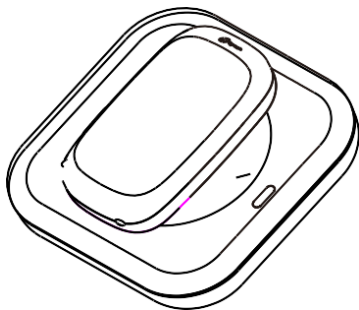


**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие
«Аппарат для локализации
апикального сужения AirPex»**



Артикул: IFU-6135106

Версия: 01

Выпущено: 2022.02.17

Размер: 96ммX119мм

1. Наименование медицинского изделия:

«Аппарат для локализации апикального сужения AirPex»

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: 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 .

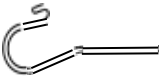
Риски применения:

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. Комплектация

1. Зарядная станция
2. Апекслокатор
3. Загубный крючок – 2 шт.
4. Щуп
5. Держатель файлов – 2 шт.
6. Удлинитель
7. Адаптер
8. Тестер

Апекслокатор (1 шт) 	Зарядная станция (1 шт) 	Адаптер(1 шт) 
Загубный крючок (2 шт) 	Щуп (1 шт) 	Держатель файлов (2 шт) 

Удлинитель (1 шт) 	Тестер (1 шт) 	
--	--	--

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 .
	Номер серии/партии
	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)
	Беречь от влаги
	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
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 де тей не установлена .

ВНИМАНИЕ!

Перед началом использования ознакомьтесь со следующими предупреждениями:

1. Запрещается помещать устройство во влажную среду или в любое мес то, где оно может соприкоснуться с любым типом жидкости .
2. Запрещается подвергать устройство прямому или непрямо му воздействию ю 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 ср еде . 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 AirPex, 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) AirPex

Подсоединение держателя файлов, загубного крючка и удлинителя

Подсоедините к апекслокатору держатель файлов, загубный крючок и удлинитель, как показано на рисунке. В зависимости от ситуации используйте оба шнура-удлинителя.



Использование щупа:

При использовании щупа, подсоедините загубный крючок, щуп и удлинитель к апекслокатору, как показано на картинке:

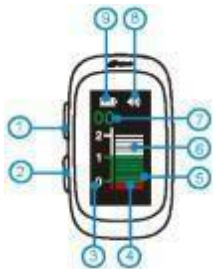


ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте оригинальный держатель файлов и загубный крючок, произведенные компанией «Сифари» (Sifary). Поскольку размеры неоригинального держателя файлов и загубного крючка отличаются, результатом может стать повреждение апекслокатора или неточность измерений.

Соединение с зарядной станцией Подключите USB-разъем адаптера к зарядной станции, а другой конец адаптера вставьте в розетку.	Установите апекслокатор в углубление в центре зарядной станции . На зарядной станции загорится светодиодный индикатор питания . Также включится интерфейс апекслокатора, демонстрируя процесс зарядки .	
	Светодиодный индикатор питания	
 ПРИМЕЧАНИЕ Разрешается использовать только оригинальный адаптер . Запрещается использовать устройство в процессе зарядки .	 ПРИМЕЧАНИЕ Устанавливайте апекслокатор на зарядную станцию в правильном направлении, в противном случае процесс зарядки не начнется .	

9. Пользовательский интерфейс



- ① Кнопка настройки
- ② Кнопка питания
- ③ Диапазон эталонных точек
- ④ Отображение участка апекса
- ⑤ Точка отсчета
- ⑥ Измерительная шкала
- ⑦ Измеренное значение
- ⑧ Отображение уровня громкости
- ⑨ Отображение уровня

Кнопка вкл./выкл.

Нажмите  для включения устройства .

Длительное нажатие  свыше 2 секунд или прекращение работы на 3 минуты отключит устройство .

Регулировка громкости

В режиме ожидания коротко нажмите  для изменения уровня громкости от минимального до максимального .

Настройка точки отсчета

В режиме ожидания нажмите  чтобы установить точку отсчета между 0 и 1. Можно выбрать семь точек по кругу. Расположение мигающего курсора указывает на выбранную точку отсчета .

Отображение уровня заряда

Количество полосок отображает уровень заряда .

Диапазон эталонных точек

Мигание измерительной шкалы указывает на текущее измеренное значение, представляющее собой расчетное расстояние от апикального отверстия в миллиметрах .

Разворот изображения на дисплее

[Введите текст]

WWW.STOMART.RU

заряда

В режиме ожидания нажмите
одновременно кнопки  и  для
разворота изображения на дисплее .



