |
| | | <p>Интерфейс начала измерения канала</p> <ul style="list-style-type: none"> ① Цифра индикации Цифра указывает не актуальную длину, а только индикацию ② Шкала указания длины канала ③ Мигающая полоска, указывающая на апекс (только режим апекслокатора) или на точку отсчета (сочетание режима работы микрометра и апекслокатора) <p>Интерфейс измерения канала вблизи</p> |

0
-1**апекса**

① Расчетное расстояние от апекса (основное/анатомическое апикальное отверстие)

② Шкала указания длины канала

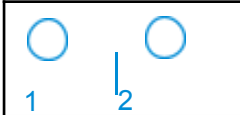

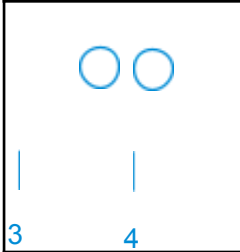




| | |
|-----|-----|
| M0 | M0 |
| EAL | ЭАЛ |
| mm | мм |

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 движется 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

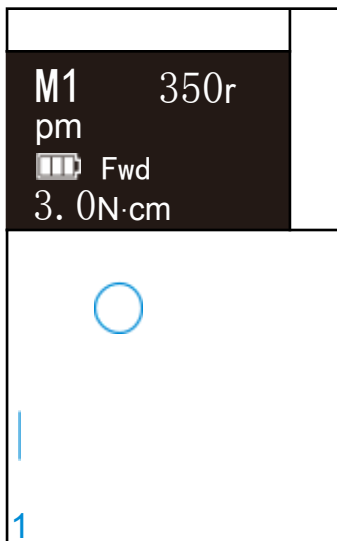
| | |
|--|--|
|  | <p>Устройство E-connect S имеет 11 программ памяти . Нажмите < или > для изменения памяти в режиме ожидания . Номер памяти (☺) изменится на выбранный .</p> |
| <p>M1 350r pm  Fwd 3. 0N.cm</p> | <p>M1-M10 - стандартная рабочая память для обработки канала . Каждая память имеет собственную скорость (☺), режим (☺) и крутящий момент (☺). Все эти параметры можно изменить (см . раздел 6.2. Настройка параметров).</p> |
|  | |
| <p>M0 AP  1  2  3  EAL</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 | H•cm |
| M0 | 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 .



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

| | |
|---|---|
| | <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><i>ПРИМЕЧАНИЕ</i></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><i>ПРИМЕЧАНИЕ</i></p> <p>Скорость в рабочих режимах REC и ATC различается в соответствии с определенной схемой (см . раздел 6.5. Схема параметров).</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).










Torque L imit
3.0 N · cm

ПРИМЕЧАНИЕ

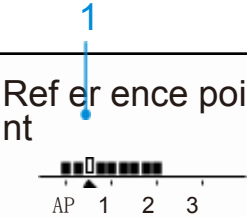
Крутящий момент в рабочих режимах REC и ATC различается в соответствии с определенной схемой (см . раздел 6.5. Схема параметров).

ВНИМАНИЕ

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>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>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 style="text-align: center;">Apical Action Reverse</p> | |

| | |
|--|---|
| | Выключение: обычное вращение, даже при достижении точки отсчета . |
|--|---|

