

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



Артикул: IFU-6135107
Версия: 01
Выпущено: 2022.02.17
Размер: 96ммX119мм

1. Наименование медицинского изделия:

«Аппарат для локализации апикального сужения E-PEX»

2. Производитель медицинского изделия:

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

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

3. Назначение и показания к применению для медицинского изделия:

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

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

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

4. Возможные побочные эффекты и риски применения:

Возможные побочные эффекты: не обнаружены .

Риски применения:

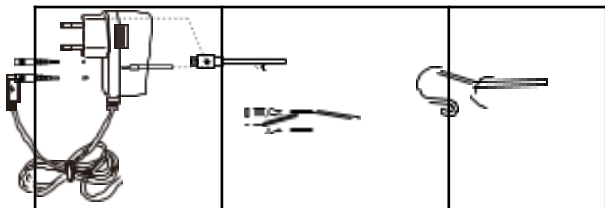
Главный совокупный остаточный риск: несоблюдение инструкций по эксплуатации МИ, описанных в данном руководстве по эксплуатации . Главный способ управления остаточными рисками в целях снижения их до допустимого уровня: необходимо следовать инструкциям, описанным в Руководстве по эксплуатации . Перед каждым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

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

5. Названия комплектующих

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

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



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

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

7. Противопоказания

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



ВНИМАНИЕ

Перед началом использования ознакомьтесь со следующими предупреждениями:

1. Запрещается помещать устройство во влажную среду или в любое место, где оно может соприкоснуться с любым типом жидкости .
2. Запрещается подвергать устройство прямому или косвенному 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, радиопередатчиков, пультов дистанционного управления, портативного или переносного РЧ-коммуникационного оборудования . Запрещается заряжать, эксплуатировать и хранить устройство при высокой температуре . Соблюдайте определенные условия эксплуатации и хранения .
4. В процессе работы обязательно используйте перчатки и раббердам .
5. Если в процессе работы с устройством возникает сбой, отключите устройство . Свяжитесь с агентством .
6. Запрещается самостоятельно вскрывать и ремонтировать изделие . Это влечет за собой аннулирование гарантии .

8. Сборка (установка) E-PEX

Сборка E-PEX

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



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

Подсоединение комплектующих
Убедитесь, что эндомотор E-CONNECT находится в режиме ожидания .
Откройте резиновую крышку, подключите кабель передачи данных к E-CONNECT.



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



ПРИМЕЧАНИЕ

При подключении измерительного кабеля обращайте внимание на правильность подключения компонентов к гнездам. Не

После подключения кабеля на экране E-CONNECT появится



надпись «ПОДКЛЮЧЕНО!». Это означает правильность соединения.



прикладывайте слишком большое усилие при соединении .
Неправильное соединение ведет к неточности измерений и даже к невозможности использовать устройство .

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

После соединения Е-CONNECT и Е-РЕХ выполните шаги, указанные ниже, чтобы убедиться



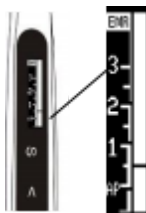
в нормальной работе устройства .

--	--

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



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



Заряд



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

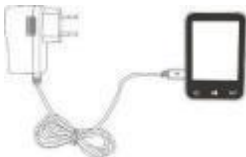


изделие, когда на изображении остается только одна полоска.

Подключите адаптер питания к основному блоку апекслокатора.

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





ВНИМАНИЕ

Храните устройство вдали от источников тепла . Убедитесь, что рядом нет горючих материалов . Если батарея разряжена, полностью зарядите устройство . Частая зарядка разряженного устройства в течение

	непродолжительного времени снижает срок службы батареи . Запрещается использовать другой адаптер питания для зарядки батареи . Использование ненадлежащего адаптера может привести к поломке устройства . Запрещается заряжать устройство в процессе его эксплуатации . Запрещается использовать в устройстве другую батарею . Это
--	---

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

9. Эксплуатация и функциональные характеристики

9.1 Настройка функций

Функция

проверка

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

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



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



Регулировка громкости

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



Настройка точки отсчета

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

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



Одноименный



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

Нажимайте кнопку НАСТРОЙКА, чтобы скорректировать точку

отсчета.