[Введите текст]

WWW.STOMART.RU

10. Эксплуатация и функциональные характеристики

10.1 Уровень заряда



Отображает оставшийся заряд батареи в настоящий момент.

Если осталось менее 15 %, зарядите устройство .



ПРИМЕЧАНИЕ

Если уровень заряда составляет менее 15 %, устройство необходимо зарядить в течение 30 дней, в противном случае батарея будет повреждена .



На экране появляется индикатор зарядки и начинает медленно мигать . Когда батарея заряжена или почти заряжена, индикатор перестает мигать . Полная зарядка занимает около 4-5 часов . Это зависит от оставшегося уровня заряда батареи и от состояния батареи .

Батарею можно заряжать 300-500 раз . Это зависит от условий эксплуатации устройства .



ВНИМАНИЕ!

Запрещается менять батарею . Замену батареи могут производить только квалифицированные

	технические специалисты или дистрибьюторы . В результате использования неподходящей батарей или ее неправильной установки могут быть повреждены электронные компоненты .
--	---

10.2 Функциональная проверка апекслокатора



- Включите апекслокатор и вставьте в него тестер .
- Зажмите паз тестера в держателе файла или коснитесь паза тестера шупом .
- Измерительная шкала на экране мигает на уровне точек 02, 03 или 04.
- Рекомендуется выполнять тестирование апекслокатора с помощью тестера один раз в неделю .



ПРИМЕЧАНИЕ

Если измеренный результат отличается от ожидаемого, проверьте правильность подключения тестера . Если соединение правильное, но на экране не отображается ожидаемое значение, прекратите эксплуатацию устройства и свяжитесь с местным дилером .



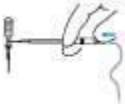
- Перед каждым использованием коснитесь загубного крючка держателем файла или щупом, чтобы проверить состояние устройства (короткое замыкание).
- Убедитесь в том, что тестер извлечен из апекслокатора . Затем подсоедините держатель файла, загубный крючок и удлинитель . В завершение коснитесь загубным крючком металлической части держателя файла . На экране должно отобразиться измеренное значение «-2».



ПРИМЕЧАНИЕ

Если измеренное значение отличается от «-2», проверьте правильность соединения . Если соединение правильное, но на экране не отображается ожидаемое значение, прекратите эксплуатацию устройства и свяжитесь с местным дилером .

10.3 Эксплуатация и ненадлежащие условия

	➤ Нажмите на заднюю крышку держателя файла, чтобы появился крючок держателя файла. Зацепите крючком металлическую ручку файла корневого канала. Отпустите крышку. Гибкость держателя файла поможет завершить соединение держателя и стоматологического файла. <i>ПРИМЕЧАНИЕ</i> ➤ При подсоединении файла корневого канала убедитесь в том, что держатель файла и ручка файла корневого канала расположены перпендикулярно. В противном случае зажим держателя файла может быть легко поврежден. ➤ В комплект данного устройства не входят файлы. Выберите подходящие файлы в соответствии с клиническими потребностями. Металлическая часть файла должна обладать хорошей проводимостью.
	➤ Если держатель файла не входит в ротовую полость пациента, держатель необходимо заменить с помощью удлинителя и щупа. Прижмите щуп к металлической ручке файла корневого канала для завершения соединения контактного зонда и файла корневого канала.

	➤ Зафиксируйте загубный крючок на губе пациента . Убедитесь, что он полностью контактирует с губой . Затем медленно введите файл корневого канала в препарированный корневой канал . ➤ Если пациенту установлена металлическая коронка или другое токопроводящее изделие, файл и металлическая часть держателя файла не должны с ними контактировать во избежание неправильных результатов измерения . ➤ Апекслокатор фиксируется на воротнике пациента с помощью зажима .
	<i>ПРИМЕЧАНИЕ</i> ➤ Для предотвращения ошибок измерения, вызванных проводимостью между деснами или соседними корневыми каналами, перед тестированием необходимо высушить дно пульповой камеры ватным тампоном или другим средством . ➤ Используйте файл корневого канала с правильным номером и соответствующим сужением конуса . Для точности измерения файл должен полностью соприкасаться со стенками канала .
	➤ Когда файл введен, на экране сверху вниз загорается измерительная шкала . ➤ Изображение на рисунке 1: цифра 2 в диапазоне эталонных значений указывает на то, что в данный момент расстояние от апикального отверстия составляет около 2 мм . Кроме того, апекслокатор

Рис . 1



Рис . 2



издает тревожный сигнал «ди» с длительным интервалом .