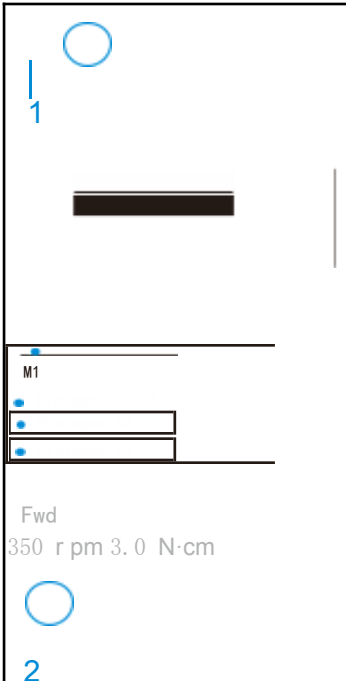
| | |
|--|---|
|  <p>Reference point</p> | <p>При определении длины комбинированным методом функция реверса при достижении апекса обычно должна активироваться до момента достижения основного апикального отверстия . Нажмите < или > для установки точки реверса при достижении апекса, изменяя положение мигающей полоски (Φ). Мотор будет останавливаться каждый раз при достижении мигающей полоски .</p> |
| <p>FWD Angle 1 20°</p> | <p>Активация в рабочем режиме REC и ATC. Оператор может корректировать угол движения вперед (угол вращения по часовой стрелке) от 30° до 370° . Нажмите < или > для изменения параметров .</p> |
| <p>REV Angle 1 50°</p> | <p>Активация в рабочем режиме REC и ATC. Оператор может корректировать угол движения назад (угол вращения против часовой стрелки) от 30° до 370° . Нажмите < или > для изменения параметров .</p> |
| | <p><i>ПРИМЕЧАНИЕ</i></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> |

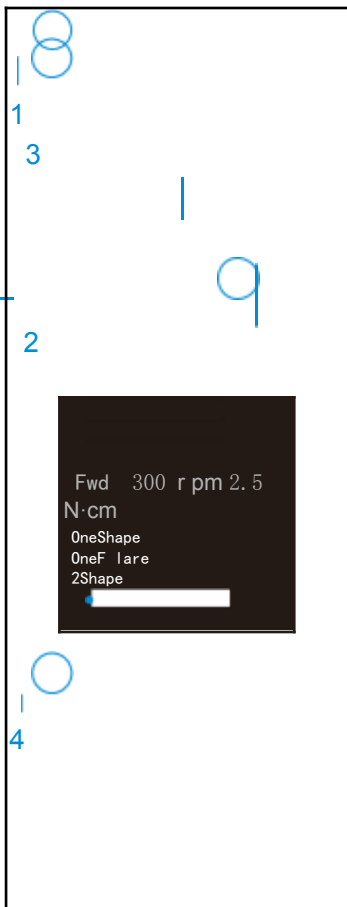
| | |
|----------------|-------------------------------|
| rpm | об/мин |
| Fwd | Fwd |
| cm | см |
| MO | M0 |
| EAL | ЭАЛ |
| Operation Mode | Рабочий режим |
| Fwd | Fwd |
| Speed | Скорость |
| Torque Limit | Ограничение крутящего момента |





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


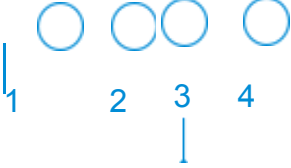








| | |
|---|--|
|  <p>The screenshot shows a control panel interface. At the top left, there is a blue circle with the number '1' next to it. Below this, there is a dark rectangular bar. Further down, there is a menu with 'M1' highlighted. Below the menu, the text 'Fwd 350 rpm 3.0 N-cm' is displayed. At the bottom left, there is another blue circle with the number '2' next to it.</p> | <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 < или > для замены, затем нажмите кнопку • для подтверждения замены .</p> |
|---|--|







При выборе опции «УанКёрв» (OneCurve) () рабочий режим (), скорость () и ограничение крутящего момента () изменятся в соответствии со стандартными настройками файловой системы .

