stomdevice

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



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Артикул: IFU-6035232
Версия: 01
Выпущено: 2022.02.17
Размер: 130ммX85мм

https://stomdevice.ru - стоматологическое лабораторное оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Наименование медицинского изделия:

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

2. Производитель медицинского изделия:

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

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

Телефон: +86-0519-85962691

Email: Info@ sifary. com

3. Назначение и показания к применению для медицинского изделия:

Назначение медицинского изделия: механическая обработка корневых каналов зубов .

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

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

4. Возможные побочные эффекты и риски применения:

Возможные побочные эффекты: не обнаружены .

Риски применения:

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

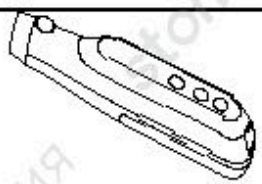
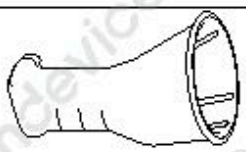
Главный способ управления остаточными рисками в целях снижения их до допустимого уровня: необходимо следовать инструкциям, описанным в Руководстве по эксплуатации . Перед каждым

https://stomdevice.ru - стоматологическое надежное оборудование с доставкой по России и СНГ

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

5. Названия комплектующих

1) Угловой наконечник
2) Микромоторный наконечник
3) Адаптер
4) Провод для передачи данных
5) Чехол
6) Лубрикатор
7) Станция для наконечника

Микромоторный наконечник – 1 шт.	Станция для наконечника – 1 шт.	Угловой наконечник – 1 шт.
		
Адаптер – 1 шт.	Чехол – 1 шт.	Лубрикатор – 1 шт.
		
Провод для передачи данных – 1 шт.		
		

https://stomdevice.ru - стоматологическое профессиональное оборудование с доставкой по России и СНГ

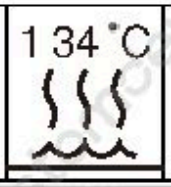
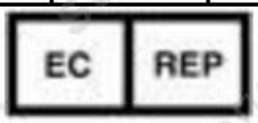
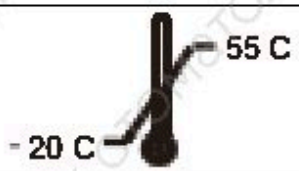
stomdevice

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое медицинское оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое лабораторное оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Противопоказания

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



ВНИМАНИЕ

Перед началом использования ознакомьтесь со следующими предупреждениями:

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

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

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

4. В процессе работы обязательно используйте перчатки и раббердам.

https://stomdevice.ru - стоматологическое хирургическое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

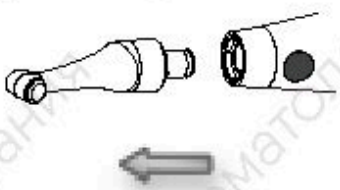
6. Запрещается самостоятельно вскрывать и ремонтировать изделие . Это влечет за собой аннулирование гарантии .

8. Сборка (установка) E-CONNECT

Подсоединение углового наконечника

Соедините угловой наконечник с рукояткой-микромотором надлежащим образом .

*Убедитесь, что мотор отключен в момент установки углового наконечника .



*Используйте специальный угловой наконечник, указанный/предоставленный изготовителем .

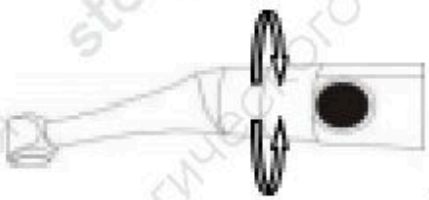
Установка и извлечение файла

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

Извлечение файла: нажимая кнопку, извлеките файл .

https://stomdevice.ru - стоматологическое и хирургическое оборудование с доставкой по России и СНГ

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



ВНИМАНИЕ

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

Перед установкой и извлечением файла убедитесь, что мотор отключен.