Указанная точка будет сохранена автоматически.



COMM	COMM / Стандарт
APEX	АПЕКС

9.2. Экран дисплея

APEX	АПЕКС
------	-------



указания

1. Когда файл достигает передней части апикального отверстия, на экране появляется белая индикаторная шкала (см . рис . 1).

ВНИМАНИЕ

Не используйте апекслокатор для определения рабочей длины в следующих условиях:

1. Несформированный апекс .



Рис . 1

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

2. Сухой канал .

3. Ненадлежащая изоляция от внутриротовой среды (избегайте попадания жидкостей ротовой полости в полость доступа).

4. Перелом/перфорация корня зуба .

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



Рис . 2

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Зубодесневая жидкость / слюна / полип десны будет мешать работе



Рис. 3

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

Отображение корневого канала на экране E-CONNECT

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

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



1

2

3

данных, в противном случае устройство будет повреждено .
Запрещается ударять устройство и проливать на него жидкость .

Функция комбинирования

Установите «ВКЛ.» для выбора функции комбинирования .



ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что оба устройства соединены в правильном положении .

После подключения кабеля к обоим устройствам аккуратно нажмите кнопки управления интерфейсом, чтобы убедиться в стабильности подключения; в противном случае передача данных может быть неточной . В некоторых случаях, например, когда канал заблокирован, измерение является невозможным . Устройство не может всегда выполнять точные измерения, в частности, в случаях патологической или необычной морфологии корневого канала . Пользователь должен сверяться с рентгеновскими снимками для проверки результатов измерения .

EMR

ЭМИ

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

10. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Введение

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

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

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

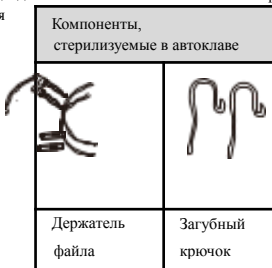
Общие рекомендации

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

- Качество воды должно соответствовать местным нормам; в частности, это касается

- или мойки-

- Тщательно промывайте перед



последнего этапа ополаскивания, использования дезинфектора . очищайте и компоненты

автоклавируемым .

- Запрещается использовать дезинфицирующие материалы, содержащие отбеливатель или хлор .



ВНИМАНИЕ

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

Процесс автоклавирования:

Инструкции по обработке устройства

Подготовка на
месте
использования:

Отсоедините компоненты (загубник и держатель файла) от основного блока. Сразу после использования смойте с компонентов сильные загрязнения с помощью холодной воды ($<40^{\circ}\text{C}$). Запрещается использовать фиксирующие моющие средства или горячую воду ($>40^{\circ}\text{C}$), поскольку загрязнения могут зафиксироваться на устройстве и повлиять на результат процесса обработки. Поместите инструменты во влажную среду.

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 .  <i>ВНИМАНИЕ</i> ● Не забудьте вынуть файл перед очисткой держателя файла . ● 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 .

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 ($<40^{\circ}\text{C}$)
- слив
- 5 минут - мытье в слабом щелочном моющем растворе при 55°C
- слив
- 3 минуты - нейтрализация в теплой воде ($>40^{\circ}\text{C}$)
- слив
- 5 минут - промежуточное ополаскивание теплой водой ($>40^{\circ}\text{C}$)
- 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).

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 .
--------------	--

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 .
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.
- 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 перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги, срок годности).

Информация о валидационном исследовании процесса обработки:	Вышеуказанный процесс обработки (очистка, дезинфекция, стерилизация) был успешно валидирован . См . отчеты об испытании: - «Чанчжоу Сифари» (Changzhou Sifary) _ Отчет о валидации очистки и дезинфекции - «Чанчжоу Сифари» (Changzhou Sifary) _ Отчет о валидации стерилизации держателя файла
---	--

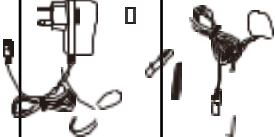
ВНИМАНИЕ

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

Дезинфекция

Протереть этанолом для дезинфекции Этанол, объемный процент 70 - 80

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

		 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 .
Адаптер	Измерительный кабель	

11. Поиск и устранение неисправностей

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

Проблема	Причина	Способ устранения
Устройство не включается .	Батарея разрядилась .	Зарядите батарею .
	Слишком быстрое нажатие кнопки ВКЛ .	Нажимайте кнопку ВКЛ . более длительное время .

