

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

公 证 书

Instructions for use for the medical device

“Apex locator device AirPex”



Name of the medical device: "Apex locator device AirPex"

Manufacturer of the medical device: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd (China).

Address: No. 99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, China.

Phone number: +86-0519-85962691

Email: ivy@sifary.com

Medical device purpose and indication:

Medical device purpose: Location of the root canal apex during the endodontic treatment.

Medical device indication: endodontic treatment (root canal treatment).

Indication: dentistry. This medical device should be used only in specialized medical institutions by qualified medical personnel.

Possible side effects and risks:

Possible side effects: not found

Risks: The main cumulative residual risk: non-compliance with the operation instructions described in the operating manual. The main way to manage residual risks in order to reduce them to a permissible level: It is necessary to follow the instructions described in the Operation Manual. Before each use the endodontic device must be switched on and checked and tested to guarantee its uninterrupted operation.

Parts Identification:

Charge base

Apex locator

File hook (2 pcs)

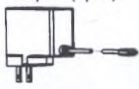
Touch probe

File clip (2 pcs)

Extension cord

Adapter

Tester.

APX Locator(1pcs) 	Charge Base (1pcs) 	Adapter (1pcs) 
File Hook (2pcs) 	Touch Probe (1pcs) 	File Clip (2pcs) 
Extension Cord (2pcs) 	Tester (1pcs) 	

Symbols used in the User Manual and marking

	If the instructions are not followed properly, operation may lead to hazards for the product or the user/patient.
	Additional information, explanation of operation and performance.
	Serial number
	Catalogue number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Class II equipment
	Type BF applied part
	CE marking
	Direct current
	Dispose of in accordance with the WEEE directive
	Keep dry
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified
	Authorized Representative in the European Community
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Manufacturer's LOGO
	Follow instructions for use
	Shell protection

7. Contraindications

Do not use this unit in conjunction with an electric scalpel or on patients who have a pacemaker.

Blocked canals cannot be accurately measured.

Safety and effectiveness have not been established in pregnant women and children.

WARNING

Read the following warnings before use:

The device must not be placed in humid surroundings or anywhere where it can come into contact with any type of liquids.

Do not expose the device to direct or indirect heat sources. The device must be operated and stored in a safe environment.

The device requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC) and must be installed and operated in strict compliance with the EMC information. In particular, do not use the device in the vicinity of fluorescent lamps, radio transmitters, remote controls and do not use this system near the active HF Surgical equipment in the hospital. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the AirPex, including cables supplied by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. Do not use, operate or store at high temperatures. Comply with the specified operating and storage conditions.

Gloves and a rubber dam are compulsory during treatment.

If irregularities occur in the device during treatment, switch it off. Contact the agency.

No modification of this device is allowed. Never open or repair the device yourself, otherwise, void the warranty.

Installing the AirPex

Connecting file clip, lip hook, extension cord and clip

Connect file clip, extension cord and lip hook to APEX locator as shown in the picture. Also, connect both extension cords according to actual situation. Then place APEX locator in clip for fixation.



Use of touch probe

The equipped touch probe can replace the use of the clip.

When using the touch probe, connect the lip hook, touch probe, extension cord to APEX Locator as shown in the below picture.



NOTE

Please use the original file clip and lip hook that manufactured by Sifary. Because the size of the unoriginal file clip and lip hook are different, it may damage the APEX locator or cause deviation of measurement accuracy.

Please check the connection of the device before use to make sure the device functions well.

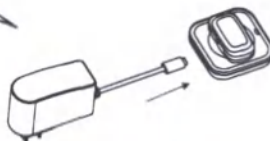
Connecting charge base

Plug the USB of adapter into the charge base, plug the other end into a power outlet.



Put the APEX locator in the groove in the middle of the charge base. The power LED on charge base will light up. And the interface of APEX locator will light up to show that is charging.

Power LED



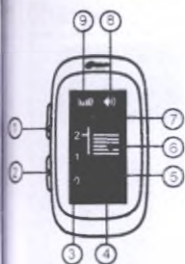
NOTE

Put the APEX locator on the charge base in the right place, otherwise the APEX locator will not be charged.

NOTE

Only the original adapter can be used. Do not use the device while charging. The APEX Locator power connector can only be used to connect the original adapter cord for charging purpose.

Use Interface



Set key ⑤
 Power key ⑥
 Reference range
 Apical area display
 Reference point
 Measuring bar
 Measured value
 Volume display
 Power display

Turn Power On/Off

Press ⑥ to turn on. Long press ⑥ more than 2 seconds, or no operation for 3 minutes to turn off.

Volume control

During standby state, shot press ⑥ to cycle the volume through the minor to the maximum.

Setting the reference point

During standby state, press ⑤ to set the reference point between 0~1. Seven points can be selected circularly. The cursor flashing position indicates the selected reference point.

Power display

Display the remaining power through the number of grid.

Reference range

The flash of the measuring bar is the current measured value, represents the estimated distance from the apical foramen in millimeters.

Display reversing

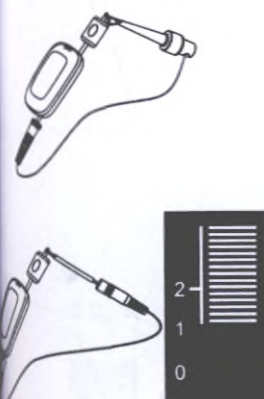
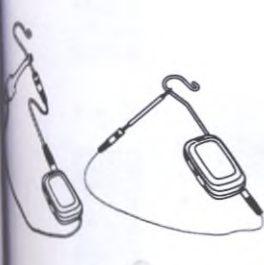
During standby state, press ⑥ and ⑤ together to reverse the display.

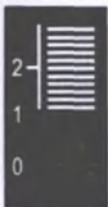
Operation and functional characteristics

1 Charge

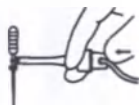
	Display the present remaining amount of the battery. Less than 15% remains, please charge.
	NOTE If the power is less than 15%, the device must be recharged within 30 days, otherwise the battery will be damaged.
	Charging indication appears on the screen, and flashes slowly, when battery is fully charged or in a state near full charge, the flash will stop. It takes about 4-5 hours for full charge, depending on residual battery power and battery state. It can be recharged 300-500 times, depending on the operating conditions of the device. WARNING Do not change the battery. Only trained technicians or distributors can change the battery. The electronic parts will be damaged if use a wrong battery or installed with a wrong way.

2 Function checking of APEX locator

	- After turning on, insert the tester into the APEX locator. - Clamp the groove of tester with file clip or touch the groove of tester with touch probe. - The measuring bar flashes at the point when the displayed measured value is 02, 03 or 04 - Recommend to test the APEX locator with tester once a week. NOTE If the measurements are not expected, check whether the tester is connected properly. If the connection is normal but the screen still does not show the expected value, please stop using the device and contact the local dealer for processing.
	- Before each use, make the file clip touch the lip hook, or use the touch probe to touch the lip hook to confirm the device condition (short circuit). - Make sure that the tester is not installed on the APEX locator. Then connect the file clip, lip hook and extension cord according to chapter 4.1. Finally, make the lip hook touch the metal part of file clip. The measured value on the screen should be shown as -2. WARNING If the measurement shown is not -2, check if the connection is normal. If the connection is normal but the screen still does not show the expected value, please stop using the device and contact your local dealer.



Operation and not suitable condition

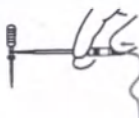


- Press the back cover of the file clip to make the hook of the file clip stick out. And hook the metal handle of the root canal file. Release the pressure and use the elasticity of the file clip to complete the connection between the file clip and the dental file.

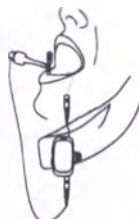


NOTE

- When connecting the root canal file, make sure that the file clip and the root canal file handle are basically perpendicular, otherwise the chuck of the file clip will be easily damaged.
- This equipment does not include the root canal files. Please select suitable root canal files according to the clinical needs. The metal part of the root canal file should be well conductive.



- When the file clip can't enter the patient's mouth, the file clip can be replaced by the extension cord with the touch probe. Press the touch probe on the metal handle of the root canal file to complete the connection between the touch probe and the root canal file.



- Hook the lip hook to the patient's lip. Make sure that the lip hook contacts with the lip fully. Then slowly insert the root canal file into the prepared root canal.
- If the patient is fitted with a metal crown or other conductive device, the root canal file and the metal part of file clip should not be in contact with it, to avoid causing wrong measurement results.
- APEX locator should be fixed in patient's collar with the clip.



NOTE

- To prevent measurement errors caused by conduction between the gums or adjacent root canals, dry the pulp chamber floor with a cotton pellet or other means before testing.
- Use the root canal file with correct number and taper. Make the file fully contact with the canal wall, which facilitates accurate measurements.

Fig.1

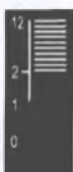
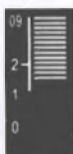


Fig.2



- As the file progresses in the root canal, subsequent measuring bar lights up gradually.
- When displayed as shown in figure 1, it indicates that the distance from the apical foramen is about 2mm at this time. Meanwhile, the APEX locator makes a "di-di" alarm sound at a long interval.
- When displayed as shown in figure 2, it means that the distance from the apical foramen is close, about 1.5 mm, and the time interval of "di-di~" alarm sound made by the APEX locator becomes shorter.
- When displayed as shown in figure 3, it means that it reaches the apical foramen. The measured value is 00. Meanwhile, the Apex Locator emits a long beep sound with no interval.
- When displayed as shown in figure 4, it means that the root canal file has penetrated the apical foramen, and the main unit makes a very urgent "di~~" alarm sound.



NOTE

- The position of apical foramen (measured value: 00) measured by this device is the Major/Anatomic apical foramen. In clinical practice, in order to prevent surgical failure caused by piercing the root apical orifice, 0.5-1.0 mm is usually taken from the measured value, which is the Minor/Physiological apical foramen prepared for root canal.
- The value of the reference distance is only an estimated value, not a clinical basis.

Fig.3

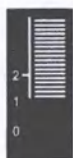
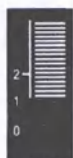


Fig.4



- The measured value does not represent the distance. It simply indicates the file progression towards the apex.
- ⚠ **WARNING**
- During measuring, insert the file slowly to prevent penetrating the apical foramen.
- The APEX locator is used to detect the apex of root canal. In clinical use, it must be combined with X-ray and other means to determine the working length of the root canal.
- The device should be used by dentists with knowledge of dental root canal length and skill in operation.

Unsuitable situation of root canals for Electric Measurement

cannot obtain precise measurements if the root canal conditions as below



Root canal with a large apical foramen

The root canal cannot be accurately measured because of the lesion or incomplete development of the apical foramen. The results may show that the length measured is shorter than the actual one.



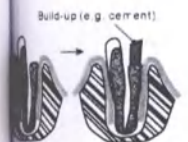
Root canal blood overflow from the opening

If blood spills from the root opening and contacts the gums, it will cause leakage of electricity, which cannot be accurately measured. Wait for the bleeding to stop completely. Clean the root canal and the opening, completely empty the root canal blood, and then measure it.

The root canal uses a chemical solution to flow out from the opening

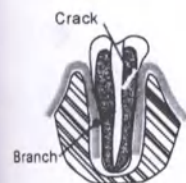
If a chemical solution flows out of the root canal, it is impossible to get an accurate measurement.

It is important to remove the overflow from the opening.



Broken crown

If the crown is broken, a segment of the gingival tissue enters the lumen, and the contact between the gingival tissue and the root file causes electrical leakage, which cannot be accurately measured. In this case, the appropriate material should be used to isolate the gingival tissue.



The crack tooth Leakage through branch of the root canal

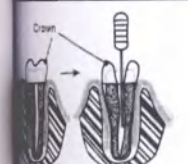
Broken teeth can cause electrical leakage and cannot be accurately measured.

Branch tubes can also cause leakage.



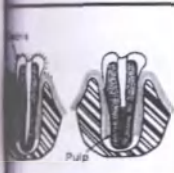
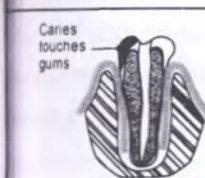
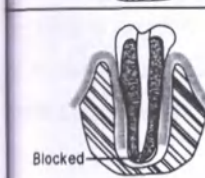
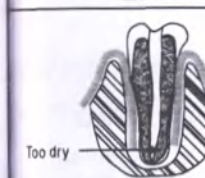
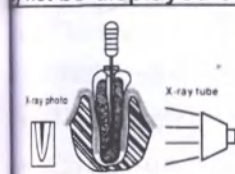
Retreatment canal which was filled with gutta-percha

The gutta-percha must be completely removed to eliminate its insulation, then pass a small file all the way through the apical foramen and then put a little saline in the canal, but do not let it overflow the canal opening.



Crown or metal prosthesis that touches gingival tissue

Accurate measurement cannot be obtained if the file touches a metal prosthesis that is touching gingival tissue. In this case, widen the opening at the top of the crown so that the file will not touch the metal prosthesis before taking a measurement.

	Cutting debris on tooth Pulp inside canal Remove all cutting debris on the tooth. Remove all the pulp inside the canal. Otherwise an accurate measurement cannot be obtained.
	Caries touching the gums In this case, electrical leakage through the caries infected area to the gums are impossible to obtain an accurate measurement.
	Blocked canal The meter will not run if the canal is blocked. Opening the canal all the way to the apical construction to measure it.
	Extremely dry canal If the canal is extremely dry, the meter may not work until it is quite close to the apex. In this case, try to moisten the canal with oxydol or saline.
Difference measuring result between Apex locator reading and Radiography Sometimes the reading of the apex locator reading does not correspond to the X-ray image. this does mean inaccurate of apex locator or X-ray, depending on the angle of the X-ray beam, the root tip may not be displayed correctly. The position of the root tip seems to differ from its true position.	
	The X-ray photo shows that the actual apex of the root canal is not the same as the anatomic end. In fact, the apical foramen is located at the coronal end. in this case, X-ray may indicate that the file needle has not reached the apical foramen, even if it has actually reached the apical foramen.

