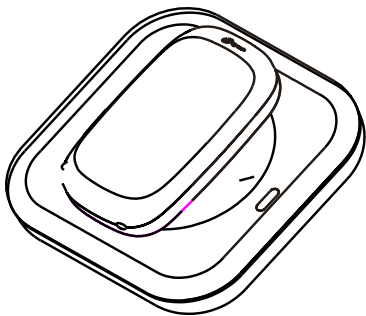


**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие
«Аппарат для локализации
апикального сужения AirPex»**



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:




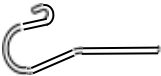


Главный совокупный остаточный риск: несоблюдение инструкций по эксплуатации МИ, описанных в данном руководстве по эксплуатации .



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

<p>Апекслокатор (1 шт)</p> 	<p>Зарядная станция (1 шт)</p> 	<p>Адаптер(1 шт)</p> 
<p>Загубный крючок (2 шт)</p> 	<p>Щуп (1 шт)</p> 	<p>Держатель файлов (2 шт)</p> 

<p>Удлинитель (1 шт)</p> 	<p>Тестер (1 шт)</p> 	
--	--	--

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

 <p>ВНИМАНИЕ!</p>	<p>Ненадлежащее следование инструкции может привести к повреждению устройства или травмированию пользователя/пациента .</p>
 <p>ПРИМЕЧАНИЕ</p>	<p>Дополнительная информация, пояснение процессов и рабочих характеристик .</p>
	<p>Номер серии/партии</p>
	<p>Номер в каталоге</p>
	<p>Изготовитель</p>
	<p>Дата производства</p>
	<p>Оборудование класса II</p>

	<p>Рабочая часть тип «BF»</p>
	<p>Маркировка CE</p>
	<p>Постоянный ток</p>
	<p>Утилизация в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)</p>
	<p>Беречь от влаги</p>
	<p>Стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре</p>
	<p>Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе</p>
	<p>Температурное ограничение</p>
	<p>Ограничение уровня влажности</p>
	<p>Логотип изготовителя</p>



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 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 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:

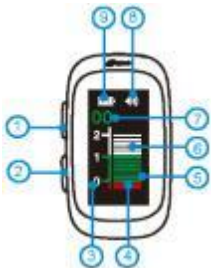




ПРИМЕЧАНИЕ

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 .


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


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 заряда

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

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

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

	<p>технические специалисты или дистрибьюторы . В результате использования неподходящей батареи или ее неправильной установки могут быть повреждены электронные компоненты .</p>
--	---

10.2 Функциональная проверка апекслокатора



- Включите апекслокатор и вставьте в него тестер .
- Зажмите паз тестера в держателе файла или коснитесь паза тестера щупом .
- 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 загнутого крючка держателем файла или щупом, чтобы проверить состояние устройства (короткое замыкание).
- Убедитесь в том, что тестер извлечен из апекслокатора. Затем подсоедините держатель файла, загнуемый крючок и удлинитель. В завершение коснитесь загнуемым 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.

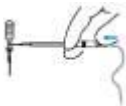
10.3 Эксплуатация и ненадлежащие условия



- 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 .

ПРИМЕЧАНИЕ

- 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 .


	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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 .
	<p style="text-align: center;"><i>ПРИМЕЧАНИЕ</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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 соприкаться со стенками канала .
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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 .

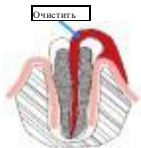
Неподходящая ситуация в корневом канале для выполнения электрических измерений

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 кровотоечение 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 кровотоечения . 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 .

Наращивание (например,
с помощью цемента)



Сломанная коронка

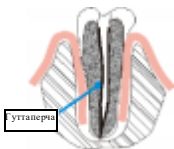
При поломке коронки часть десневой ткани попадает в просвет; вследствие контакта десневой ткани и файла корневого канала возникает утечка тока, препятствуя точности измерений. В этом случае необходимо изолировать десневую ткань с помощью надлежащего материала.