ПРИМЕЧАНИЕ


«Протейпер» (Protaper ), «ГЕЙТС» (GATES ), «Про Глайдер» (Pro.Glider ) и «Вэйв уан» (Wave one ) являются зарегистрированными товарными знаками компании «Дентсплай» (Dentsply).
«Эмту» (Mtwo ), «Флекс .Мастер» (Flex.Master ), «Реципрок» (Reciproc ) и «Ар-Пайлот» (R-Pilot ) являются зарегистрированными товарными знаками компании «ВиДиДаблью» (VDW).
«Кей3ЭксЭф» (K3XF ), «ТиЭф» (TF ) являются зарегистрированными товарными знаками компании «СайбронЭндо» (SybronEndo).

| | |
|---|---|
|  | <p>«УанДжи» (OneG [®]), «УанШейп» (OneShape [®]), «УанФлэйр» (OneFlare [®]), «2Шейп» (2Shape [®]) и «УанКёрв» (OneCurve [®]) являются зарегистрированными товарными знаками компании «Майкро-Мега» (Micro-Mega). «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>Также режим памяти (), рабочий режим (), скорость () и ограничение крутящего момента () изменяются в соответствии со стандартными настройками файловой системы .</p>  |
|  | <p><i>ПРИМЕЧАНИЕ</i></p> <p>Все режимы памяти (от М1 до М10) можно заменять аналогичным образом .</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> |

| | |
|--|--|
| <p>1</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>2</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 |
| Fwd | Fwd |
| rpm | об/мин |
| N•cm | H•cm |
| 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><i>ПРИМЕЧАНИЕ</i></p> <p>После обновления сохраняются . установленные параметры</p> <p>не</p> |

| |
|-----------------------------|
| |
| Aut o Power Of f 10 Mi n |
| |

Снова нажмите кнопку **S** чтобы изменить показатель времени автовыключения . Нажмите **<** или **>** для корректировки параметра, после чего нажмите **•** чтобы подтвердить изменение .

Можно установить время автовыключения от 3 до 15 минут .

| | |
|-------------------------------|---|
| | <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 .</p> <p>Нажмите ◀ или ▶ для корректировки показателя, затем нажмите ● чтобы подтвердить изменение .</p> <p>Можно установить время автовозврата от 3 до 15 секунд .</p> |
| <p>Auto Return time 5 Sec</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 .</p> <p>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 .</p> <p>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 .</p> <p>Нажмите ◀ или ▶ для корректировки показателя, затем нажмите ● чтобы подтвердить изменение .</p> <p>Можно установить режимы M1 и Последний (номер режима памяти при включении устройства).</p> |
| | |
| | <p>Нажмите кнопку S найдите функцию «Калибровка», нажмите ◀ или ▶ для выбора опции «ВКЛ .», после чего нажмите ● для начала калибровки .</p> |
| <p>Calibration OFF</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>Restore settings OFF</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><i>ПРИМЕЧАНИЕ</i></p> <p>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 Sec | 5 сек |
| Beeper Volume | Уровень звукового сигнала |
| Vol 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 изменить .

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

расширенные настройки указаны ниже; при необходимости настройки можно

| | |
|------------------|------------|
| 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 . | | | См . предыду щую таблицу |
| 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

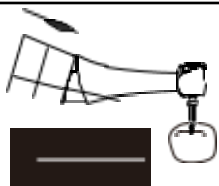
| | |
|---|--|
|  | <p>Отображает оставшийся заряд батареи в настоящий момент . Если осталось менее 15 %, зарядите устройство .</p> |
| | <p><i>ПРИМЕЧАНИЕ</i></p> <p>Если уровень заряда составляет менее 15 %, устройство необходимо зарядить в течение 30 дней, в противном случае батарея будет повреждена .</p> |
| <p>LowPower Please Charge</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><i>ПРИМЕЧАНИЕ</i></p> <p>Оставшийся уровень заряда батареи отображается в вольтах . Если микромотор продолжает работать, отображаемый уровень заряда батареи становится ниже .</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</p> |

| | |
|--|---|
| | функция апекслокатора . Запрещается подключение к другим выходам, в противном случае изделие будет повреждено . |
|--|---|

| | |
|--|---|
|  | <p>На экране появляется индикатор зарядки и начинает медленно мигать (). Когда батарея заряжена или почти заряжена, индикатор перестает мигать и появляется изображение, как на рисунке ().</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 style="text-align: center;"><i>ПРИМЕЧАНИЕ</i></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 style="text-align: center;"><i>ВНИМАНИЕ</i></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



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



ВНИМАНИЕ

- 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 обращайте 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 .