Cleaning, Disinfection and Sterilization

Preword

For hygiene and sanitary safety purpose, the file clip, lip hook, touch probe and extension cord must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use as well use the subsequent uses. Comply with your national guidelines, standards and requirements for cleaning, disinfection and sterilization.

Reprocessing procedures have only limited implications to this dental instrument. The limitation of the numbers of reprocessing procedures is therefore determined by the function / wear of the device. From the processing side there is no maximum number of allowable reprocessing. The device should no longer be reused in case of signs of material degradation. In case of damage, the device should be reprocessed before sending back to the manufacturer for repair.

General recommendations

- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments, where applicable after sterility.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, safety glasses, etc.).
- Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, and FDA approval) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer.
- The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.
- Thoroughly clean and wash the components before autoclaving.
- Do not use bleach or chloride disinfectant materials.

Autoclavable Components

File clip	Lip hook	Touch probe	Extension cord
			

WARNING

Only the components above can be autoclaved.

Before first use and after each use, sterilize the above components

Preparation at the Point of Use: Disconnect the components (Lip hook, file clip, touch probe and extension cord) from the main unit. Remove gross contaminations from the components with code water (40°C) immediately after use. Don't use a fixating detergent or hot water (>40°C) as this can cause the formation of residuals which may influence the result of the reprocessing process. Store the instruments in a humid surrounding.

WARNING

Do not submerge the components or wipe them with any of the following functional water (acidic electrolyzed water, strong alkaline solution, or ozone water), medical agents (glutaral, etc.), or any other types of water or commercial cleaning liquids. Such liquids may result in metal corrosion and fixation of the residual medical agents to the components.

Transportation: Safe storage and transportation to the reprocessing area to avoid any damage and contamination to the environment.

Preparation for Decontamination: The devices must be reprocessed in a disassembled state.

WARNING

Do not fail to take out the file before cleaning the file clip.

Observe suitable personal protective measures.

Cleaning: Do a manual pre-cleaning, until the components are visually clean. Submerge the components in a cleaning solution. Clean the surfaces with a soft bristle brush.

Cleaning: Regarding cleaning/disinfection, rinsing and drying, it is to distinguish between manual and automated reprocessing methods. Preference is to be given to automated reprocessing methods, especially due to the better standardizing potential and industrial safety.

Automated Cleaning:

Use a washer-disinfector meeting the requirements of the ISO 15883 series.

Carefully put the instrument into the washer-disinfector on a tray and set the parameters as follows start the program:

- 4 min pre-washing with cold water (<40°C)
- emptying
- 5 min washing with a mild alkaline cleaner at 55°C
- emptying
- 3 min neutralising with warm water (40°C)
- emptying
- 5 min intermediate rinsing with warm water (40°C)
- emptying

The automated cleaning processes have been validated by using 0.5% neodisher MediClean forte (Weigert).

Note Acc. to EN ISO 17664 no manual reprocessing methods are required for these devices. If a manual reprocessing method has to be used, please validate it prior to use.

WARNING

Use only approved washer-disinfectors according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly.

Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see general recommendations).

Disinfection: Automated Thermal Disinfection in washer/disinfector under consideration of national requirements in regards to A0 value (see EN ISO 15883).

Disinfection cycle of 5 min disinfection at 93°C has been validated for the device to achieve an A0 value 3000.

After manual cleaning, the instrument should be automated disinfected or sterilized immediately. A manual disinfection is not recommended.

Drying:

Automated Drying:

Drying of outside of instrument through drying cycle of washer/disinfector. If needed, additional manual drying can be performed through lint free towel. Insufflate cavities of instruments by using sterile compressed air.

Functional Testing, Maintenance: Visual inspection for cleanliness of the components and reassembling. Functional testing according to instructions of use. If necessary, perform reprocessing process again until the component is visibly clean.

Before packaging and autoclaving, make sure that the device has been maintained acc. to the manufacturer's instruction.

Packaging: Pack the instruments in an appropriate packaging material for sterilization.

WARNING

Check the validity period of pouch given by the manufacturer to determine the shelf life.

Use pouches which resist to a temperature up to 141°C and in accordance with EN ISO 11607

Sterilization: Sterilization of instruments by applying a fractionated pre-vacuum steam sterilization process (according to EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) under consideration of the respective country requirements.

Minimum requirements: 5 min at 134 °C

Maximum sterilization temperature: 137°C

Drying time: 8 min

Flash sterilization is not allowed on lumen instruments!

WARNING

Use only approved autoclave devices according to EN 13060 or EN 285.

Use a validated sterilization procedure according to EN ISO 17665.

Respect the maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer.

Use only this recommended sterilization procedure.

Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, color change of sterilization indicators, physicochemical integrators, digital records of cycles parameters).

The sterilization procedure must comply with EN ISO 17665.

Wait for cooling before touching.

Storage: Storage of sterilized instruments in a dry, clean and dust free environment at modest temperatures, refer to label and instructions for use.

WARNING

Integrity cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.
Check the packaging before using (packaging integrity, no humidity and validity period).

WARNING

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being suitable for preparing a medical device for use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

Disinfection components

APEX locator



Charge Base



Adapter



Water



Disinfect all the surfaces with a cloth lightly moistened with Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80 vol%) at least 2min, repeat for 5 times.

NOTE

Do not use anything except Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80 vol%).
Do not use too much ethanol as it's going into machine and damage the components inside.

Troubleshooting

When trouble is found, check the following points before contacting your distributor. If none of these are applicable or the trouble is not remedied even after action has been taken, the product may have failed. Contact your distributor.

Problem	Cause	Solution
The power is not turned on.	The battery is flat.	Charge the battery.
	Press the power switch too short time.	Long press the power switch.
The charge indicator flash on the piece screen.	Put the APEX locator on the charge base in the wrong location.	Check the location.
	Charging is completed.	Checking the instructions of the battery.
	The charge base is broken.	Contact your distributor.
No sound.	Beep volume is set to 0.	Set beep volume to 1, 2 or 3.

Operating time at the full charge and charging time of AirPex

Continuous operating time at the full charge: not less than 9 hours. Charging time of the battery: 4 hours $\pm$ 0.5 hours.

Label dimensions:

Device marking: label dimensions: 35x25mm $\pm$ 0.5mm

Box marking: Label dimensions: 90x70mm $\pm$ 0.5mm

Weight/size characteristics of the product and its components:

AirPex

Component	Weight	Size mm ($\pm 5\%$)
PEX Locator	14.5 $\pm$ 5g	28 x 48.5 x 15.3
Tip hook	2.5 $\pm$ 1g	64 x 24.6, d2
Touch probe	2.2 $\pm$ 0.5g	82, d2,5
File clip	7.6 $\pm$ 2g	416, d12.8
Master	2.2 $\pm$ 0.5	34 x 8 x 10, d2
Charge base	38.5 $\pm$ 5	60 x 60 x 14,4
Extension Cord	6.3 $\pm$ 1.5	386, d2.5
Adapter	82 $\pm$ 8g	78,5 x 74,5 x 29, cable 1200

Information on the range and accuracy of measurement of the distance to the apex, as well as the voltage, current strength and the pulse form created by the device during the apex localization.

Accuracy of the root canal measurement: ± 0.5 mm.

Current strength: is not an outcoming characteristic for the device

Voltage: 70 $\pm$ 10 mV

Pulse form: rectangular

Technical Data

Manufacturer	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Model	AirPex
Dimensions	13cm x 11cm x 8cm±1cm (Outer box)
Weight	0.35kg±10% (in packaging)
Power supply	Li-Polymer Battery: 3.7V, 110mAh
Battery charge	Cordless from the charger
Charger supply	5V  1A From the adapter: Input (100 ÷ 240) V, 50/60 Hz, (0,5 ÷ 0,2) A Output 5 V dc, 1A
Level of protection against electrical shock	Device with an internal power supply and the working part BF type. Class II for battery charge
Working regime	Continuous
Shell protection	IPX0
Software	Version: AP1.1.1.010, Date: 2019.9.10, Class B.
Operating conditions	Use: in enclosed spaces Ambient temperature: 5°C ~ 40 °C Relative humidity: <80% Operating altitude < 3000m above sea level Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa
Transport and storage conditions	Ambient temperature: -20 °C ~ +55 °C Relative humidity: 20% ~ 80 % Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The AirPex is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the AirPex should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Emissions SPR 11	Group 1	The AirPex uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Emissions SPR 11	Class B	
Harmonic emissions C61000-3	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	The AirPex is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The AirPex is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the AirPex should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients bursts IEC 61000-4-	±2kV 100kHz repetition frequency	±2kV 100kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage IEC 61000-4-	Line to line: ±0.5kV, ±1kV Line to earth: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	Line to line: ±0.5kV, ±1kV Line to earth: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips IEC 61000-4-	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles sine phase at 0° 0% UT; 250/300 cycle	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles sine phase at 0° 0% UT; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of devices require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that devices be powered from an uninterruptible power supply or a battery
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: UT: rated voltage(s); E.g. 25/30 cycles means 25 cycles at 50Hz or 30 cycles at 60Hz

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The AirPex is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the AirPex should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Induced disturbances produced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the AirPex, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended minimum separation distances See the RF wireless communication equipment table in "Recommended minimum separation distances"
Induced RF fields IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2.7 GHz, 80 % AM at 1 kHz	3V/m	
Immunity fields in RF wireless communication equipment IEC 61000-4-3	See the RF wireless communication equipment table in "Recommended minimum separation distances"	Complies	

Recommended minimum separation distances

Today, many RF wireless equipments have being used in various healthcare locations where medical equipment and/or systems are used. When they are used in close proximity to medical equipment and/or systems, the medical equipment and/or systems' basic safety and essential performance may be affected. AirPex has been tested with the immunity test level in the below table and meet the related requirements of IEC 60601-1-2:2014. The customer and/or user should help keep a minimum distance between RF wireless communications equipments and the AirPex as recommended below.

Test frequency (Hz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Max power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
30-50	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
40-60	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
70-80	704-787	LTE Band 13 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
80-100	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
120-140	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
240-260	2400-2570	Bluetooth	Pulse modulation	2	0.3	28

		WLAN, 802.11 b/g/n, RFID, 2450, LTE, Band 7	217Hz			
240 500 785	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9

WARNING

Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of **AirPex** could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of **AirPex** and result in improper operation.

Cable information:

Cable	Max. cable length shielded/unshielded	
Adapter cable	1.2m	Unshielded
Measuring cable	0.8m	Unshielded

Use of **AirPex** adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, **AirPex** and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Statement

Service Life

The service life is 3 years since it is sold (operation life started)

Warranty

The manufacturer warranty is 12 months since the device is sold (operation life started). Within 12 months since it is sold (operation life started) the manufacturer or its legal representative commits to fix the device for free or replace it with a new one if the quality of the device results poor.

Disposal

The package should be recycled. Metal parts of the device are disposed as scrap metal. Synthetic materials, electrical components, and printed circuit boards are disposed as electrical scrap. The lithium batteries are disposed as special refuse taking into consideration the local environmental protection laws and regulation. It is necessary to count with the local rules, laws and regulations when organizing the disposal of the medical device.

Product labels sample

Sample of device label (label size: 35x25mm)



APEX LOCATOR

Model: AirPex REF



Input: 5V = 1A Battery: DC 3.7V/110mAh

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
No.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District,
Changzhou City, 213000 Jiangsu, China
Lins Service & Consulting GmbH
Tel: +49 175 4870819
Add: Obere Seegasse 34/2, 69124,
Heidelberg, Germany



Sample of outside box label (label size: 90x70mm)

APEX LOCATOR

Model: AirPex

REF



SN

Box Size: 132mmX113mmX78mm

Input: 5V = 1A

Battery: DC 3.7V/110mAh



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
No.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District,
Changzhou City, 213000 Jiangsu, China
Lins Service & Consulting GmbH
Tel: +49 175 4870819
Add: Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Germany

EC REP



Applied standards:

- ISO 1640:2009
- ISO 13485:2016
- ISO 14971:2012
- ISO 60601-1:2006+A1:2013
- ISO 60601-1-2: 2015
- ISO 62304:2006+A1:2015
- ISO 10993-1:2018
- ISO 10993-5:2009
- ISO 10993-10:2010
- ISO 60601-1-6:2010 + A1: 2015
- ISO 62366-1:2015
- ISO 17665-1:2006
- ISO 1041:2008+A1:2013
- ISO 17664:2017
- ISO 15223-1:2016
- ISO 7405:2018

EN 80601-2-60:2015

EN ISO 780:2015

IEC 60601-2-60:2015

IEC 60601-2-60:2015

IEC 60601-2-60:2015

1. Information for identification of the medical device in terms of combination:

The "Apex locator device AirPex" is used with endodontic instruments (files) for cleaning and shaping root canals.

2. Last update IFU information:

This IFU has been last updated on May 01, 2021.

3. Contact and legal information:

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

Address: No. 99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, China.

Phone number: +86-0519-85962691

Email: ivy@sifary.com

Website: www.eighteenth.com

CE REP

Legal representative in EU: Llins Service & Consulting GmbH

Phone number: +49 175 4870819

Address: Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Germany

Email: Llins.Service@gmail.com

Legal representative in Russian Federation:

Dentalink LTD

Address: 123592 Moscow, Kulakova st, 20 building 1A, Unit XVII, room 64, floor 5.

Phone number: (495) 766-16-71

Email: info@dentalink.ru

Website: www.dentalink.ru

Signature

Wen Tao

General Manager

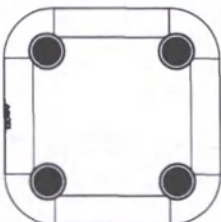
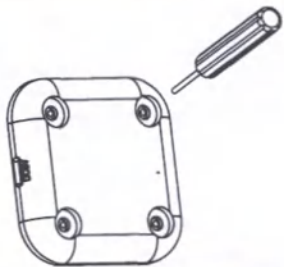
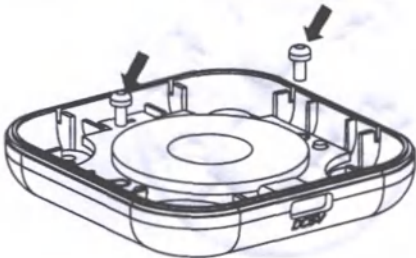
Attachment 1.