Вставляйте и извлекайте файлы осторожно, чтобы не повредить пальцы.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и хирургическое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

Подсоединение апекслокатора E-PEX

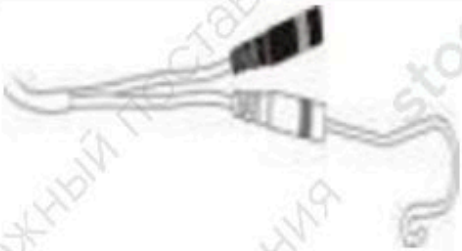
Убедитесь, что E-CONNECT находится в режиме ожидания . Откройте резиновую крышку, вставьте кабель передачи данных .



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



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



1. Вставьте загубный крючок в держатель файла, а файл - в угловой наконечник .

2. Коснитесь файла загубным крючком .

3. Нажмите основную кнопку включения устройства E-CONNECT. На экране





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

После проверки правильности работы системы пользователь

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

CONNECTED !

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



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



CONNECTED! ПОДКЛЮЧЕНО!

Зарядка E-CONNECT

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



Подсоедините адаптер к рукоятке-микромотору, как указано ниже .

ПРИМЕЧАНИЕ

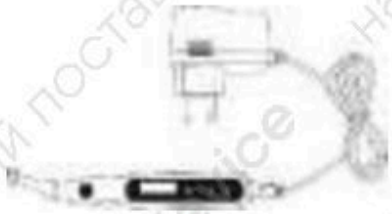
Разрешается использовать только оригинальный адаптер .

На экране отобразится символ указывающий, что устройство заряжается .

ВНИМАНИЕ

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

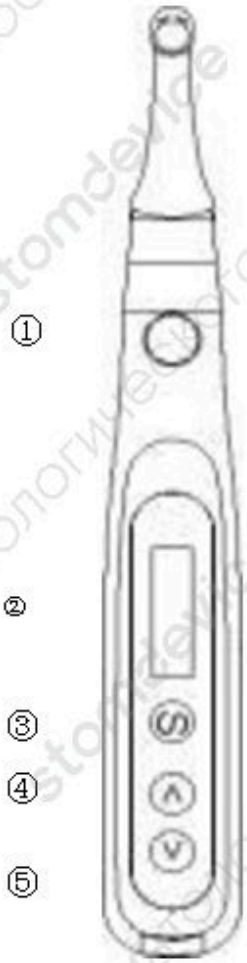
	Заряжайте устройство, если уровень заряда низкий или батарея полностью разряжена. Частая зарядка в течение непродолжительного времени сокращает срок службы батареи. Запрещается использовать другой адаптер питания для зарядки батареи. Использование ненадлежащего адаптера может привести к поломке устройства.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

RPM	ОБ/МИН
Ncm	Нсм
Fw	Fw / Вперед

9. Пользовательский интерфейс

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



① • Основная кнопка включения

② Экран дисплея

③ S Клавиша настройки

④ < Клавиша переключения режимов работы / уменьшения значений

⑤ > Клавиша переключения режимов работы / увеличения значений

Изменение рабочего режима

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

Установка параметров

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

Выбор предустановленной программы

Долгое нажатие кнопки S поможет войти в меню предустановленных программ в режиме ожидания . Нажмите < или > для изменения программы, затем нажмите • для подтверждения

Выключение питания

Для выключения нажмите кнопку • (основная кнопка включения) и < (клавиша переключения режимов работы / уменьшения значений).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и хирургическое оборудование с доставкой по России и СНГ

Расширенные настройки

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

Функции кнопок

1) Включение E-CONNECT: нажмите основную кнопку включения

Устройство включится. На экране появится интерфейс режима ожидания. Через 10 минут (режим нужно изменить), если устройством не воспользоваться, устройство автоматически отключится.

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

2) Выбор памяти: нажмите кнопку </>



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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

3) Включение мотора: снова нажмите основную кнопку включения

Мотор включится . На экране появится интерфейс шкалы крутящего момента .