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

12. Время работы при полной зарядке и время зарядки

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

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

13. Размеры этикетки

Маркировка устройства . Размеры этикетки: 50x25 мм $\pm$ 0,5 мм

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

14. Массогабаритные характеристики изделия и его компонентов

Компонент	Вес	Габариты мм ($\pm$ 5%)
Апекслокатор	142 $\pm$ 10г	67.9 x 97 x 46.6
Измерительный кабель	21 $\pm$ 5г	1500, d3.7

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

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

Точность функции измерения расстояния до апекса: $\pm 0,5$ мм, диапазон измерения: от 3 мм до апекса

Сила тока: не является выходной характеристикой для изделия

Напряжение: 70±10 мВ

Форма импульсов: прямоугольная

16. Технические характеристики

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

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

17. Таблицы электромагнитной совместимости (ЭМС)

Руководство и декларация изготовителя - Электромагнитные излучения

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

Испытание на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда – Руководство
Радиочастотное излучение, стандарт CISPR 11	Группа 1	Е-РЕХ использует радиочастотную энергию исключительно для внутренней функции . Уровень радиочастотного излучения очень низкий и не ведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования .
Радиочастотное излучение, стандарт CISPR 11	Класс В	Е-РЕХ 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 А	
Колебания напряжения / мерцающее излучение, МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – Устойчивость к электромагнитным помехам

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

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 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 .
Скачок напряжения, МЭК 61000-4-5	Междуфазное напряжение: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ Между фазой и землей: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Междуфазное напряжение: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ Между фазой и землей: $\pm 0,5$ 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 % U_t; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_t; 1 цикл и 70 % U_t; 25/30 циклов, синусоида фазы на 0°	0 % U_t; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_t; 1 цикл и 70 % U_t; 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 % U_t; 250/300 циклов	0 % U_t; 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 Е-РЕХ предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже . Заказчик или пользователь Е-РЕХ должен гарантировать использование устройства именно в такой среде .			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда – Руководство

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-PEX, включая кабели, не должно быть менее рекомендуемого пространственного разнosa, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика . Рекомендуемый минимальный пространственный разнос См . таблицу радиочастотного оборудования беспроводной связи «Рекомендуемый минимальный пространственный разнос»
Излучаемые радиоволны магнитных полей, МЭК 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц - 2,7 ГГц, 80 % АМ при 1 кГц	3 В/м	
Поля в ближней зоне радиочастотного оборудования беспроводной связи, МЭК 61000-4-3	См . таблицу радиочастотного оборудования беспроводной связи «Рекомендуемый минимальный пространственный разнос»	Соответствует	

Рекомендуемый минимальный пространственный разнос

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

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		Импульсная модуляция	0,2	0,3	9
745						

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

1970		мобильной связи (GSM) 1800; Множественны й доступ с кодовым разделением (CDMA) 1900; Глобальная система для мобильной связи (GSM) 1900; стандарт DECT; диапазон частот LTE 1, 3, 4, 25; Универсальная мобильная телекоммуника ционная система (UMTS)	217 Гц			
------	--	--	--------	--	--	--

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

ВНИМАНИЕ

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

Сведения о кабеле:

Название кабеля	Длина кабеля (м)	Экранированный или нет	Примечание
-----------------	------------------------	---------------------------	------------

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

2. Использования **Е-РЕХ** 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, **Е-РЕХ** 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:

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

EN ISO 780:2015
MEDDEV 2.7/1 rev.4
MDD93/42/EEC+2007/47/EC
MEDDEV 2.12- 1 Rev. 8

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

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

21. Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации:

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

22. Контактная информация:



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd (Китай)

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