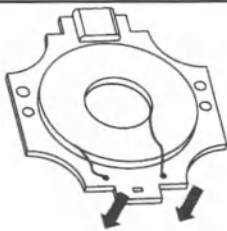
Maintenance Manual: AirPex

Warning

This product must only be repaired by manufacturer approved partner, Otherwise the warranty will be invalid.

Disassembly

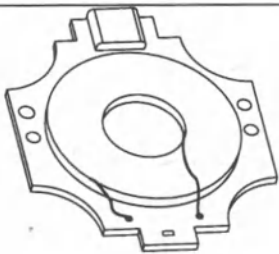
Sketches	Note
	Remove the black rubber pads on the bottom
	Remove four screws from the bottom of the base with a cross screwdriver, then remove the upper housing
	Remove two screws (marked with red arrow) from the circuit board with cross screwdriver. Then separate the circuit board and charge base lower housing
	Melt the welding spot (marked by red arrow) of the charging coil and separate the charging coil and circuit board



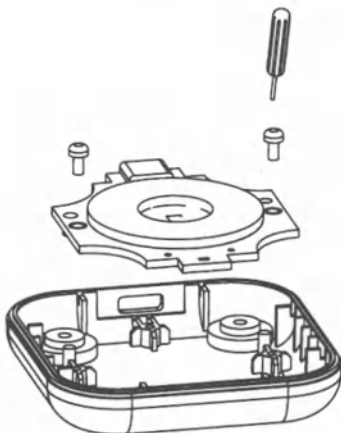
Installation

Diagrammatic Sketch

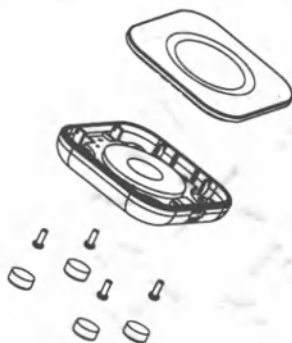
Note



Weld the charging coil to the circuit board, then fix the charging coil with heat-resist tape



Assemble the circuit board and charge base lower housing in the figure, and fix with two ST2x4 screws



Assemble the upper housing, fasten with four ST2.2x6 screws, then attach the rubber pad at the bottom of the base

公证书

(2021)苏常常州证字第 6655 号

申请人：常州赛乐医疗技术有限公司，住所：常州市新北区薛家镇庆阳路 99 号。

法定代表人：陶欢，男，1990 年 4 月 14 日出生，公民身份号码：320483199004146532。

公证事项：签名

兹证明常州赛乐医疗技术有限公司法定代表人陶欢于 2021 年 5 月 17 日来到我处，在本公证员的面前，在前面的《**Instructions for use for the medical device "Apex locator device AirPex"**》上签名。

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

公证员

陆春洪



L106295117

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2021) SCCZZ Zi, No. 6655

Applicant: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., Domicile: No. 99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City.

Legal representative: Tao Huan, male, born on April 14, 1990, ID No. 320483199004146532.

Issue under notarization: Signature

This is to certify that Tao Huan, the legal representative of Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., personally appeared in my office on May 17, 2021, and signed in my presence the Instructions for use for the medical device "Apex locator device AirPex" attached hereto.

Notary: Lu Chunhong (Signature)
Changzhou Notary Public Office (Seal)
Changzhou City, Jiangsu Province
The People's Republic of China
May 24, 2021

L106295126

公证书

(2021)苏常常州证字第 6656 号

申请人：常州赛乐医疗技术有限公司，住所：常州市新北区薛家镇庆阳路 99 号。

法定代表人：陶欢，男，1990 年 4 月 14 日出生，公民身份号码：320483199004146532。

公证事项：译文内容与原本内容相符

兹证明前面的(2021)苏常常州证字第 6655 号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

公证员

陆春洪



2021 年 5 月 24 日

L106295118

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2021) SCCZZ Zi, No. 6656

Applicant: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., Domicile: No. 99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City.

Legal representative: Tao Huan, male, born on April 14, 1990, ID No. 320483199004146532.

Issue under notarization: The translated copy in conformity with the original copy

This is to certify that the English translated copy of NOTARIAL CERTIFICATE (2021) SCCZZ Zi, No. 6655 attached hereto is in conformity with the original Chinese copy.

Notary: Lu Chunhong (Signature)

Changzhou Notary Public Office (Seal)

Changzhou City, Jiangsu Province

The People's Republic of China

May 24, 2021



L I 06295127

Нотариальное заверение

Нотариус: Лю Чунхонг

Печать: Офис нотариуса г. Чанчжоу

Г. Чанчжоу, Провинция Жиангсу

Китайская Народная Республика

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



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: ivy@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.

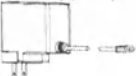
Риски применения:

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

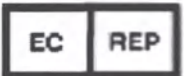
1. Зарядная станция
2. Апекслокатор
3. Загубный крючок – 2 шт.
4. Щуп
5. Держатель файлов – 2 шт.

6. Удлинитель
7. Адаптер
8. Тестер

Апеклокатор (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 детей не установлена.



ВНИМАНИЕ!

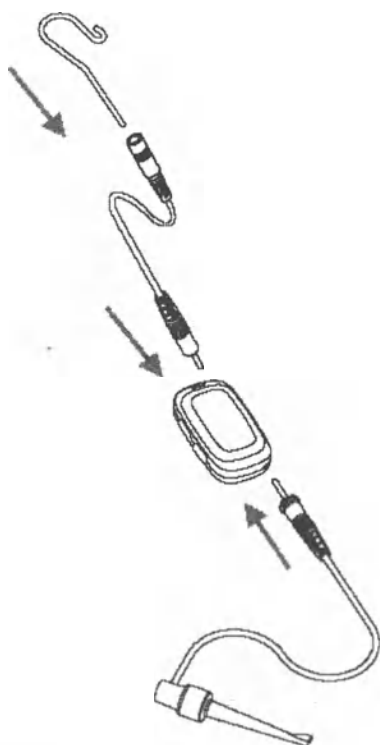
Перед началом использования ознакомьтесь со следующими предупреждениями:

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 непрямоу 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.

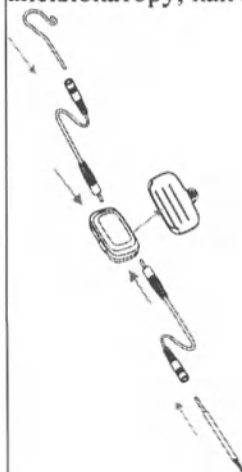


ПРИМЕЧАНИЕ

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.

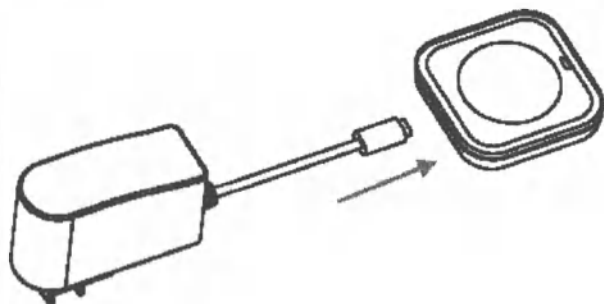
Использование щупа:

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



Соединение с зарядной станцией

Подключите USB-разъем адаптера к зарядной станции, а другой конец адаптера вставьте в розетку.



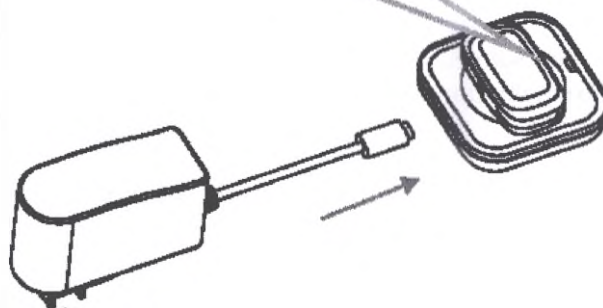
ПРИМЕЧАНИЕ

Разрешается использовать только оригинальный адаптер.

Запрещается использовать устройство в процессе зарядки.

Установите апекслокатор в углубление в центре зарядной станции. На зарядной станции загорится светодиодный индикатор питания. Также включится интерфейс апекслокатора, демонстрируя процесс зарядки.

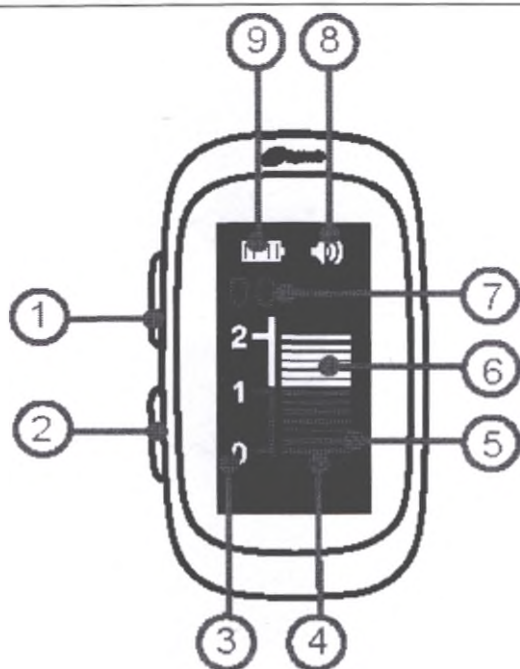
Светодиодный индикатор питания



ПРИМЕЧАНИЕ

Устанавливайте апекслокатор на зарядную станцию в правильном направлении, в противном случае процесс зарядки не начнется.

9. Пользовательский интерфейс



- ① Кнопка настройки (S)
- ② Кнопка питания (P)
- 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 (P) для включения устройства.

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

Регулировка громкости

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

Настройка точки отсчета

В режиме ожидания нажмите (S) 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 (P) и (S) для разворота изображения на дисплее.

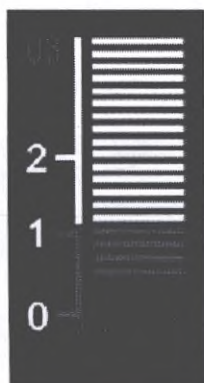
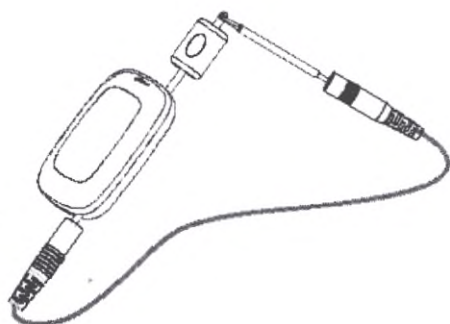
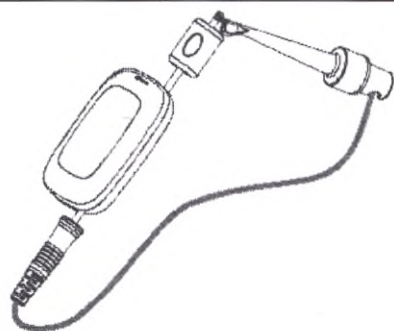
10. Эксплуатация и функциональные характеристики

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

10.2. Функциональная проверка апекслокатора

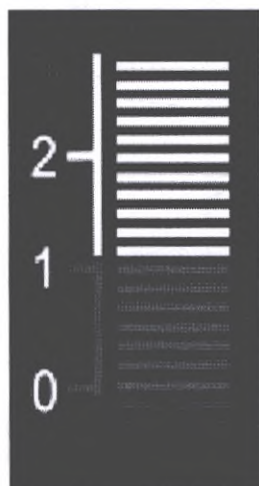
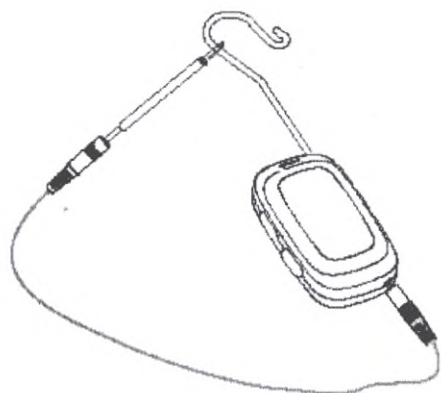
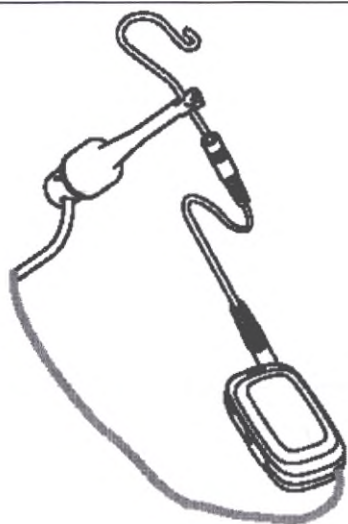


- Включите апекслокатор и вставьте в него тестер.
- Зажмите паз тестера в держателе файла или коснитесь паза тестера щупом.
- Измерительная шкала на экране мигает на уровне точек 02, 03 или 04.
- Рекомендуется выполнять тестирование апекслокатора с помощью тестера один раз в неделю.



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.