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

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

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

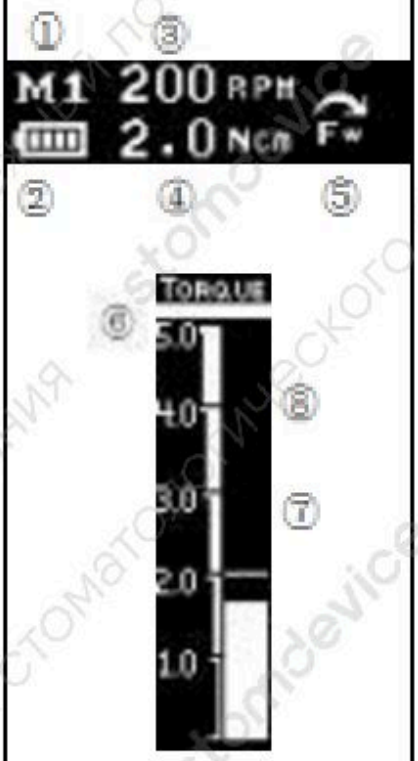
4) Выключение мотора: нажмите основную кнопку включения

Мотор остановится, устройство вернется в режим ожидания .

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и хозяйственное оборудование с доставкой по России и СНГ

Экран дисплея



Интерфейс в режиме ожидания

① Номер режима памяти

② Уровень заряда батареи

③ Текущая скорость

④ Значение обратного крутящего момента

⑤ Направление вращения

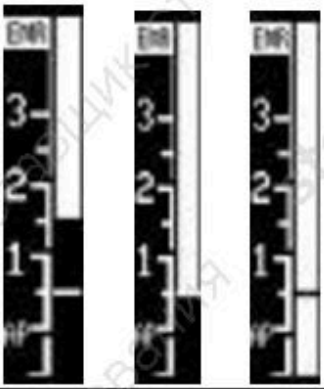
Интерфейс крутящего момента

⑥ Шкала крутящего момента

⑦ Шкала крутящего момента в режиме реального времени

⑧ Курсор обратного крутящего момента

Отображение корневого канала на экране E-CONNECT



1. Белая полоска на экране микромотора отображает продвижение файла внутри канала .

2. По мере приближения кончика файла к апикальному отверстию звуковой сигнал раздается чаще .

3. После соприкосновения активируются расширенные настройки, указанные в разделе 9.5.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и хозяйственное оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Функция комбинирования





Установите «ВКЛ.» для выбора функции комбинирования .

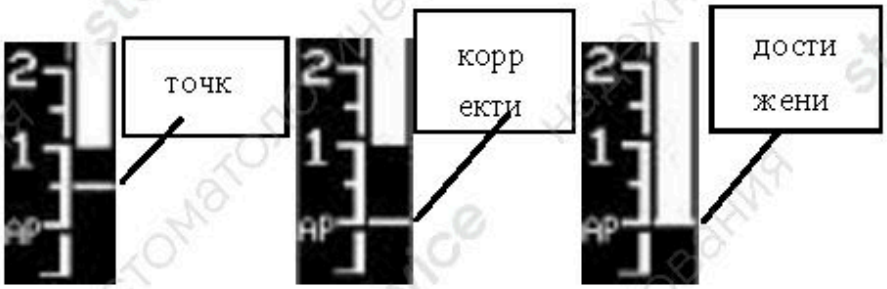
Настройте активирование этой функции; когда файл приблизится к корневому каналу, мотор автоматически включится . Когда файл будет извлечен из корневого канала, мотор автоматически отключится .







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



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

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

ВНИМАНИЕ

Запрещается использовать неподходящий кабель передачи данных, в противном случае устройство будет повреждено .

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Запрещается ударять устройство и проливать на него жидкость .



ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что оба устройства соединены в правильном положении .

После подключения кабеля к обоим устройствам аккуратно нажмите кнопки управления интерфейсом, чтобы убедиться в стабильности подключения; в противном случае передача данных может быть неточной .

В некоторых случаях, например, когда канал заблокирован, измерение является невозможным .