- Изображение на рисунке 2 означает, что файл находится на близком расстоянии от апикального отверстия, примерно в 1.5 мм . Апекслокатор издает тревожный сигнал «ди-ди» с более коротким интервалом .
- Изображение на рисунке 3 означает, что файл достиг апикального отверстия . Измеренное значение равно 00, это текущая измеряемая длина корневого канала .
- Изображение на рисунке 4 означает, что файл корневого канала проник в апикальное отверстие . Устройство издает постоянный тревожный сигнал «ди--».



ПРИМЕЧАНИЕ

- Положение апикального отверстия (измеренное значение: 00), измеренное данным устройством, представляет собой положение основного/анатомического апикального отверстия . В клинической практике для предотвращения неудачи операции в результате протыкания корневого апикального отверстия необходимо отнять 0.5 - 1 мм от измеренного

Рис . 3

- значения . В результате получим параметры второстепенного/физиологического апикального отверстия, препарированного в корневом канале .
- Параметр эталонного расстояния является лишь



Рис . 4



расчетным значение, а не клинической основой .

- Измеренное значение не является расстоянием . Оно лишь указывает на продвижение файла по направлению к апексу.



ВНИМАНИЕ!

- Во время измерения вводите файл медленно, во избежание проникновения в апикальное отверстие .
- Апекслокатор используется для обнаружения апекса корневого канала . Клиническое применение подразумевает сочетание апекслокатора с рентгенографией и другими средствами для определения рабочей длины корневого канала .
- Данное устройство должно использоваться стоматологами, умеющими определять длину корневого канала и обладающими хирургическими навыками .

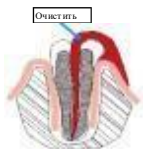
Неподходящая ситуация в корневом канале для выполнения электрических измерений

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



Корневой канал имеет большое апикальное отверстие

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



Избыточное кровотечение из отверстия вскрытого корневого канала

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

Химический раствор, попавший в корневой канал, вытекает из отверстия

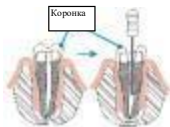
Вытекание химического раствора из корневого канала делает невозможным точность измерений .
Важно удалить раствор из отверстия .

	Сломанная коронка При поломке коронки часть десневой ткани попадает в просвет; вследствие контакта десневой ткани и файла корневого канала возникает утечка тока, препятствуя точности измерений . В этом случае необходимо изолировать десневую ткань с помощью надлежащего материала .
	Утечка тока через трещину в зубе и через ответвление корневого канала Трещина в зубе может стать причиной утечке тока, препятствуя точности измерений . Ток может также утекать через ответвления .



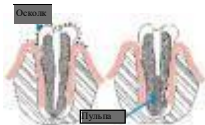
Обработка канала с гуттаперчевой пломбой

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 .



Коронка или металлический протез соприкасаются с десневой тканью

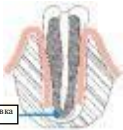
Измерения не могут быть точными, если файл касается металлического протеза, соприкасающегося с тканью десны . В этом случае перед проведением измерений расширьте отверстие сверху коронки, чтобы файл не касался металлического протеза .

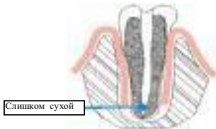


Осколки/опилки после сверления зуба Пульпа внутри канала

Удалите с зуба все осколки/опилки, оставшиеся после сверления .

Удалите всю пульпу внутри канала . В

	противном случае нельзя получить точные результаты измерения .
Со прикосновением кариозного участка и десны 	Кариесный участок касается десны В этом случае происходит утечка электрического тока через зараженный кариесом участок на десну, препятствуя точности измерения .
 Блокировка	Заблокированный канал Измеритель не может пройти сквозь заблокированный канал . Полностью раскройте канал вплоть до апикальной конструкции, чтобы выполнить измерение .

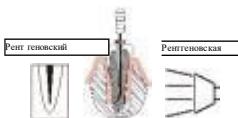


Очень сухой канал

Если канал очень сухой, измеритель не сможет работать, пока не окажется вплотную к апексу. В этом случае попробуйте увлажнить канал оксидолом или солевым раствором .

Различие результатов измерений, полученных с помощью апекслокатора и рентгенографии

Иногда показатели, полученные с помощью апекслокатора, не соответствуют изображению на рентгеновском снимке . Это не означает неисправность апекслокатора или рентгеновского аппарата . В зависимости от угла направления пучка рентгеновских лучей верхушка корня зуба может отображаться некорректно . Положение верхушки корня будет визуальнo отличаться от ее настоящего положения .