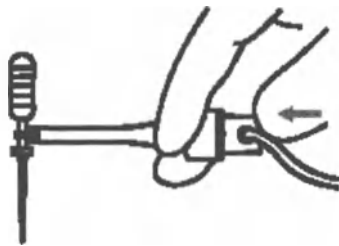
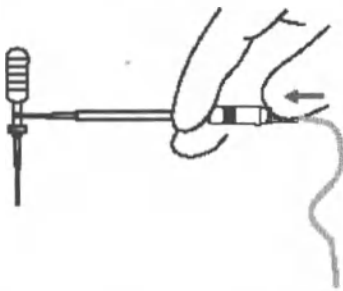
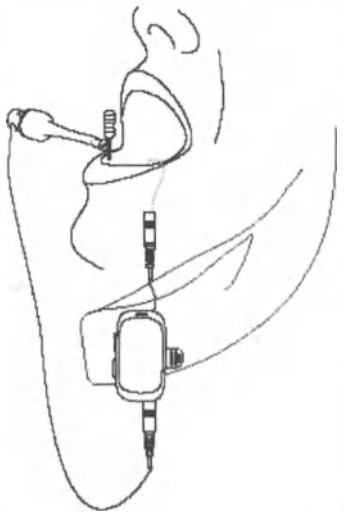
- Перед каждым использованием коснитесь загубного крючка держателем файла или щупом, чтобы проверить состояние устройства (короткое замыкание).
- Убедитесь в том, что тестер извлечен из апекслокатора. Затем подсоедините держатель файла, загубный крючок и удлинитель. В завершение коснитесь загубным крючком 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. ⚠ 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.
	➤ 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.
	⚠ ПРИМЕЧАНИЕ ➤ 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

Рис. 1



Рис. 2



то, что в данный момент расстояние от апикального отверстия составляет около 2 мм. Кроме того, апекслокатор 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



Рис. 4



значения. В результате получим параметры второстепенного/физиологического апикального отверстия, препарированного в корневом канале.

- Параметр эталонного расстояния является лишь расчетным значением, 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

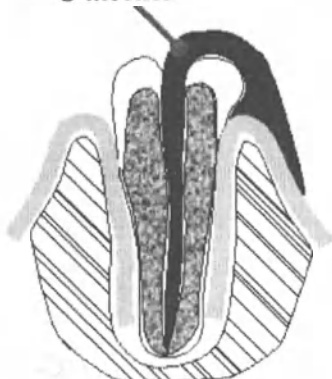
Невозможно выполнить точные измерения при наличии следующих ситуаций в корневом канале:



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.

Очистить



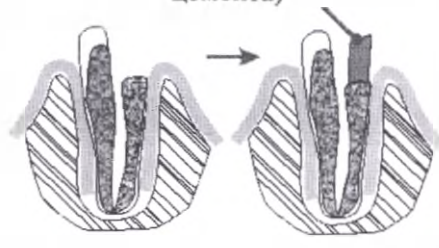
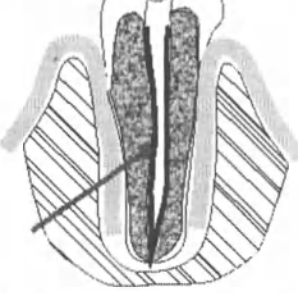
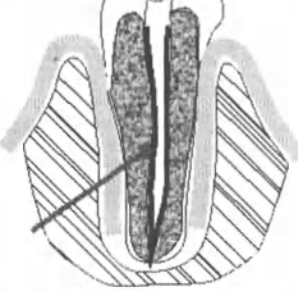
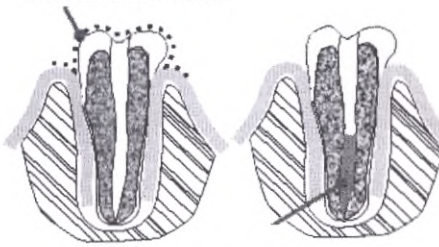
Избыточное кровотечение из отверстия вскрытого корневого канала

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.

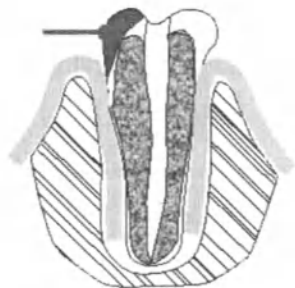
Химический раствор, попавший в корневой канал, вытекает из отверстия

Вытекание химического раствора из корневого канала делает

	невозможным точность измерений. Важно удалить раствор из отверстия.
--	--

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.
Трещина 	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.
Ответвление 	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.
Гуттаперча 	Коронка 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  Пulpа	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.

Соприкосновение кариесного участка и десны



Кариесный участок касается десны

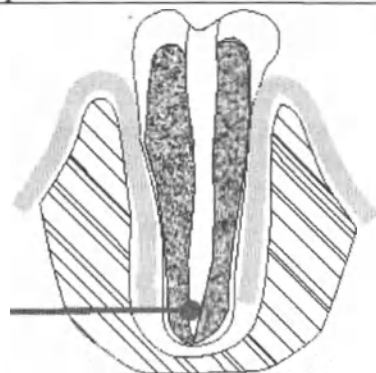
В этом случае происходит утечка электрического тока через зараженный кариесом участок на десну, препятствуя точности измерения.



Заблокированный канал

Измеритель не может пройти сквозь заблокированный канал. Полностью раскройте канал вплоть до апикальной конструкции, чтобы выполнить измерение.

Блокировка



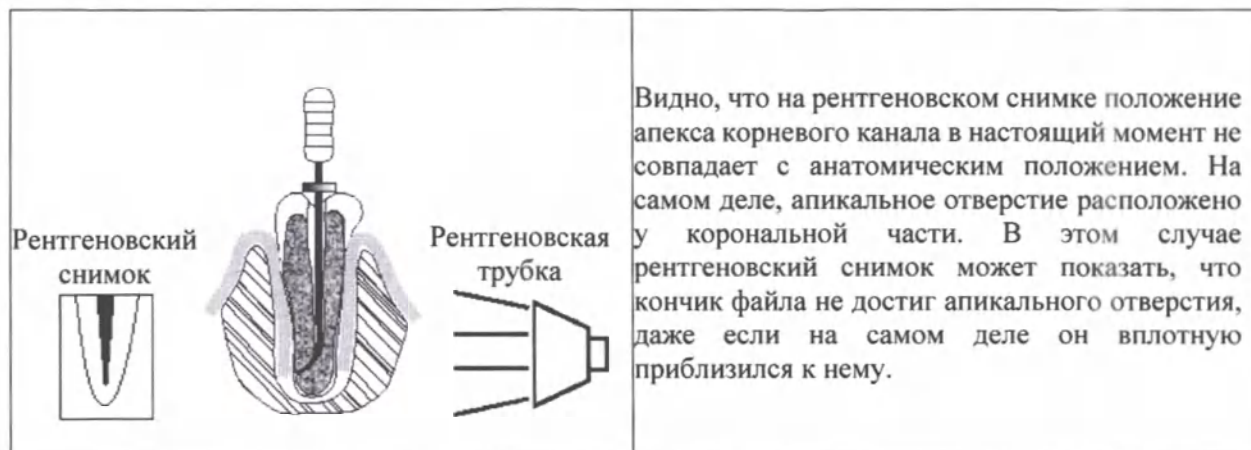
Очень сухой канал

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

Слишком сухой

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.



11. Очистка, дезинфекция и стерилизация

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.

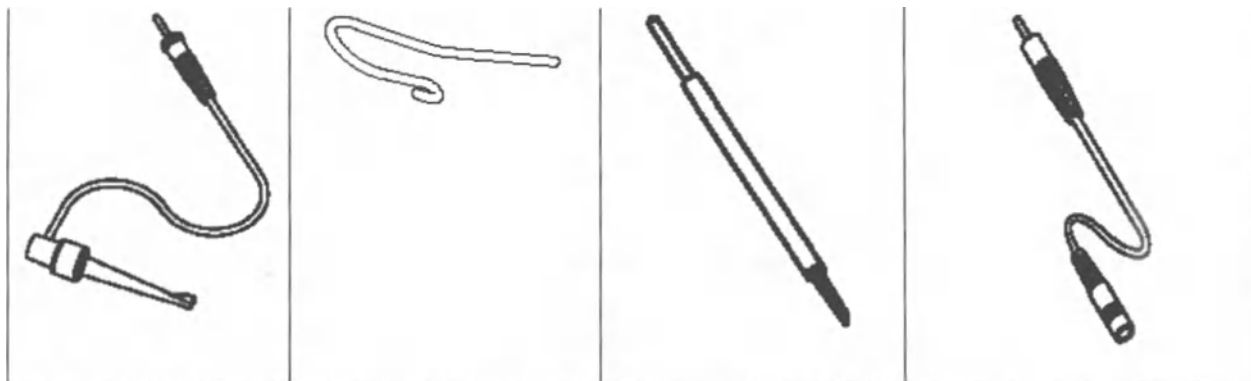
Процедуры повторной обработки данного стоматологического инструмента имеют лишь ограниченное применение. Это означает, что ограничение количества процедур обработки определяется функциональностью/износом устройства. Максимально допустимого количества повторных обработок не существует. Устройство не следует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

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), 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 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 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 °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).



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

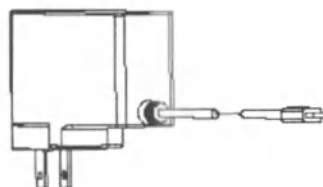
Апекслокатор



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 ч $\pm$ 0,5 ч.

13. Размеры этикетки

Маркировка устройства. Размеры этикетки: 35x25 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	14.5 $\pm$ 5г	28 x 48.5 x 15.3
Загубный крючок	2.5 $\pm$ 1г	64 x 24.6, d2
Щуп	2.2 $\pm$ 0.5г	82, d2,5
Держатель файлов	7.6 $\pm$ 2г	416, d12.8

Тестер	2.2±0.5г	34 x 8 x 10, d2
Зарядная станция	38.5±5г	60 x 60 x 14,4
Удлинитель	6.3±1.5г	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: $\pm 0,5$ 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	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 устройства	5 В $\pm$ 1 А от сетевого адаптера: – вход (100 $\pm$ 240) В, 50/60 Гц, (0,5 $\pm$ 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: 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 61000-3-3	Соответствует	

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, +/- 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: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ Между фазой и землей: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Междуфазное напряжение: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ Между фазой и землей: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Качество электропитания в сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах.

Падения напряжения, МЭК 61000-4-11	0 % Ut; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0 % Ut; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 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, рекомендуется обеспечить питание устройства от источника бесперебойного питания или батареи
Перепады напряжения, МЭК 61000-4-11	0 % Ut; 1 цикл и 70 % Ut; 25/30 циклов, синусоида фазы на 0° 0 % Ut; 250/300 циклов	0 % Ut; 1 цикл и 70 % Ut; 25/30 циклов, синусоида фазы на 0° 0 % Ut; 250/300 циклов	
Магнитное поле расчетной промышленной частоты, МЭК 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Магнитное поле промышленной частоты должны находиться на уровне, соответствующем типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах.
Примечание: Ut: номинальное напряжение (напряжения). Например, 25/30 циклов означает 25 циклов при 50 Гц или 30 циклов при 60 Гц			

Руководство и декларация изготовителя – Устойчивость к электромагнитным помехам

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 полей, МЭК 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц - 2,7 ГГц, 80 % АМ при 1 кГц	3 В/м	Рекомендуемый минимальный 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 -	Общеввропейская 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 (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	Глобальная система	Импульсная	2	0,3	28

1845	1990	для мобильной связи (GSM) 1800; Множественный доступ с кодовым разделением (CDMA) 1900; Глобальная система для мобильной связи (GSM) 1900; стандарт DECT; диапазон частот LTE 1, 3, 4, 25; Универсальная мобильная телекоммуникационная система (UMTS)	модуляция 217 Гц			
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

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. Образцы маркировки

- 1) Образец маркировки устройства (размеры этикетки: 35x25 мм)



- 2) Образец внешней маркировки коробки (размеры этикетки: 90x70 мм)

APEX LOCATOR

Model: AirPex

REF



SN



Box Size: 132mmX113mmX78mm

Input: 5V $\equiv$ 1A

Battery: DC 3.7V/110mAh



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

No.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District,
Changzhou City, 213000 Jiangsu, China

Lins Service & Consulting GmbH

Tel: +49 175 4870819

Add: Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Germany

二维码区域
尺寸13x13
用二维码
盖此区域



20. 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 ISO 17665-1:2006
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

21. 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.

22. Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации:

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

23. 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: ivy@sifary.com

Веб-сайт: www.eighteeth.com

EC REP

Уполномоченный представитель в ЕС: «Ллинс Сервис энд Консалтинг ГмбХ» (Llins Service & Consulting GmbH)

Тел.: +49 175 4870819

Адрес: Обере Зеегассе, 34/2, 69124, Гейдельберг, Германия (Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Germany)

Электронная почта: Llins.Service@gmail.com

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Денталинк»

Адрес: 123592 г. Москва, ул. Кулакова, д.20, стр.1А, пом. XVII, ком.64, эт.5

Тел: (495) 766-16-71

Email: info@dentalink.ru

Сайт: www.dentalink.ru

Подпись

Хуан Тао

Генеральный директор

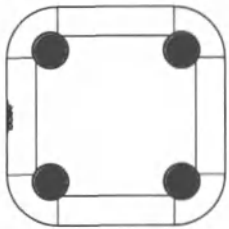
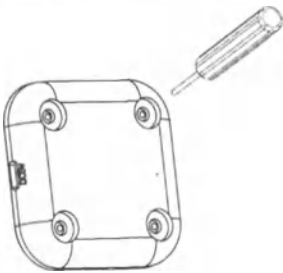
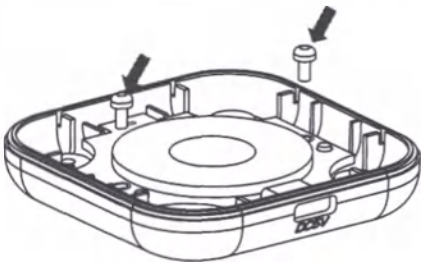
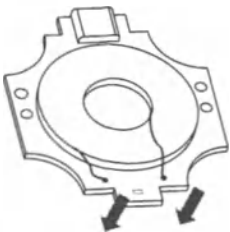
Приложение 1.