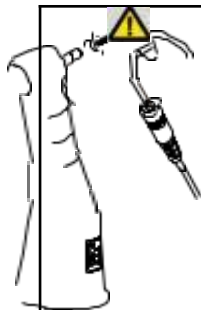
Разрешается использовать только файлы, изготовленные из никель-титанового сплава или из нержавеющей стали .

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 .

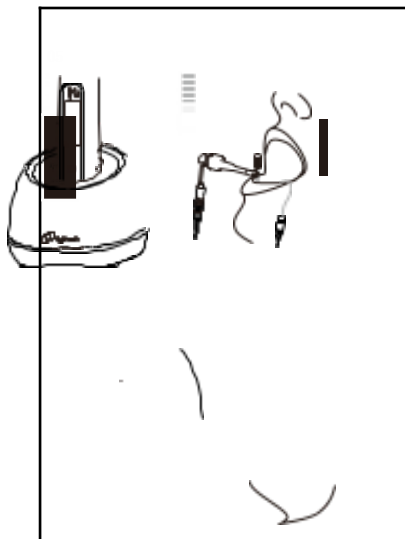
ПРИМЕЧАНИЕ

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 |
| N•cm | Н•см |
| Ap | Апекс |

Эксплуатация апекслокатора и ненадлежащие условия




Использование устройства только в качестве апекслокатора .

Мы рекомендуем установить микро мотор на зарядную базу для лучшей визуализации угла .

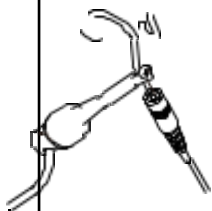
Подсоедините к мотору измерительный кабель через USB-разъем . В белое гнездо вставьте загубник, в черное гнездо - держатель файла .

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

| | |
|---|---|
|  | <p>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 (Φ). При достижении точки отсчета раздастся продолжительный звуковой сигнал.</p> |
|  | <p>ПРИМЕЧАНИЕ</p> <p>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.</p> <p>Держатель файла и ручка файла должны быть расположены перпендикулярно. В противном случае кончик держателя файла может быть поврежден.</p> |
|  |  |

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 вверху шкалы)

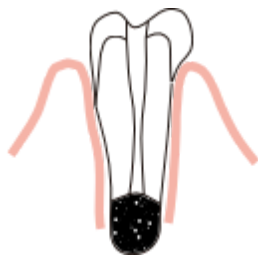
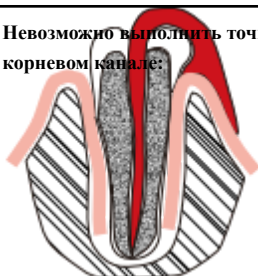


ПРИМЕЧАНИЕ

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 . результат
Полученный может показать на самом
меньшую длину, чем деле .

Clean



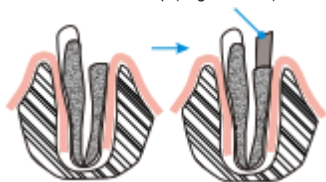
Избыточное кровотечение из отверстия вскрытого корневого канала

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

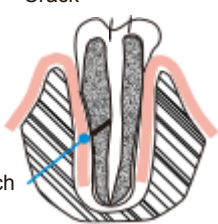
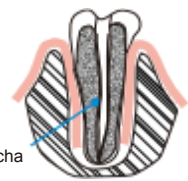

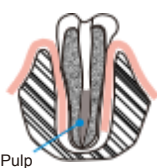
Вытекание химического раствора из корневого канала делает невозможным точность измерений . Важно удалить раствор из отверстия .