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

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

Термины и определения

Fwd	Вперед (по часовой стрелке)
Rev	Реверс (вращение против часовой стрелки) 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
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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и медицинское оборудование с доставкой по России и СНГ

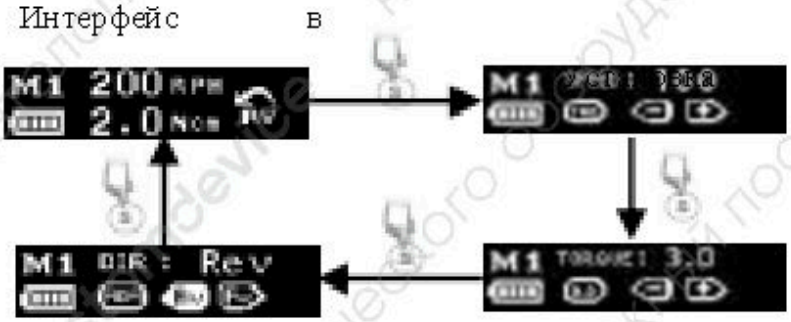
Угол FWD	Угол движения вперед (угол вращения по часовой стрелке), активируется в рабочем режиме REC
Угол REV	Угол реверса (угол вращения против часовой стрелки), активируется в рабочем режиме REC
Режим памяти	Режимы от M0 до M9
Рабочий режим	Режимы FWD, REV, REC

10. Эксплуатация и функциональные характеристики

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Настройка основных функций

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



Установка Установка обратного

Рабочие этапы

1. Нажмите +/- и выберите номер режима памяти

2. Нажмите кнопку S для выбора функции, которую необходимо настроить

3. Нажмите +/- для установки параметров, необходимых пользователю .

4. После каждого изменения параметры сохраняются автоматически .

ПРИМЕЧАНИЕ

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

Установка скорости

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

Установка значения обратного крутящего момента

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

Установка направления

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Просим устанавливать параметры в соответствии с рекомендациями изготовителя .

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

Если частота обратного крутящего момента слишком велика в процессе эксплуатации устройства, повторно промойте и смажьте корневой канал или увеличьте крутящий момент файла в соответствии с рекомендациями изготовителя .

RPM	ОБ/МИН
Ncm	Нсм

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

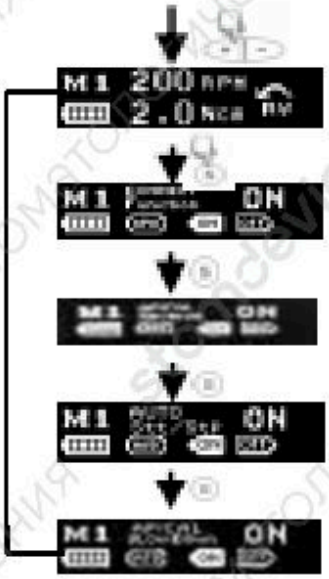
RV	RV
SPEED:	СКОРОСТЬ:
TRD.	КРУТЯЩИЙ МОМЕНТ
DIR:	НАПРАВЛЕНИЕ:
REV	REV / Реверс
RV	RV / Реверс
Fw	Fw /Вперед
TRD.	КРУТЯЩИЙ МОМЕНТ
TORQUE	КРУТЯЩИЙ МОМЕНТ
R.D	R.D / Направление реверса

Расширенные настройки

Программы расширенных настроек, установленные изготовителем:

Функция	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9
Реверс возле апекса	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.
Автоматическое включение и остановка	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.
Замедление возле апекса	ВЫКЛ	ВЫКЛ	ВЫКЛ	ВКЛ	ВКЛ	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



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

2. Чтобы отобразить интерфейс расширенных настроек функций, нажмите и удерживайте кнопку **S** более одной секунды .

3. Нажмите **S** для перехода к настройке следующей функции .

4. Нажмите +/- для изменения параметров .

5. Если никакие действия не производятся более 5 секунд (заводская установка: 5 секунд; установку можно изменить), на экране отобразится интерфейс режима ожидания .

Функция соединения

Устройства E-CONNECT и E-PEX можно соединить для совместного использования . При этом активируется следующая функция онлайн .

Реверс возле апекса

Вблизи апекса выполняется автоматический реверс / остановка .

Автоматическое включение и остановка

При входе файла в корневой канал мотор включается автоматически . При выходе файла из корневого канала мотор автоматически отключается .

Замедление возле апекса

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

	Скорость автоматически замедляется, когда файл достигает апекса корневого канала .