Утечка тока через трещину в зубе и через ответвление корневого канала

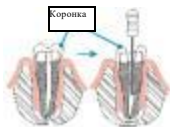
Трещина в зубе может стать причиной утечке тока, препятствуя точности измерений.

Ток может также утекать через ответвления.



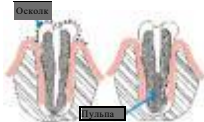
Обработка канала с гуттаперчевой пломбой

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

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

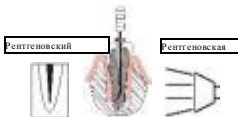


Очень сухой канал

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 визуально 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, щуп, 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 °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.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается погружать компоненты или протирать их любой из перечисленных далее функциональных жидкостей (кислотная электролизованная вода, крепкий щелочной раствор, озонированная вода), медицинскими средствами (глутарал и др .) или любыми другими особыми типами воды либо жидкостей для промышленной очистки . Применение таких жидкостей может вызвать коррозию металлических частей и прилипание остатков медицинских средств к компонентам .

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 промышленно й 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 °С, 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 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 действия .
- Используйте пакеты, устойчивые к воздействию температуры до 141 °С 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 °С (в ЕС: 5 минут при 134 °С)

Максимальная температура стерилизации: 137 °С

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: $35 \times 25 \text{ мм} \pm 0.5 \text{ мм}$

Маркировка коробки . Размеры этикетки: $90 \times 70 \text{ мм} \pm 0.5 \text{ мм}$

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 ± 1 см (внешняя коробка)
Вес	0.35 кг ±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 ВФ. 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	<p>Междуфазное напряжение: ± 0.5 кВ, ± 1 кВ</p> <p>Между фазой и землей: ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ</p>	<p>Междуфазное напряжение: ± 0.5 кВ, ± 1 кВ</p> <p>Между фазой и землей: ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ</p>	<p>Качество электропитания в сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах .</p>
Падения напряжения, МЭК 61000-4- 11	0 % Ut; 0.5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0 % Ut; 0.5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество электропитания в сети должно соответствовать типичным условиям
Перепады напряжения, МЭК 61000-4- 11	0 % Ut; 1 цикл и 70 % Ut; 25/30 циклов, синусоида фазы на 0°	0 % Ut; 1 цикл и 70 % Ut; 25/30 циклов, синусоида фазы на 0°	использования в коммерческих учреждениях или больницах . Если
	0 % Ut; 250/300 циклов	0 % Ut; 250/300 циклов	пользователю устройства требуется непрерывная работа в условиях прерываний 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 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

<p>полей, МЭК 61000-4-3</p>	<p>1 кГц</p>		<p>пространственный разнос См. таблицу радиочастотного оборудования беспроводной связи «Рекомендуемый</p>
<p>Поля в ближней зоне радиочастотного оборудования беспроводной связи, МЭК 61000-4-3</p>	<p>См. таблицу радиочастотного оборудования беспроводной связи «Рекомендуемый минимальный пространственный разнос»</p>	<p>Соответствует</p>	<p>минимальный пространственный разнос»</p>

Рекомендуемый минимальный пространственный разнос

Сегодня многие радиочастотные беспроводные устройства используются в различных медицинских учреждениях, где применяется медицинское оборудование и/или системы. Использование таких устройств в непосредственной близости от медицинского оборудования и/или систем может повлиять на безопасность и основные характеристики медицинского оборудования и/или систем. 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 -	Общеввропейская транковой система 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		<p>(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</p>	18 Гц			
1720	1700 - 1990	<p>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_</p>	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!

- 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. Использования **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

<p>Срок службы 3 года с моменты продажи (ввода в эксплуатацию)</p>
<p>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 .</p>
<p>Утилизация Упаковка подлежит переработке . Металлические части изделия утилизируются как металлолом . Синтетические материалы, электрические</p>

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