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.

11. Очистка, дезинфекция и стерилизация

11.1 Введение

В целях гигиены и санитарной безопасности компоненты (держатель файлов, загубный крючок, шуп, удлинитель) 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 .

11.2 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 дезинфицирующие материалы, содержащие отбеливатель или хлор .

Компоненты, стерилизуемые в автоклаве

Держатель файлов



Загубный крючок



Щуп



Удлинитель



ВНИМАНИЕ!

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

Подготовка на месте использования : отсоедините компоненты (загубный крючок, держатель файла, щуп и удлинитель) от основного устройства . 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), м ед ицинскими 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 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 °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).

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 загрязнения и сборка устройства . Функциональное тестирование согласно инструкции по применению . При необходимости выполните обработку повторно, пока компоненты не станут визуально чистыми .

Перед упаковкой и автоклавированием убедитесь в том, что бы ла 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 действия .
- 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 станд артом EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665), с учетом соответствующих нормативных требований конкретной страны .

Минимальные требования: 3 минуты при 134 °C (в EC: 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).

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 .

Дезинфицируемые компоненты		
Апекслокатор 	Зарядная станция 	Адаптер 
Тестер 		
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 .		

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 к батарее .
	Зарядная база вышла из строя .	Свяжитесь с дистрибьютором .

Отсутствует звук .	Громкость звука установлена на 0.	Установите громкость звука на 1, 2 или 3.
--------------------	-----------------------------------	---

12. Время работы при полной зарядке и время зарядки

Продолжительность рабочего времени при полной зарядке: не менее 9 часов .

Требуемое время для полной зарядки: $4 \text{ ч} \pm 0.5 \text{ ч}$.

13. Размеры этикетки

Маркировка устройства . Размеры этикетки: 35x25 мм ± 0.5 мм

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

14. Массогабаритные характеристики изделия и его компонентов

Компонент	Вес	Габариты мм ($\pm 5\%$)
Апекслокатор	$14.5 \pm 5 \text{ г}$	28 x 48.5 x 15.3
Загубный крючок	$2.5 \pm 1 \text{ г}$	64 x 24.6, d2
Щуп	$2.2 \pm 0.5 \text{ г}$	82, d2.5
Держатель файлов	$7.6 \pm 2 \text{ г}$	416, d12.8
Тестер	$2.2 \pm 0.5 \text{ г}$	34 x 8 x 10, d2
Зарядная станция	$38.5 \pm 5 \text{ г}$	60 x 60 x 14.4
Удлинитель	$6.3 \pm 1.5 \text{ г}$	386, d2.5

Адаптер	82±8г	78.5 x 74.5 x 29, длина кабеля 1200
---------	-------	--

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

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

Сила тока: не является выходной характеристикой для изделия

Напряжение: 70±10 мВ

Форма импульсов: прямоугольная

16. Технические характеристики

Изготовитель	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd (Китай)
Модель	AirPex
Размеры	13 см x 11 см x 8 см $\pm$ 1 см (внешняя коробка)
Вес	0.35 кг $\pm$ 10 % (в упаковке)
Источник питания	Литий-полимерная аккумуляторная батарея: 3.7 В, 110 мАч
Зарядка батареи	Беспроводная от зарядного устройства
Питание зарядного	5 В  1 А

устройства	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 ВF. Класс II при зарядке батареи
Режим работы	Продолжительный
Класс защиты	IPX0
Программное обеспечение	Версия: AP1.1.1.010, Дата: 10.09.2019, Класс В.
Условия эксплуатации	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

Модель **AirPex** предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже . Заказчик или пользователь **AirPex** должен гарантировать использование устройства именно в такой среде .