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

Настройка дополнительных функций

Заводские настройки указаны ниже:

Уровень звукового сигнала	Средний	Правая рука / левая рука	Правая рука
Время автоматического отключения	10 минут	Время автоматического перехода в режим ожидания	10 секунд

https://stomdevice.ru - стоматологическое и медицинское оборудование с доставкой по России и СНГ



1. Когда устройство отключается, одновременно нажмите кнопку **S** и основную кнопку включения .

2. Нажмите **S** и выберите одну из функций для установки .

3. Нажмите +/- для установки параметров .

4. Нажмите основную кнопку включения, чтобы вернуться в интерфейс режима ожидания .

Уровень звукового сигнала

Нажмите + и - для выбора низкого, среднего и высокого уровня громкости

Автоматическое включение

Если устройство не эксплуатируется в течение некоторго времени, оно автоматически отключается . Нажмите +/ - для настройки времени автоматического отключения (1 - 15 минут)

Рука

Выберите интерфейс для правой или левой руки . Интерфейс экрана развернется в нужную сторону .

Время возврата в режим ожидания

Нажмите +/- для изменения времени взврата в режим ожидания (1 - 15 секунд)

Калибровка

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и медицинское оборудование с доставкой по России и СНГ

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

Калибровка

	1. Вставьте угловой наконечник в рукоятку-микромотор E-CONNECT *ПРИМЕЧАНИЕ* Запрещается устанавливать файл. 2. Войдите в меню калибровки (см. раздел 9.5. Дополнительные установки функций)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и лабораторное оборудование с доставкой по России и СНГ

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

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

Предупреждение об ошибке

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и медицинское оборудование с доставкой по России и СНГ

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

LowPower	Батарея разряжена
ERROR	ОШИБКА

ПРИМЕЧАНИЕ

Выполняйте настройку функций в соответствии с требованиями изготовителя.

Рекомендуется выполнять калибровку после каждой замены углового наконечника.

При калибровке уровень заряда батареи должен составлять более 50%.

Запрещается надавливать на угловой наконечник в процессе калибровки.

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

11. Очистка, дезинфекция и стерилизация

https://stomdevice.ru - стоматологическое и медицинское оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Введение

В целях гигиены и санитарной безопасности компоненты (угловой наконечник, чехол) необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием, чтобы предотвратить загрязнение. Это нужно делать перед первым использованием и после каждого последующего использования.
Соблюдайте национальные правила, стандарты и требования по очистке, дезинфекции и стерилизации.
Процедуры повторной обработки данного стоматологического инструмента имеют лишь ограниченное применение. Это означает, что ограничение количества процедур обработки определяется функциональностью/износом устройства.
Максимально допустимого количества повторных обработок не существует. Устройство не следует использовать повторно, если замечено ухудшение свойств материала. В случае повреждения устройство необходимо обработать и отправить изготовителю для ремонта.

Общие рекомендации

- Пользователь отвечает за стерильность устройства во время первого цикла и при каждом последующем использовании, а также несет ответственность за использование поврежденных или грязных инструментов, где это применимо, после стерилизации.
- Для вашей безопасности просим надевать средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и пр.).
- Используйте только дезинфицирующий раствор, эффективность которого одобрена (список Обьединения 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое медтехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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



ВНИМАНИЕ

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

Компоненты, стерилизуемые в автоклаве: Угловой наконечник, Чехол

Процесс автоклавирования:

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

	 *ВНИМАНИЕ* Запрещается погружать компоненты или протирать их любой из перечисленных далее функциональных жидкостей (кислотная электролизированная вода, крепкий щелочной раствор, озонированная вода), медицинскими средствами (глутарал и др .) или любыми другими особыми типами воды либо жидкостей для промышленной очистки . Применение таких жидкостей может вызвать коррозию металлических частей и прилипание остатков медицинских средств к компонентам .
Транспортировка:	Безопасное хранение и транспортировка к месту обработки позволит избежать повреждений и загрязнения окружающей среды .
Подготовка к удалению загрязнений:	Устройство необходимо обрабатывать в разобранном состоянии .  *ВНИМАНИЕ* • Не забудьте извлечь файл перед очисткой углового наконечника . • Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты .
Предварительная очистка:	Предварительно очистите устройство вручную, пока оно не станет визуально чистым . Погрузите компоненты в моющий раствор и с помощью водоструйного пистолета промойте полости и просветы холодной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд . Очистите поверхности мягкой щеткой .