Build- up (e .g . cement)



Сломанная коронка


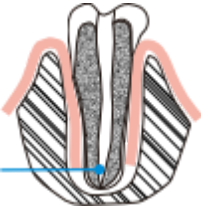
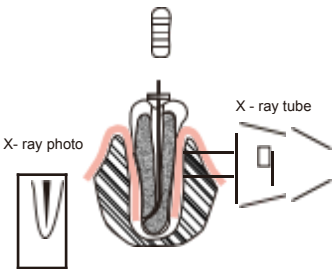
При поломке коронки часть десневой ткани попадает в просвет, вследствие контакта десневой ткани и файла корневого канала возникает утечка тока, препятствуя точности измерений . В этом случае необходимо изолировать десневую ткань с помощью надлежащего материала .

| | |
|---|--|
| <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 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> |

Caries
touches
gums

Карисный участок касается десны

В этом случае происходит утечка электрического тока через зараженный карисом участок на десну, препятствуя точности измерения .

| | |
|--|--|
|  <p>Blocked</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>Too dry</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>Различие результатов 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 визуально отличаться от ее настоящего положения.</p> | |
|  <p>X-ray photo</p> <p>X-ray tube</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 коронарной 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 | Соприкосновени кариесного участка и е 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.



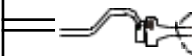

Процедуры повторной обработки данного стоматологического устройства имеют лишь ограниченное применение. Это означает, что ограничение количества процедур обработки определяется функциональностью/износом устройства. Максимально допустимого количества повторных обработок не существует. Устройство не следует 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> <p>ВНИМАНИЕ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Запрещается погружать компоненты или протирать их любой из перечисленных далее функциональных жидкостей (кислотная электролизованная вода, крепкий щелочной раствор, озонированная вода), медицинскими средствами (глутарал и др .) или любыми другими особыми типами воды либо жидкостей для промышленной очистки . Применение таких жидкостей может вызвать коррозию металлических частей и прилипание остатков медицинских средств к компонентам . |
| <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> |

| | |
|--|--|
| |  <p style="text-align: center;"><i>ВНИМАНИЕ</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Не забудьте извлечь файл перед очисткой углового наконечника . ● <p>Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты .</p> |
| <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> |

частности, из-за лучшего стандартизационного потенциала и промышленной безопасности .

Автоматическая очистка:

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

- 4 минуты - предварительное мытье в холодной воде (<40 °C); ● слив
- 5 минут - мытье в слабом щелочном моющем растворе при 55 °C; ● слив
- 3 минуты - нейтрализация в теплой воде (>40 °C); ● слив
- 5 минут - промежуточное ополаскивание теплой водой (>40 °C); ● слив


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

Примечание в соответствии со стандартом EN ISO 17664: ручные способы очистки для данного устройства не требуются . Если необходимо применить ручной способ очистки, валидируйте его перед применением .

ВНИМАНИЕ

- Используйте только одобренные мойки-дезинфекторы, удовлетворяющие требованиям стандарта EN ISO 15883, регулярно осуществляйте их техническое обслуживание и калибровку .
- Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации и пропорции, указанные изготовителем (см . Общие рекомендации).
- Избегайте контакта между угловым наконечником и любым другим инструментом, набором, поддерживающим устройством или емкостью .

| | |
|---------------------|---|
| Дезинфекция: | <p>Автоматическая термическая дезинфекция в мойке/дезинфекторе с учетом национальных требований в отношении параметра А0 (см . EN ISO 15883).</p> <p>Для устройства валидирован цикл дезинфекции = 5 минут при 93 °С, чтобы достичь значения А0 = 3000.</p> <p>После ручной очистки необходимо немедленно выполнить автоматическую дезинфекцию или стерилизацию инструментов . Ручной способ дезинфекции не рекомендуется .</p> |
| Высушивание: | <p>Автоматическая сушка:</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>Просушите поверхность инструмента, включив цикл сушки в мойке - дезинфекторе . При необходимости дополнительно просушите инструмент в ручную 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;">B l a c k o i l</p> <p><i>ВНИМАНИЕ</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Перед автоклавированием необходимо смазать угловой наконечник . ● Прикрепите распылитель к масленке и угловому наконечнику . <p>Нажмите кнопку на масленке и удерживайте более 3-х секунд . Все черное смазочное масло должно вытечь из головки углового наконечника .</p> |