Испытание на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда – Руководство
Радиочастотное излучение, стандарт CISPR 11	Группа 1	AirPex 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	AirPex 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	Соответствует	

61000-3-3		
-----------	--	--

Руководство и декларация изготовителя – Устойчивость к электромагнитным помехам

Модель **AirPex** предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже . Заказчик или пользователь **AirPex** 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, +/- 4кВ, +/- 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: $\pm 0.5 \text{ кВ}, \pm 1 \text{ кВ}$ Между фазой и землей: $\pm 0.5 \text{ кВ},$ $\pm 1 \text{ кВ}, \pm 2 \text{ кВ}$	Междуфазное напряжение: $\pm 0.5 \text{ кВ}, \pm 1 \text{ кВ}$ Между фазой и землей: $\pm 0.5 \text{ кВ},$ $\pm 1 \text{ кВ}, \pm 2 \text{ кВ}$	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 $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ,$ $135^\circ, 180^\circ, 225^\circ,$ 270° и 315°	0 % U_t ; 0.5 цикла при $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ,$ $135^\circ, 180^\circ, 225^\circ,$ 270° и 315°	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,
Перепады напряжения, МЭК 61000-4- 11	0 % U_t ; 1 цикл и 70 % U_t ; 25/30 циклов, синусоида фазы на 0°	0 % U_t ; 1 цикл и 70 % U_t ; 25/30 циклов, синусоида фазы на 0°	
	0 % U_t ; 250/300 циклов	0 % U_t ; 250/300 циклов	

			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 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

Модель **AirPex** предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь **AirPex** 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 AirPex , включая кабели, не должно быть менее рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика.
Излучаемые радиоволны магнитных	3 В/м, 80 МГц - 2.7 ГГц, 80 % АМ при	3 В/м	Рекомендуемый минимальный

полей, МЭК 61000-4-3	1 кГц		пространственный разнос См . таблицу радиочастотного оборудования беспроводной связи «Рекомендуемый
Поля в ближней зоне радиочастотного оборудования беспроводной связи, МЭК 61000-4-3	См . таблицу радиочастотного оборудования беспроводной связи «Рекомендуемый минимальный пространственный разнос»	Соответствует	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. Модель **AirPex** была протестирована 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 **AirPex**, как рекомендовано ниже.

Частота для испытаний (МГц)	Частотный диапазон (МГц)	Обслуживание	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
-----------------------------	--------------------------	--------------	-----------	----------------------------	----------------	--

						(В/м)
385	380 -	Общеевропейская система транковой связи (TETRA)	Импульсная	1.8	0.3	27
	390	400	модуляция 18 Гц			
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	800 - 960	Глобальная система для мобильной связи	Импульсная модуляция	2	0.3	28
870						

930		(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	18 Гц			
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 телекоммуникационна я система (UMTS_	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0.3	28
1845						
1970						

2450	2400 -	Блютус (Bluetooth)	Импульсная	2	0.3	28
	2570	в беспроводной локальной сети WLAN, 802.11 b/g/n, радиочастотная идентификация (RFID) 2450, диапазон частот LTE 7	модуляция 217 Гц			
5240	5100 - 5800	Беспроводная локальная сеть WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0.2	0.3	9
5500						
5785						



ВНИМАНИЕ!

1. Использование аксессуаров, и кабелей, не указанных либо не предоставленных производителем **AirPex**, может приводить к повышению электромагнитного излучения либо снижению устойчивости **AirPex** 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	/
Кабель измерителя	0.8	Нет	/

2. Исполнения **AirPex** 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, **AirPex** и другое оборудование следует контролировать, чтобы убедиться в его нормальной работе

18. Пояснительная информация

Срок службы 3 года с момента продажи (ввода в эксплуатацию)
Гарантия Гарантия производителя – 12 месяцев с момента его продажи (ввода в эксплуатацию). В течение 12 месяцев с момента его продажи (ввода в эксплуатацию) производитель или его уполномоченный представитель обязуется бесплатно произвести ремонт изделия или произвести замену, если оно оказалось ненадлежащего качества .
Утилизация Упаковка подлежит переработке . Металлические части изделия утилизируются как металлолом . Синтетические материалы, электрические

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

19. Перечень применяемых стандартов:

EN 1640:2009
EN ISO 13485:2016
EN ISO 14971:2012
EN 60601- 1:2006+A1:2013
EN 60601- 1-2: 2015
EN 62304:2006+A1:2015
ISO 10993- 1:2018
ISO 10993-5:2009
ISO 10993- 10:2010
EN 60601- 1-6:2010 + A1: 2015
EN 62366- 1:2015
EN ISO17665- 1:2006
EN 1041:2008+A1:2013
EN ISO 17664:2017
EN ISO 15223- 1:2016
EN ISO 7405:2018
EN 80601-2-60:2015
EN ISO 780:2015
MEDDEV 2.7/1 rev.4

MDD93/42/ EEC+2007/47/EC

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

«Аппарат для локализации апикального сужения AirPex» применяется в сочетании с эндодонтическими инструментами (файлами), предназначенными для прохождения и обработки корневого канала зуба .

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



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

WWW.STOMART.RU