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Очистка:	Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и высушивания, необходимо различать ручные и автоматические способы обработки. Отдавайте предпочтение автоматическим способам обработки, в частности, из-за лучшего стандартизационного потенциала и промышленной безопасности. Автоматическая очистка: Используйте мойку-дезинфектор, соответствующую требованиям стандарта ISO 15883. Аккуратно поместите инструмент на лотке в мойку-дезинфектор, установите следующие параметры и запустите программу: • 4 минуты - предварительное мытье в холодной воде (<40 °C) слив • 5 минут - мытье в слабом щелочном моющем растворе при 55 °C • слив • 3 минуты - нейтрализация в теплой воде (>40 °C) • слив • 5 минут - промежуточное ополаскивание теплой водой (>40 °C) • слив Процессы автоматической очистки были валидированы с помощью средства 0,5 % Неодишер МедиКлин форте (0.5% neodisher MediClean forte) («Д-р Вайгерт» (Dr. Weigert).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и медицинское оборудование с доставкой по России и СНГ

	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 контругловым наоконечником и любым другим инструментом, набором, поддерживающим устройством или емкостью.
Дезинфекция:	Автоматическая термическая дезинфекция в мойке/дезинфекторе с учетом национальных требований в отношении параметра A0 (см. EN ISO 15883). Для устройства валидирован цикл дезинфекции = 5 минут при 93 °C, чтобы достичь значения A0 = 3000. После ручной очистки необходимо немедленно выполнить автоматическую дезинфекцию или стерилизацию инструмента. Ручной способ дезинфекции не рекомендуется.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и лабораторное оборудование с доставкой по России и СНГ

Высушивание:	Автоматическая сушка: Просушите поверхность инструмента, включив цикл сушки в мойке-дезинфекторе . При необходимости дополнительно просушите инструмент вручную полотенцем, не оставляющим ворса . Продуйте полости инструментов стерильным сжатым воздухом .
Функциональное тестирование, техническая поддержка:	Визуальный осмотр компонентов на отсутствие загрязнение и сборка устройства . Функциональное тестирование согласно инструкции по применению . При необходимости выполните обработку повторно, пока компоненты не станут визуально чистыми . Перед упаковкой и автоклавированием убедитесь в том, что была осуществлена техническая поддержка изделия в соответствии с инструкциями изготовителя . В смазке нуждается только угловой наконечник .  *ВНИМАНИЕ* • Перед автоклавированием необходимо смазать угловой наконечник . • Прикрепите распылитель к масленке и угловому наконечнику . Нажмите кнопку на масленке и удерживайте более 3-х

https://stomdevice.ru - стоматологическое и медицинское оборудование с доставкой по России и СНГ

	секунд. Все черное смазочное масло должно вытечь из головки углового наконечника.
Упаковка:	Для стерилизации упакуйте инструмент в соответствующий упаковочный материал.  *ВНИМАНИЕ* • 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.
Стерилизация	Инструменты стерилизуются в паровом стерилизаторе с возможностью фракционированного предвакуума (в соответствии со стандартом EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665), с учетом соответствующих нормативных требований конкретной страны. Минимальные требования: 3 минуты при 134 °C (в ЕС: 5 минут при 134 °C) Максимальная температура стерилизации: 137 °C Запрещается выполнять экспресс-стерилизацию инструментов, имеющих полости/просветы.  *ВНИМАНИЕ* • Используйте только одобренные автоклавы, соответствующие требованиям стандарта EN 13060 или EN 285.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и медицинское оборудование с доставкой по России и СНГ

	• Применяйте валидированную 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.
Хранение:	Храните стерилизованные инструменты в сухом чистом месте без следов пыли, при невысокой температуре; условия хранения см. на этикетке и в инструкции по применению. *ВНИМАНИЕ* Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или влажная. Проверьте упаковку и угловой наконечник перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги, срок годности).