Руководство по обслуживанию: AirPex

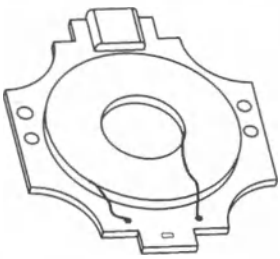
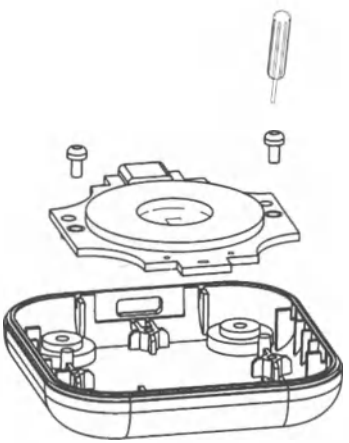
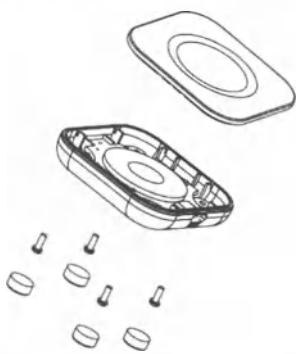
Внимание

На данное изделие может проводиться обслуживание только официально уполномоченным представителем производителя. В противном случае условия гарантии не будут соблюдаться.

Разборка

Шаг	Схематический рисунок	Описание
1.		Снимите черные резиновые прокладки снизу
2		Выкрутите четыре винта из нижней части основания с помощью крестовой отвертки, затем снимите верхний корпус.
3		Выкрутите два винта (отмечены красной стрелкой) на плате с помощью крестовой отвертки. Затем разделите плату и нижний корпус зарядной базы.
4		Расплавьте место сварки (отмеченное красной стрелкой) зарядной катушки и отделите зарядную катушку от платы.

Сборка (установка)

Шаг	Схематический рисунок	Описание
1		Приварите зарядную катушку к плате, затем закрепите зарядную катушку термостойкой лентой.
2		Соберите плату и нижний корпус зарядной базы, как показано на рисунке, и закрепите двумя винтами ST2x4.
3		Соберите верхнюю часть корпуса, закрепите четырьмя винтами ST2,2x6, затем прикрепите резиновую прокладку внизу основания.

Подпись: Хуан Тао
Генеральный директор

Нотариальное заверение

(2021) SCCZZ Zi, № 6655

Заявитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd

Адрес: No. 99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City

Официальный представитель: Хуан Тао (муж.), дата рождения – 14.04.1990, документ, удостоверяющий личность № 320483199004146532

Объект нотариального заверения: Подпись документа

Настоящим удостоверяется, что Господин Хуан Тао, официальный представитель компании Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd, в моем присутствии 17-ого мая 2021 г. лично подписал документ под названием «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие: Аппарат для локализации апикального сужения AirPex».

Нотариус: Лю Чунхонг (подпись)

Печать: Офис нотариуса г. Чанчжоу

Г. Чанчжоу, Провинция Жиангсу

Китайская Народная Республика

24-ое мая 2021 г.

Документ № L I 06295117

Нотариальное заверение
(перевод)

(2021) SCCZZ Zi, № 6655

Заявитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd

Адрес: No. 99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City

Официальный представитель: Хуан Тао (муж.), дата рождения – 14.04.1990, документ, удостоверяющий личность № 320483199004146532

Объект нотариального заверения: Подпись документа

Настоящим удостоверяется, что Господин Хуан Тао, официальный представитель компании Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd, в моем присутствии 17-ого мая 2021 г. лично подписал документ под названием «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие: Аппарат для локализации апикального сужения AirPex».

Нотариус: Лю Чунхонг (подпись)

Печать: Офис нотариуса г. Чанчжоу

Г. Чанчжоу, Провинция Жиангсу

Китайская Народная Республика

24-ое мая 2021 г.

Документ № L I 06295126

Нотариальное заверение

(2021) SCCZZ Zi, № 6656

Заявитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd

Адрес: No. 99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City

Официальный представитель: Хуан Тао (муж.), дата рождения – 14.04.1990, документ, удостоверяющий личность № 320483199004146532

Объект нотариального заверения: соответствие перевода нотариального заверения

Настоящим удостоверяется, что перевод нотариального заверения (2021) SCCZZ Zi, № 6655 на английский язык является верным и полностью соответствует оригинальному заверению на китайском языке.

Нотариус: Лю Чунхонг (подпись)

Печать: Офис нотариуса г. Чанчжоу

Г. Чанчжоу, Провинция Жиангсу

Китайская Народная Республика

24-ое мая 2021 г.

Документ № L I 06295118

Перевод с английского языка на русский язык

Нотариальное заверение
(перевод)

(2021) SCCZZ Zi, № 6656

Заявитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd

Адрес: No. 99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City

Официальный представитель: Хуан Тао (муж.), дата рождения – 14.04.1990, документ, удостоверяющий личность № 320483199004146532

Объект нотариального заверения: соответствие перевода нотариального заверения

Настоящим удостоверяется, что перевод нотариального заверения (2021) SCCZZ Zi, № 6655 на английский язык является верным и полностью соответствует оригинальному заверению на китайском языке.

Нотариус: Лю Чунхонг (подпись)

Печать: Офис нотариуса г. Чанчжоу

Г. Чанчжоу, Провинция Жиангсу

Китайская Народная Республика

24-ое мая 2021 г.

Документ № L I 06295127

Перевод данного текста с китайского и английского языков выполнен переводчиком
Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Второго июня две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-14-1706

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 62 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

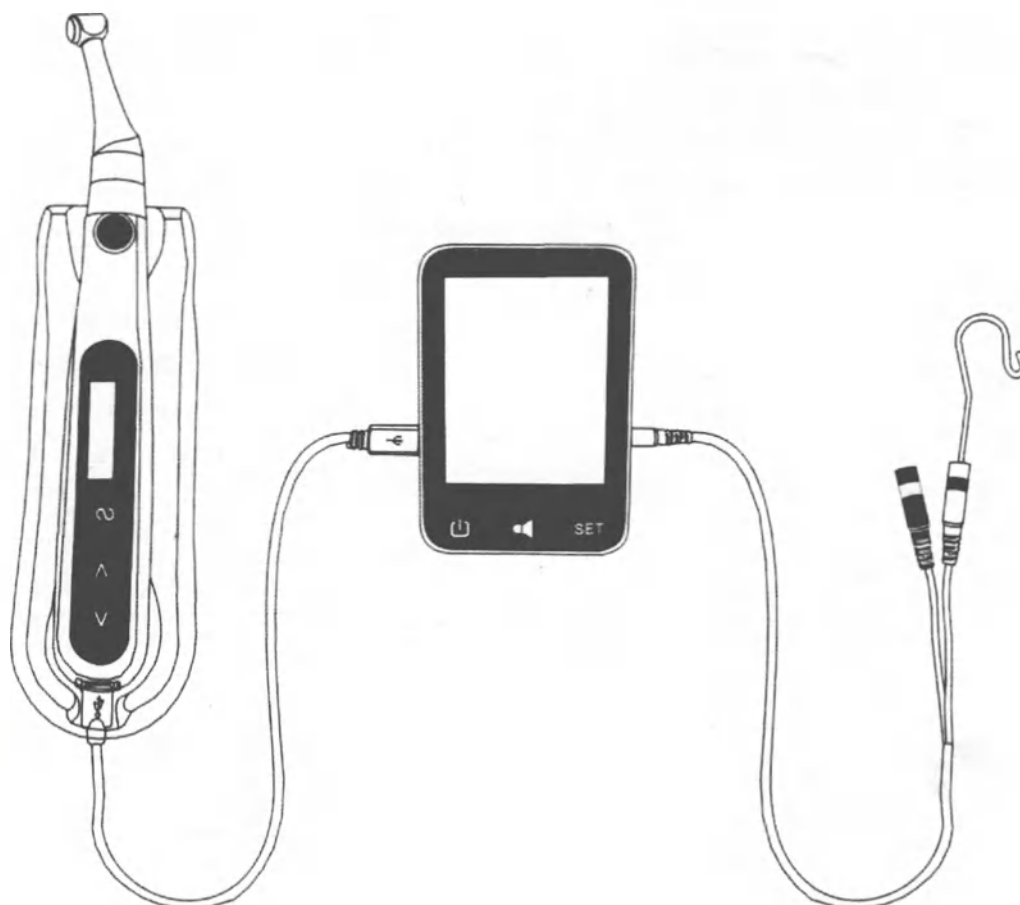


中华人民共和国江苏省常州市公证处

公 证 书

Instructions for use for the medical device

“Apex locator device E-PEX”



1. Name of the medical device:

“Apex locator device E-PEX”

2. Manufacturer of the medical device:

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd (China).

Address: No. 99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, China.

Phone number: +86-0519-85962691

Email: ivy@sifary.com

3. Medical device purpose and indication:

Medical device purpose: Location of the root canal apex during the endodontic treatment.

Medical device indication: endodontic treatment (root canal treatment).

Field: dentistry. This medical device should be used only in specialized medical institutions by qualified medical personnel.

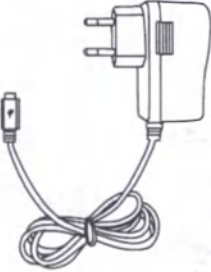
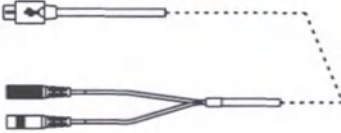
4. Possible side effects and risks:

Possible side effects: not found

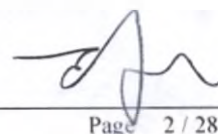
Risks: The main cumulative residual risk: non-compliance with the operation instructions described in the operating manual. The main way to manage residual risks in order to reduce them to a permissible level: It is necessary to follow the instructions described in the Operation Manual. Before each use the endodontic device must be switched on, checked and tested to guarantee its uninterrupted operation.

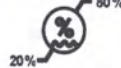
5. Parts Identification:

1. Apex locator (main unit)
2. Measuring wire
3. File clip (2 pcs)
4. Lip hook (2 pcs)
5. Tester
6. Adapter

Apex Locator (1pcs) 	File clip (2pcs) 	Tester(1pcs) 
Adapter (1pcs) 	Measuring Wire (1pcs) 	Lip Hook (2pcs) 

6. Symbols used in the User Manual and marking



 WARNING	If the instructions are not followed properly, operation may lead to hazards for the product or the user/patient.
 NOTE	Additional information, explanation of operation and performance.
 SN	Serial number
 REF	Catalogue number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Class II equipment
	Type BF applied part
	CE marking
	Direct current
	Dispose of in accordance with the WEEE directive
	Keep dry
	Consult instructions for use
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified
	Authorized Representative in the European Community
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Manufacturer's LOGO
IPX0	Shell protection

7. Contraindications

Do not use this unit in conjunction with an electric scalpel or on patients who have a pacemaker. Blocked canals cannot be accurately measured. Safety and effectiveness

have not been established in pregnant women and children.



WARNING

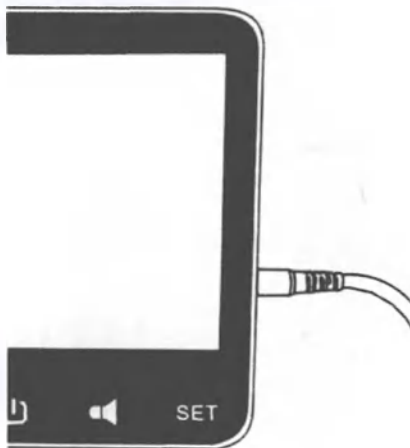
Read the following warnings before use:

- 1、 The device must not be placed in humid surroundings or anywhere where it can come into contact with any type of liquids.
- 2、 Do not expose the device to direct or indirect heat sources. The device must be operated and stored in a safe environment.
- 3 、 The device requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC) and must be installed and operated in strict compliance with the EMC information. In particular, do not use the device in the vicinity of fluorescent lamps, radio transmitters, remote controls, portable or mobile RF communication devices and do not charge, operate or store at high temperatures. Comply with the specified operating and storage conditions.
- 4、 Gloves and a rubber dam are compulsory during treatment.
- 5、 If irregularities occur in the device during treatment, switch it off. Contact the agency.
- 6、 Never open or repair the device yourself, otherwise, void the warranty.

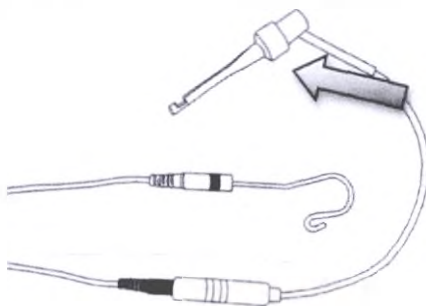
8. Installing the E-PEX

Install the E-PEX

Insert the measuring wire into the socket as shown in left picture, make sure connect properly.



Connect the file clip, measuring wire and lip hook as shown in the picture.



NOTE

When installing the measuring wire, please pay attention to the orientation of the slots in the attachment part and do not apply too much force while adapting it.

Incorrect connection will result in inaccurate measurement, even the device cannot be used.

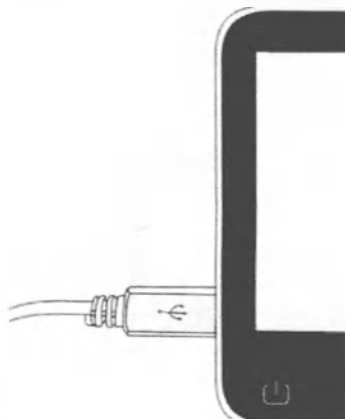
Connection Operation

Make sure E-CONNECT in standby.

Open rubber cover, plug data transfer cable into E-CONNECT.



Turn on the E-PEX, and insert the other end of data transfer cable into E-PEX.

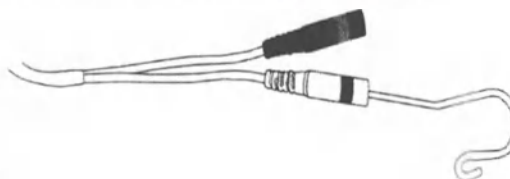


After connect the cable, the screen of the E-CONNECT will display "CONNECTED !" indicating that the connection is properly.