| | |
|-----------------------------|---|
| <p>Упаковка:</p> | <p>Для стерилизации упакуйте инструмент в соответствующий упаковочный материал .</p> <p><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><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). |
|--|--|

ПРИМЕЧАНИЕ

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 .

| | |
|-----------|------------------------|
| 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 data-bbox="83 346 313 428" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Overload Restart Motor</p> </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 data-bbox="98 477 330 564" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Overheat See user manual</p> </div> | <p>Температура мотора превышает ожидаемую . Выключите мотор . Подождите охлаждения мотора не менее 5 минут .</p> |
| <div data-bbox="98 589 335 677" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>HWFault See user manual</p> </div> | <p>Сбой аппаратного обеспечения устройства . Свяжитесь с дистрибьютором .</p> |
| <div data-bbox="83 800 324 888" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>MotorFault See user manual</p> </div> | <p>Микромотор вышел из строя . Свяжитесь с дистрибьютором .</p> |
| <div data-bbox="98 939 341 1026" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>LowPower Please Charge</p> </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 основанием 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 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 установлено на «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 батареи | 5 В ____ 1 А от зарядного устройства |
| Питание зарядного устройства | 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 |
| Диапазон крутящего момента | 0,5 Н · см – 4 Н · см . Допустимые отклонения: ± 10%. |
| Диапазон скоростей | 120 - 1000 об/мин . Допустимые отклонения: ± 5%. |
| Защита от поражения электротоком | Устройство с внутренним источником питания и рабочей частью типа ВF. Класс II при зарядке батареи |
| Режим работы | Продолжительный |
| Защита оболочки | IPX0 |
| Программное обеспечение | Версия: E 1. 1.012, Дата: 12.04.2019, Класс B |
| Условия эксплуатации | Использовать: в закрытых помещениях Температура окружающей среды: 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 окружающей среды: -20 °С ~ +55 °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 | +/- 8 кВ контактный разряд +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ в воздухе | +/- 8 кВ контактный разряд +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ в воздухе | 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 %. |

| | | | |
|--|---|---|---|
| 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,</p> | <p>См . таблицу радиочастотного оборудования беспроводной связи «Рекомендуемый минимальный</p> | <p>Соответствует</p> | |

| | | | |
|---------------|--------------------------|--|--|
| МЭК 61000-4-3 | пространственный разнос» | | |
|---------------|--------------------------|--|--|

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


Рекомендуемый минимальный пространственный разнос

Сегодня многие радиочастотные беспроводные устройства используются в различных медицинских учреждениях, где применяется медицинское оборудование и/или системы. Использование таких устройств в непосредственной близости от медицинского оборудования и/или систем может повлиять на безопасность и основные характеристики медицинского оборудования и/или систем. Устройство **E-connect 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 |

| | | | | | | |
|--|-------------------|--|-----------------------------------|--|--|--|
|  | 5100 - 5800 | Беспроводная локальная сеть WLAN 802.11 а/п | Импульсная модуляция 217 Гц | | | |
| 5785 | | | | | | |

ВНИМАНИЕ

- Использование аксессуаров, и кабелей, не указанных либо не предоставленных производителем **E-connect S**, может привести 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) | Экранированны й или нет | Примечание |
|----------------------|------------------|----------------------------|------------|
| Кабель адаптера | 1.2 | Нет | / |
| Измерительный кабель | 1.5 | Нет | / |

- 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