*ВНИМАНИЕ*

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

Дезинфекция



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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

12. Поиск и устранение неисправностей

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

Проблема	Причина	Способ устранения
Устройство не включается .	Батарея разрядилась .	Зарядите батарею .
	Слишком быстрое нажатие основной кнопки включения .	Нажимайте основную кнопку включения более 0,5 сек .
Экран микромотора не включается .	Микромотор вышел из строя .	Проверьте наличие звукового сигнала от мотора . Свяжитесь с дистрибьютором .
Мотор не вращается .	Угловой наконечник засорен	Очистите или замените угловой наконечник .
Мотор внезапно начинает работать в процессе реверса .	Зависит от настройки ограничения крутящего момента .	Поверьте, достаточный ли показатель ограничения

https://stomdevice.ru - стоматологическое и лабораторное оборудование с доставкой по России и СНГ

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

13. Время работы при полной зарядке и время зарядки:

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

14. Размеры этикетки

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое оборудование с доставкой по России и СНГ

15. Массогабаритные характеристики изделия и его компонентов

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

16. Технические характеристики

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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 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 BF. Класс II при зарядке батареи
Режим работы	Продолжительный
Защита оболочки	IPX0

https://stomdevice.ru - стоматологическое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

17. Таблицы электромагнитной совместимости (ЭМС)

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и лабораторное оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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 и 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое медицинское оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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 Перепады напряжения, МЭК 61000-4-11	0 % Ut; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % Ut; 1 цикл и 70 % Ut; 25/30 циклов, синусоида фазы на 0° 0 % Ut; 250/300 циклов	0 % Ut; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % Ut; 1 цикл и 70 % Ut; 25/30 циклов, синусоида фазы на 0° 0 % Ut; 250/300 циклов	Качество электропитания в сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа в условиях прерываний

https://stomdevice.ru - стоматологическое и медицинское оборудование с доставкой по России и СНГ

			сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание устройства от источника бесперебойного питания или батареи
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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

			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** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь **E-CONNECT** должен гарантировать использование устройства именно в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия требованиям**	**Электромагнитная среда – Руководство**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и медицинское оборудование с доставкой по России и СНГ

МЭК 61000-4-3	минимальный пространственный разнос»		го оборудования беспроводной связи «Рекомендуемый минимальный 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** было протестировано на испытательном уровне при испытаниях на помехоустойчивость, указанном в таблице ниже, и удовлетворяет соответствующим требованиям стандарта МЭК 60601-1-2:2014. Заказчик и/или пользователь должны поддерживать минимальное расстояние между радиочастотным оборудованием беспроводной связи и **E-CONNECT**, как рекомендовано ниже .						
Частота проведения испытаний (МГц)	**Частотный диапазон (МГц)**	**Обслуживание**	**Модуляция**	**Максимальная мощность (Вт)**	**Расстояние (м)**	**Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и медицинское оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

						(В/м)
385	380 - 390	Общеевропейская 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
710 745 780	704 - 787	Диапазон частот LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	Глобальная система для мобильной связи (GSM) 800/90, Общеевропейская система транковой связи (TETRA) 800, Интегрированная система мобильной связи (iDEN) 820,	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28

https://stomdevice.ru - стоматологическое и медицинское оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

		Множественный доступ с кодовым разделением (CDMA) 850, диапазон частот LTE 5				
1720 1845 1970	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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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 5500 5785	**5100 - 5800**	**Беспроводная локальная сеть WLAN 802.11 a/n**	**Импульсная модуляция 217 Гц**	**0,2**	**0,3**	**9**



ВНИМАНИЕ

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

Сведения о кабеле:

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и медицинское оборудование с доставкой по России и СНГ

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

18. Пояснительная информация

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

19. Перечень применяемых стандартов:

https://stomdevice.ru - стоматологическое и хирургическое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и медицинское оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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

21. Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации:

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

22. Контактная информация:

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd (Китай)

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

Телефон: +86-0519-85962691

Email: Info@ sifary. com

Веб-сайт: www.eighteeth.com

EC REP

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:

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Llins. Service@ gmail. com

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