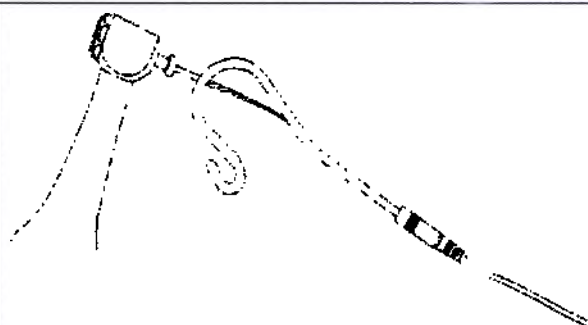
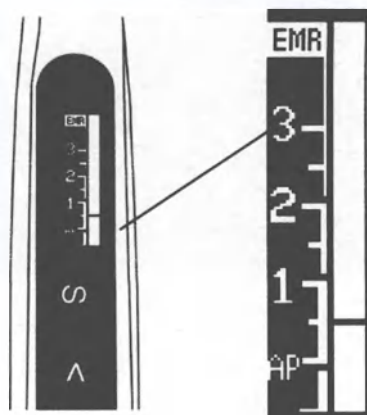
CONNECTED !

E-PEX can only connect to E-CONNECT manufactured by Sifary.

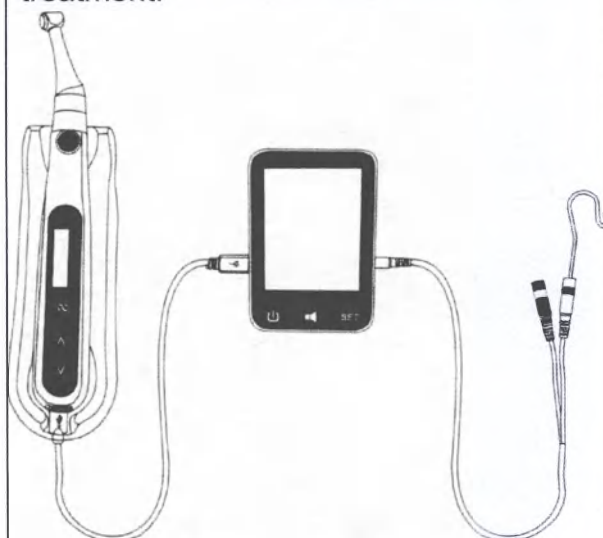
After connecting E-CONNECT and E-PEX, do the below steps to make sure the device is working normally.



1. Insert the file into the contra angle.
2. Make the file touch the lip hook (short circuit)
3. Press the main switch of E-CONNECT. All the indicator bars in the screen will light up. That means the system is working normally.



After confirming the system can working normally, user can hang the lip hook into the patient's mouth, and start the treatment.

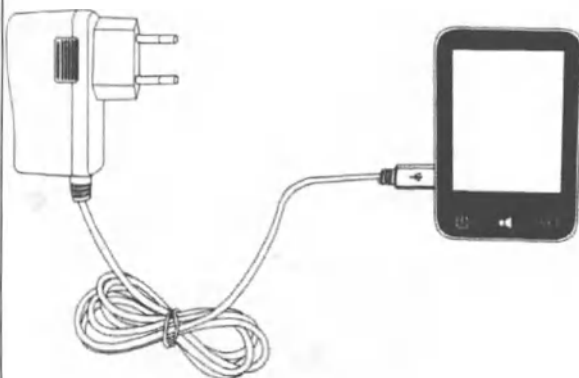


E-PEX Charging

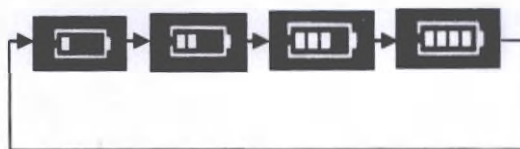
When the power indicator flashes, please stop using the device and charge it immediately. We suggest the user to charge the device when there is only one bar left.



Connect the Apex Locator main unit with the power adapter.



When the power indicator is as shown below, it indicates that the device is in charging.



WARNING

Keep the device away from the heat source and make sure that there is no combustible surrounding.

When battery is low charge the device fully. Charging frequently in low power state for short time will reduce the battery life.

Do not use other power adapter to charge the device, otherwise it will damage the device.

Do not charge the device while using it.
Do not use other battery for the device, otherwise it will damage the device.

9. Operation and Functional characteristics

9.1 Functions setting

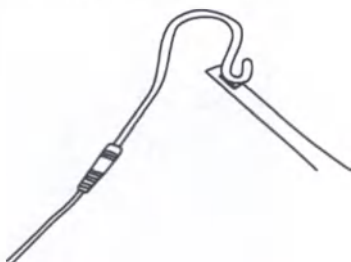
Function Checking

1. Press the Power switch to turn the device on. The display will show measuring interface.

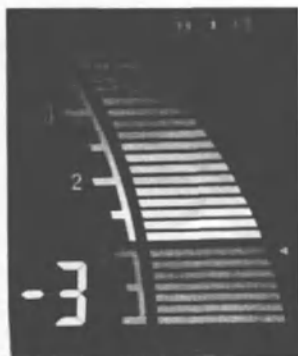
(The device will automatically shut down if it is not used for 10 minutes.)



2. Check that the measuring wire, file clip, lip hook and APEX LOCATOR main unit are properly connected. Touch the metal part of the file clip with the lip hook (short circuit).

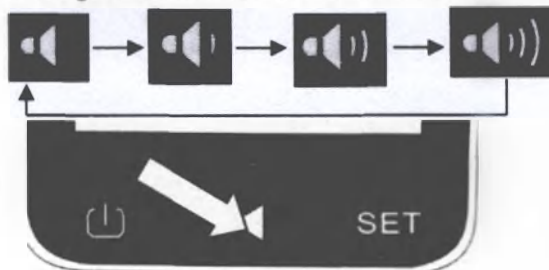


3. Observe the E-PEX display. All the meter indicator bars on the display will light up, and a rapid beep sound will be generated at the same time. The "APEX" sign will be flashed, which means that the E-PEX is working normally.



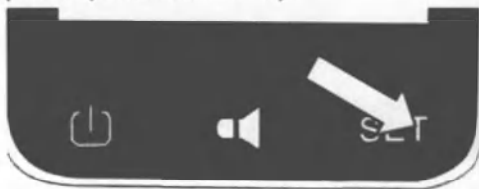
Volume control

The E-PEX's volume of the key and alarm sounds can be adjusted. Press the volume keys to cycle the volume through the minor to the maximum.



Setting the Reference point

Press SET switch to set the reference point (between 0~1).



Press SET to adjust reference point



The point will be automatically saved.



9.2 Display screen

Instruction

1. When the file reaches the front region of the apical foramen, the screen displays the white indicator bars (As shown in picture 1).



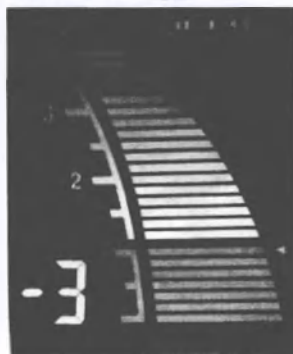
Pic. 1

2. When the file reaches the position near by the apical foramen, the screen displays the green indicator bars (As shown in picture 2).



Pic. 2

3. When the red indicator bars light up, it means that the file has exceeded the apical foramen. A rapid beep sound will be generated at the same time (As shown in picture 3).



Pic.3



WARNING

Avoid using apex locator for working length determination in the following conditions:

1. Open apex cases.
2. Draining canals.
3. Poor isolation from oral environment (avoid seepage of oral fluids into access cavity).
4. Root fractures / perforation.
5. Gutta percha filled canals;

Please use the original accessories, otherwise the device may measure inaccurately or not even function.



NOTE

The green part "00" display means major apical foramen (not the minor apical foramen). Hence it is recommended to reduce the working length by 0.5-1 mm.

The device's screen does not show the actual length of the root canal, the number reducing only means a trend that file is progressing apically.

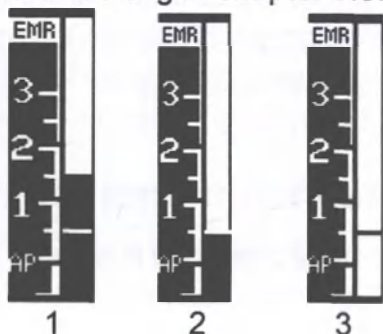
The gingival crevicular fluid / saliva / gingival polyp will interfere with device functioning. Hence it is recommended to isolate the tooth.

The accessories which contact with patient (file clip and lip hook) can be reused and should be sterilized by high temperature before first use and after each use.

Display the root canal on

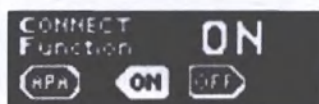
E-CONNECT

1. The white band on handpiece screen displays the progression of the file into the root canals.
2. The closer the file tip reaches the apical foramen, the more rapid the beep sound makes.
3. After connection, it will activate the advanced setting in chapter 9.5.



Combination Function

Set "ON" to choose the combination function.



The position of the reference point is automatically set with the E-PEX, and the cursor is displayed on the E-CONNECT screen.

When the file reaches the reference point, E-CONNECT will start Apical Reverse, Apical Slow Down and Apical Torque Reduction function (If the function is activated).



WARNING

Do not use a non - specified data transfer cable, otherwise it will damage the device.

Do not hit device and splash liquids.



NOTE

Make sure to connect the two devices with right position.

After connecting the two devices with the cable, gently push and pull the interface to ensure that the connection is stable, otherwise the data transmission may not be accurate.

In certain cases, for example when the canal is blocked, the measurement may be unable.

The device will not be able to perform a precise measurement for every time, especially in cases of abnormal or unusual morphology of the root canal. The user needs to coordinate with x-ray to check the results of the measurement.

If the meter does not move when you insert the file, it is possible that the device is not working normally, therefore, stop using.

10. Cleaning, Disinfection and Sterilization

Foreword

For hygiene and sanitary safety purpose, the components (file clip, lip hook) must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use as well use the subsequent uses. Comply with your national guidelines, standards and requirements for cleaning, disinfection and sterilization.

Reprocessing procedures have only limited implications to this dental instrument. The limitation of the numbers of reprocessing procedures is therefore determined by the function / wear of the device. From the processing side there is no maximum number of allowable reprocessing. The device should no longer be reused in case of signs of material degradation. In case of damage, the device should be reprocessed before sending back to the manufacturer for repair.

General recommendations

- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments, where applicable after sterility.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, safety glasses, etc.).
- Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHEM-listing, CE marking, and FDA approval) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer.
- The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.
- Thoroughly clean and wash the components before autoclaving.
- Do not use bleach or chloride disinfectant materials.

Autoclavable Components	
	
File clip	Lip hook



WARNING

- Only the components above can be autoclaved.
- Before first use and after each use, sterilize the above components heat sources.

Autoclave Procedure:

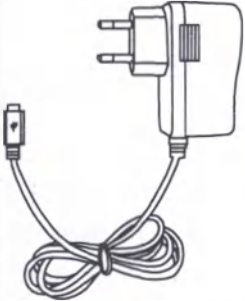
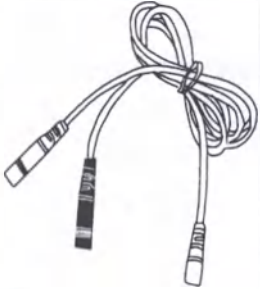
Reprocessing Instructions	
Preparation at the Point of Use:	Disconnect the components (Lip hook and file clip) from the main unit. Remove gross contaminations from the components with code water (<40°C) immediately after use. Don't use a fixating detergent or hot water (>40°C) as this can cause the fixation of residuals which may influence the result of the reprocessing process. Store the instruments in a humid surrounding.  WARNING Do not submerge the components or wipe them with any of the following functional water (acidic electrolyzed water, strong alkaline solution, or ozone water), medical agents (glutaral, etc.), or any other special types of water or commercial cleaning liquids. Such liquids may result in metal corrosion and adhesion of the residual medical agents to the components.
Transportation:	Safe storage and transportation to the reprocessing area to avoid any damage and contamination to the environment.
Preparation for Decontamination:	The devices must be reprocessed in a disassembled state.  WARNING - Do not fail to take out the file before cleaning the file clip. - Observe suitable personal protective measures.
Pre-Cleaning:	Do a manual pre-cleaning, until the components are visually clean. Submerge the components in a cleaning solution and flush the lumens with a water jet pistol with cold tap water for at least 10 seconds. Clean the surfaces with a soft bristol brush.
Cleaning:	Regarding cleaning/disinfection, rinsing and drying, it is to distinguish between manual and automated reprocessing methods. Preference is to be given to automated reprocessing methods, especially due to the better standardizing potential and industrial safety. Automated Cleaning: Use a washer-disinfector meeting the requirements of the ISO 15883 series. Carefully put the instrument into the washer-disinfector on a tray and set the parameters as follows and start the program: 4 min pre-washing with cold water (<40°C) - emptying 5 min washing with a mild alkaline cleaner at 55°C

	• emptying • 3 min neutralising with warm water (>40°C) • emptying • 5 min intermediate rinsing with warm water (>40°C) • emptying <i>The automated cleaning processes have been validated by using 0.5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</i> Note Acc. to EN ISO 17664 no manual reprocessing methods are required for these devices. If a manual reprocessing method has to be used, please validate it prior to use.  WARNING • Use only approved washer-disinfectors according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly. • Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see general recommendations).
Disinfection:	Automated Thermal Disinfection in washer/disinfector under consideration of national requirements in regards to A0 value (see EN ISO 15883). A disinfection cycle of 5 min disinfection at 93°C has been validated for the device to achieve an A0 value of 3000. After manual cleaning, the instrument should be automated disinfected or sterilized immediately. A manual disinfection is not recommended.
Drying:	Automated Drying: Drying of outside of instrument through drying cycle of washer/disinfector. If needed, additional manual drying can be performed through lint free towel. Insufflate cavities of instruments by using sterile compressed air.
Functional Testing, Maintenance:	Visual inspection for cleanliness of the components and reassembling. Functional testing according to instructions of use. If necessary, perform reprocessing process again until the component is visibly clean. Before packaging and autoclaving, make sure that the device has been maintained acc. to the manufacturer's instruction.
Packaging:	Pack the instruments in an appropriate packaging material for sterilization.  WARNING • Check the validity period of pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. • Use pouches which resist to a temperature up to 141°C and in accordance with EN ISO 11607.

Sterilization	Sterilization of instruments by applying a fractionated pre-vacuum steam sterilization process (according to EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) under consideration of the respective country requirements. Minimum requirements: 3 min at 134 °C (in EU: 5 min at 134 °C) Maximum sterilization temperature: 137°C Flash sterilization is not allowed on lumen instruments!  WARNING ● Use only approved autoclave devices according to EN 13060 or EN 285. ● Use a validated sterilization procedure according to EN ISO 17665. ● Respect the maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer. ● Use only this recommended sterilization procedure. ● Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, color change of sterilization indicators, physicochemical integrators, digital records of cycles parameters). ● The sterilization procedure must comply with EN ISO 17665. ● Wait for cooling before touching.
Storage:	Storage of sterilized instruments in a dry, clean and dust free environment at modest temperatures, refer to label and instructions for use.  WARNING Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. Check the packaging before using (packaging integrity, no humidity and validity period).
Reprocessing validation study information:	The above-mentioned reprocessing process (cleaning, disinfection, sterilization) has been successfully validated. Refer to test reports: - Changzhou Sifary _Cleaning Disinfection Validation Report - Changzhou Sifary _Sterilization Validation Report_File clip
 WARNING The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility,	

achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

Disinfection

Wipe with Ethanol for Disinfection Ethanol 70 to 80 vol%		Wipe all the surfaces with a cloth lightly moistened with Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80vol%) at least 2 min, repeat for 5 times.
		
Charger	Measuring wire	 NOTE Do not use anything except Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80 vol%). Do not use too much ethanol as it's going into machine and damage the components inside.



11. Troubleshooting

When trouble is found, check the following points before contacting your distributor. If none of these are applicable or the trouble is not remedied even after action has been taken, the product may have failed. Contact your distributor.

Problem	Cause	Solution
The power is not turned on.	The battery is flat.	Charge the battery.
	Press the power switch too short time.	Long press the power switch.
No charge indicator flash on handpiece screen.	Put the APEX locator on the charge base in the wrong location.	Check the location.
	Charging is completed.	Checking the instructions of the battery.
	The charge base is broken.	Contact your distributor.
No sound.	Beep volume is set to 0.	Set beep volume to 1, 2 or 3.

12. Operating time at the full charge and charging time of E-PEX

Continuous operating time at the full charge: not less than 10 hours. Charging time of the battery: 4 hours $\pm$ 0.5 hour.

13. Label dimensions:

Device marking: label dimensions: 50x25mm $\pm$ 0.5mm

Box marking: Label dimensions: 90x70mm $\pm$ 0.5mm

14. Weight and size characteristics of the product and its components:

E-PEX

Component	Weight	Size mm ($\pm$ 5%)
Apex Locator (main unit)	142 $\pm$ 10g	67.9 x 97 x 46.6 mm
Measuring wire	21 $\pm$ 5g	1500, d3.7
File clip	7 $\pm$ 2g	250, d9
Lip hook	2.5 $\pm$ 1g	64 x 24.6, d2
Tester	2 $\pm$ 0.5	29 x 8.4, d10
Adapter	82 $\pm$ 8g	78.5 x 74.5 x 29, cable 1200

15. Information on the range and accuracy of measurement of the distance to the apex, as well as the voltage, current strength and the pulse form created by the device during the apex localization.

Accuracy of the root canal measurement: $\pm$ 0.5mm.

Current strength: is not an outcoming characteristic for the device

Voltage: 70 $\pm$ 10 mV

Pulse form: rectangular

16. Technical Data

Manufacturer	Changzhou Sifary medical technology Co., Ltd
Model	E-PEX
Dimensions	20cm x 17.5cm x 7cm $\pm$ 1cm (Outer box)
Weight	600g $\pm$ 10% (in packaging)
Display	3.5' color LCD
Power supply	Lithium ion battery: 3.7V, 1500mAh
Battery Charger	5V $\pm$ 1A From the adapter: Input (100 $\div$ 240) V, 50/60 Hz, (0,5 $\div$ 0,2) A Output 5 V dc, 1A
Type of protection against electrical shock	Device with an internal power supply and the working part BF type. Class II for battery charge
Working regime	Continuous
Shell protection	IPX0
Software	Version: EP 1.1.1.1, Date: 2018.5.12, Class B
Operation conditions	Use: in enclosed spaces Ambient temperature: 5°C ~ 40 °C Relative humidity: <80% Operating altitude < 3000m above sea level Atmospheric pressure: 70kPa ~ 106kPa
Transport and storage conditions	Ambient temperature: -20 °C ~ +55 °C Relative humidity: 20% ~ 80 % Atmospheric pressure: 70kPa ~ 106kPa

17. EMC Tables

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The E-PEX is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the E-PEX should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The E-PEX uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions	Class B	The E-PEX is suitable for use in all

CISPR 11		establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The E-PEX is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the E-PEX should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz repetition frequency	±2kV 100kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	Line to line: ±0.5kV, ±1kV Line to earth: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	Line to line: ±0.5kV, ±1kV Line to earth: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of devices require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that devices be powered from an uninterruptible power supply or a battery
	0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles sine phase at 0°	0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles sine phase at 0°	
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycle	0% UT; 250/300 cycle	
Rated Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: UT: rated voltage(s); E.g. 25/30 cycles means 25 cycles at 50Hz or 30 cycles at 60Hz			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The **E-PEX** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **E-PEX** should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted dis-turbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the E-PEX , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM at 1 kHz	3V/m	Recommended minimum separation distances See the RF wireless communication equipment table in "Recommended minimum separation distances"

Proximity fields from RF wireless communication equipment IEC 61000-4-3	See the RF wireless communication equipment table in "Recommended minimum separation distances"	Complies	
---	---	----------	--

Recommended minimum separation distances

Nowadays, many RF wireless equipments have being used in various healthcare locations where medical equipment and/or systems are used. When they are used in close proximity to medical equipment and/or systems, the medical equipment and/or systems' basic safety and essential performance may be affected. The **E-PEX** has been tested with the immunity test level in the below table and meet the related requirements of IEC 60601-1-2:2014. The customer and/or user should help keep a minimum distance between RF wireless communications equipments and the **E-PEX** as recommended below.

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900;	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						

		DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						



WARNING

1. Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of **E-PEX** could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of **E-PEX** and result in improper operation.

Cable information:

Cable Name	Cable Length (m)	Shielded or not	Remark
Adapter Cable	1.2	No	/

2. Use of **E-PEX** adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, **E-PEX** and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

18. Statement

Service Life

The service life is 3 years since it is sold (operation life started)

Warranty

The manufacturer warranty is 12 months since the device is sold (operation life started). Within 12 months since it is sold (operation life started) the manufacturer or its legal representative commits to fix the device for free or replace it with a new one if the quality of the device results poor.

Disposal

The package should be recycled. Metal parts of the device are disposed as scrap metal. Synthetic materials, electrical components, and printed circuit boards are disposed as electrical scrap. The lithium batteries are disposed as special refuse taking into consideration the local environmental protection laws and regulation. It is necessary to count with the local rules, laws and regulations when organizing the refusal of the medical device.

19. Product labels sample

1) Sample of device label (label size: 50x25mm)



2) Sample of outside box label (label size: 90x70mm)



20. Applied standards:

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 ISO 17665-1:2006

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

21. Information for identification of the medical device in terms of combination:

The "Apex locator device E-PEX" is used only in combination with the medical device "Endomotor for working with NiTi instruments E-CONNECT" manufactured by Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd (China)

22. Last update IFU information:

This IFU has been last updated on May 01, 2021.

23. Contact and legal information:



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

Address: No. 99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, China.

Phone number: +86-0519-85962691

Email: ivy@sifary.com

Website: www.eighteeth.com



Legal representative in EU: Llins Service & Consulting GmbH

Phone number: +49 175 4870819

Address: Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Germany

Email: Llins.Service@gmail.com

Legal representative in Russian Federation:

Dentalink LTD

Address: 123592 Moscow, Kulakova st, 20 building 1A, Unit XVII, room 64, floor 5.

Phone number: (495) 766-16-71

Email: info@dentalink.ru

Website: www.dentalink.ru

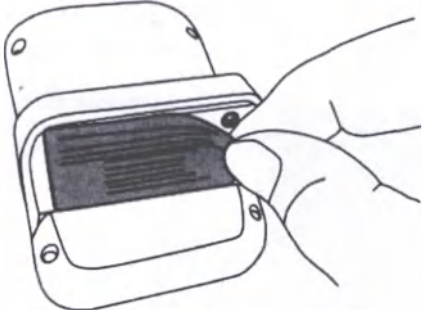
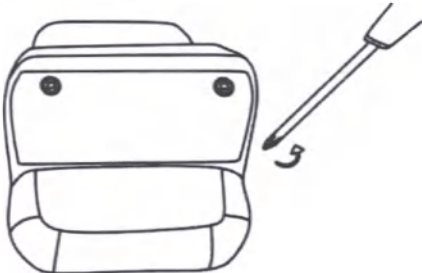
Signature
Huan Tao
General Manager

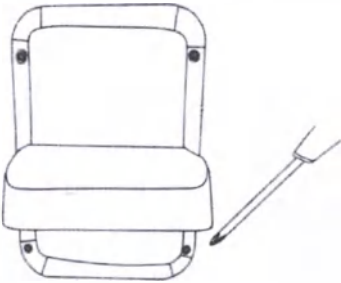
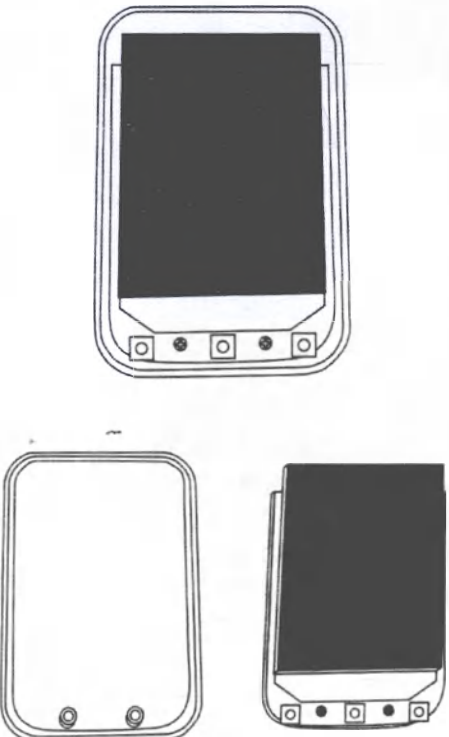
Attachment 1.

Maintenance Manual: E-PEX

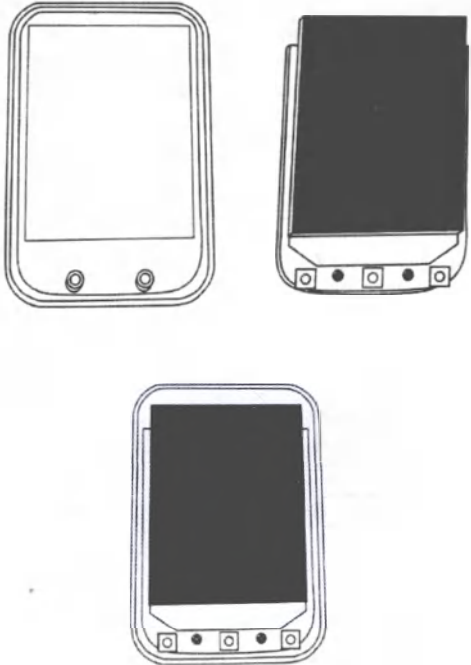
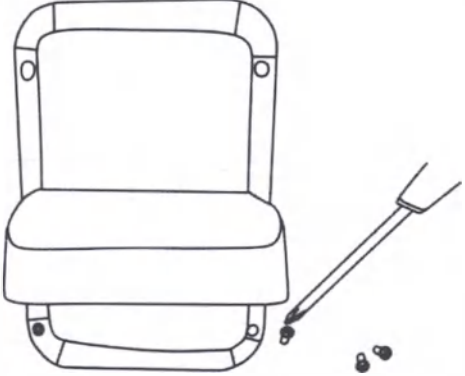
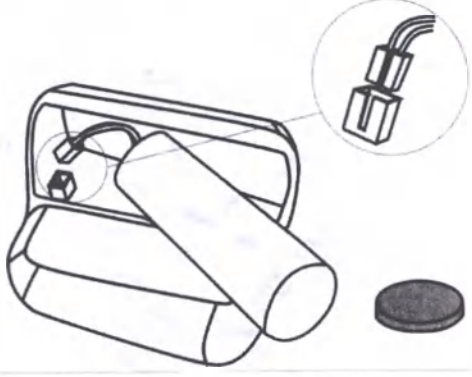
WARNING This product must only be repaired by manufacturer approved partner,
Otherwise the warranty will be invalid.

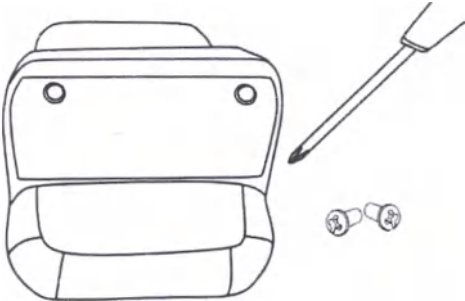
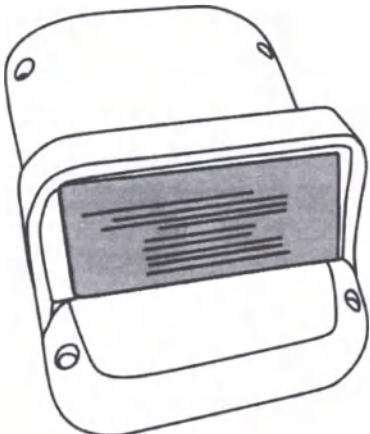
Disassembly

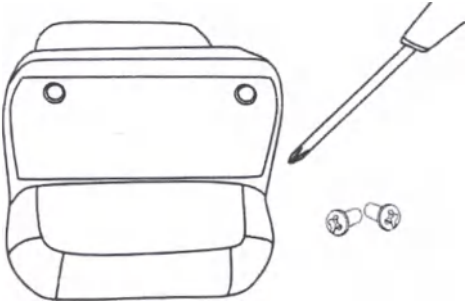
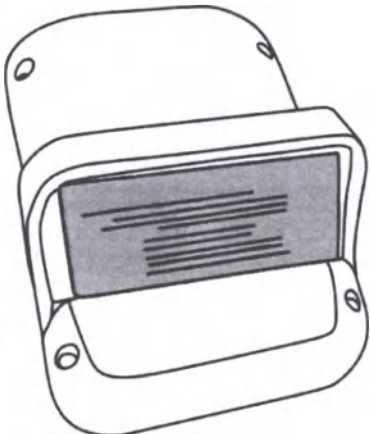
Step	Diagrammatic Sketch	Description
1		Tear off the back label
2		Remove two screws under the label counterclockwise with the cross screwdriver
3		Take the left black foam pad and unplug the battery connector with tweezers to remove the battery

4		Remove the four screws on the back side counterclockwise with the cross screwdriver, then turn the whole back, and please note that the front cover is off. You need to turn it around with the front cover altogether
5		Remove the two screws from the circuit board as shown in the figure, Lift the circuit board from the charging port side.

Installation

Step	Diagrammatic Sketch	Description
1		Install the circuit board and screw it
2		Install front cover and screw it
3		Install battery ,Please pay attention to the battery joint boss needs to be aligned with the mounting joint groove, then insert black foam pad under the bottom of battery and put on the battery cover

4		After install the battery cover and screw it up
5		Put the original label on the battery cover

4		After install the battery cover and screw it up
5		Put the original label on the battery cover

公证书

(2021)苏常常州证字第 6653 号

申请人：常州赛乐医疗技术有限公司，住所：常州市新北区薛家镇庆阳路 99 号。

法定代表人：陶欢，男，1990 年 4 月 14 日出生，公民身份号码：320483199004146532。

公证事项：签名

兹证明常州赛乐医疗技术有限公司法定代表人陶欢于 2021 年 5 月 17 日来到我处，在本公证员的面前，在前面的《**Instructions for use for the medical device "Apex locator device E-PEX"**》上签名。

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

公证员

陆春洪



LI06295115

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2021) SCCZZ Zi, No. 6653

Applicant: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., Domicile: No. 99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City.

Legal representative: Tao Huan, male, born on April 14, 1990, ID No. 320483199004146532.

Issue under notarization: Signature

This is to certify that Tao Huan, the legal representative of Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., personally appeared in my office on May 17, 2021, and signed in my presence the Instructions for use for the medical device "Apex locator device E-PEX" attached hereto.

Notary: Lu Chunhong (Signature)

Changzhou Notary Public Office (Seal)

Changzhou City, Jiangsu Province

The People's Republic of China

May 24, 2021

L I 06295124

公证书

(2021)苏常常州证字第 6654 号

申请人：常州赛乐医疗技术有限公司，住所：常州市新北区薛家镇庆阳路 99 号。

法定代表人：陶欢，男，1990 年 4 月 14 日出生，公民身份号码：320483199004146532。

公证事项：译文内容与原本内容相符

兹证明前面的(2021)苏常常州证字第 6653 号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

公证员

陆春洪



L106295116

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2021) SCCZZ Zi, No. 6654

Applicant: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., Domicile: No. 99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City.

Legal representative: Tao Huan, male, born on April 14, 1990, ID No. 320483199004146532.

Issue under notarization: The translated copy in conformity with the original copy

This is to certify that the English translated copy of NOTARIAL CERTIFICATE (2021) SCCZZ Zi, No. 6653 attached hereto is in conformity with the original Chinese copy.

Notary: Lu Chunhong (Signature)

Changzhou Notary Public Office (Seal)

Changzhou City, Jiangsu Province

The People's Republic of China

May 24, 2021

L I 06295125

Нотариальное заверение

Нотариус: Лю Чунхонг

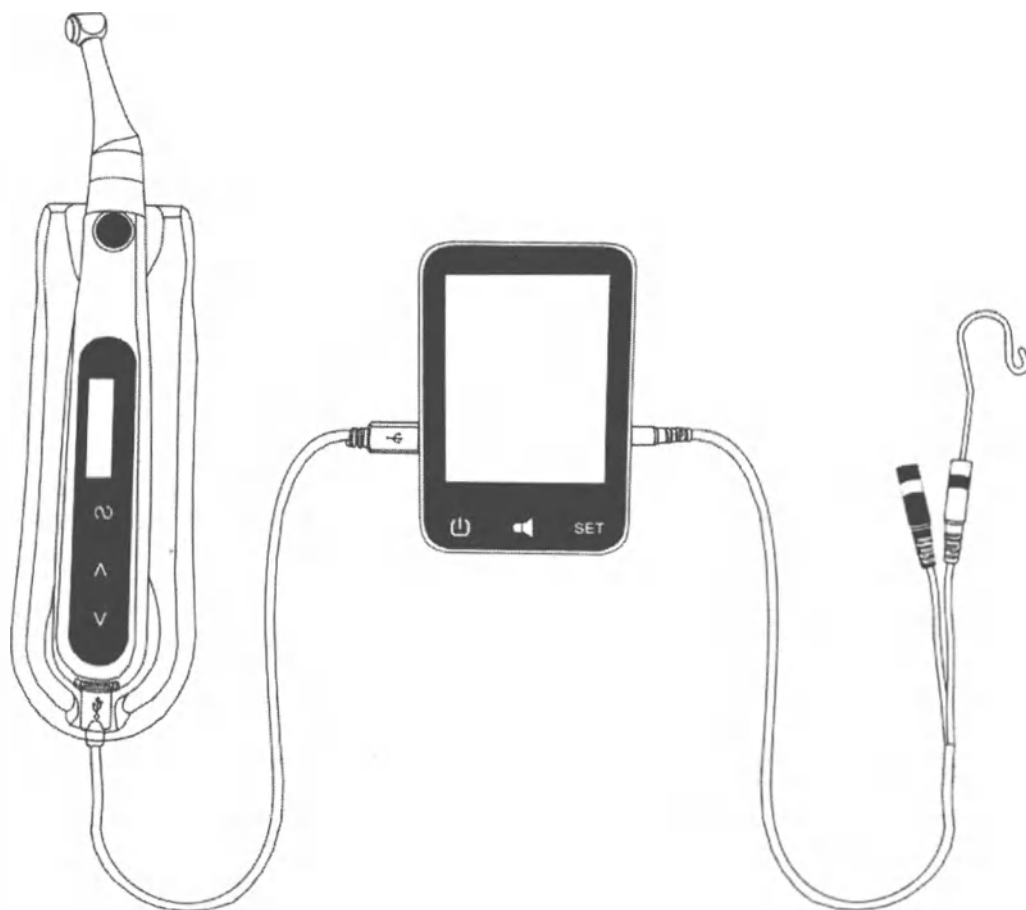
Печать: Офис нотариуса г. Чанчжоу

Г. Чанчжоу, Провинция Жиангсу

Китайская Народная Республика

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

«Аппарат для локализации апикального сужения E-PEX»



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).

Телефон: +86-0519-85962691

Email: ivy@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:

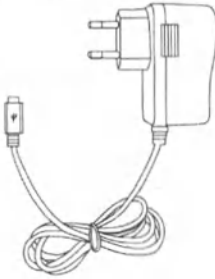
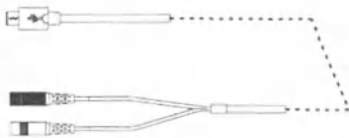
Возможные побочные эффекты: не обнаружены.

Риски применения:

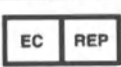
Главный совокупный остаточный риск: несоблюдение инструкций по эксплуатации МИ, описанных в данном руководстве по эксплуатации. Главный способ управления остаточными рисками в целях снижения их до допустимого уровня: необходимо следовать инструкциям, описанным в Руководстве по эксплуатации. Перед каждым использованием необходимо проверять, включать и тестировать эндодонтическое устройство, чтобы гарантировать его бесперебойную работу.

5. 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:

 ВНИМАНИЕ	Ненадлежащее следование инструкции может привести к повреждению устройства или травмированию пользователя/пациента.
 ПРИМЕЧАНИЕ	Дополнительная информация, пояснение процессов и рабочих характеристик.
 SN	Номер серии/партии
 REF	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

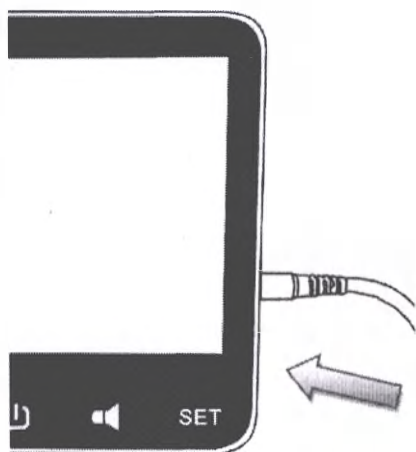
Перед началом использования ознакомьтесь со следующими предупреждениями:

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 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, 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.

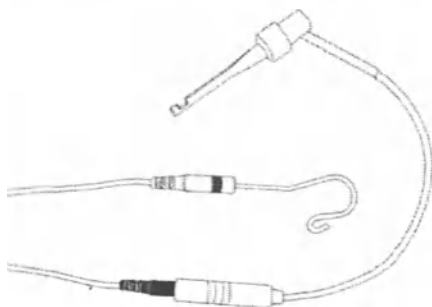
8. Сборка (установка) E-PEX

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.



ПРИМЕЧАНИЕ

При подключении измерительного кабеля обращайте внимание на правильность подключения компонентов к гнездам. Не прикладывайте слишком большое усилие при соединении.

Неправильное соединение ведет к неточности измерений и даже к невозможности использовать устройство.

Подсоединение

комплектующих

Убедитесь, что эндомотор E-CONNECT находится в режиме ожидания.

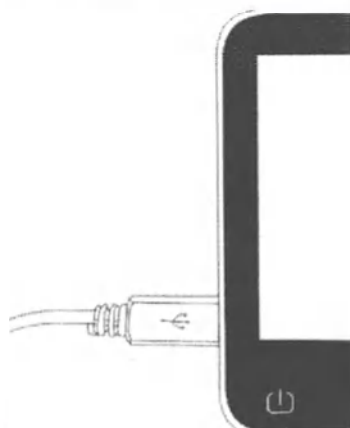
Откройте резиновую крышку, подключите кабель передачи данных



к E-CONNECT.

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

После подключения кабеля на экране E-CONNECT появится надпись

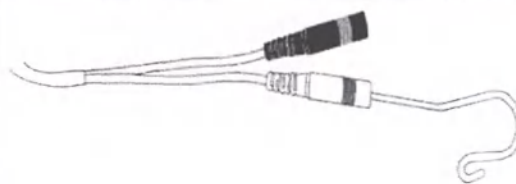


«ПОДКЛЮЧЕНО!». Это означает правильность соединения.

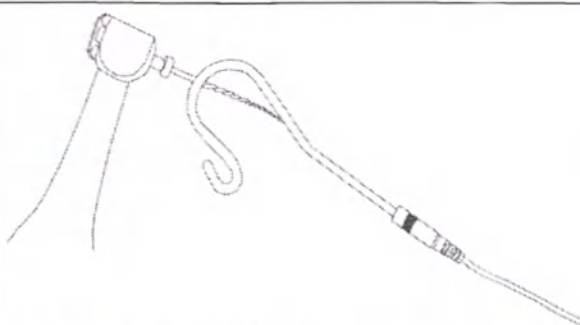
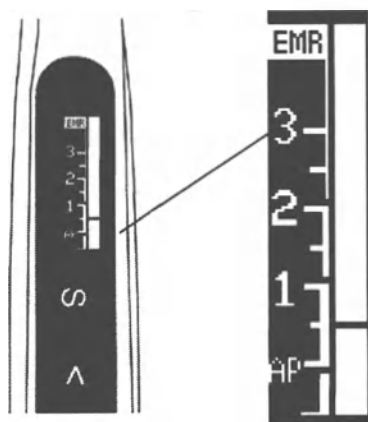
CONNECTED !

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

После соединения E-CONNECT и E-PEX 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.



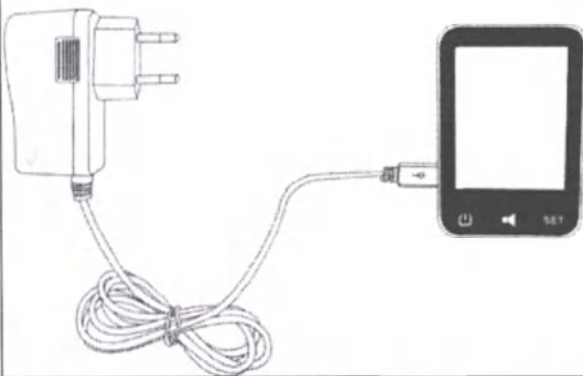
Зарядка E-PEX

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

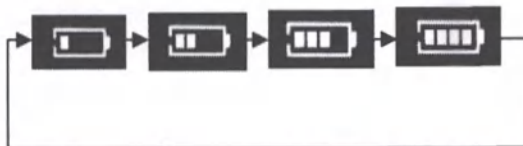


когда на изображении остается только одна полоска.

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

Функциональная

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).

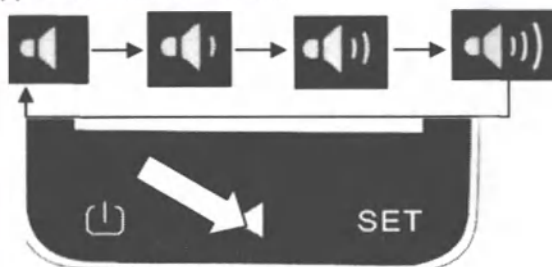


3. Наблюдайте за изображением на экране E-PEX. На экране должны загореться все полосы индикаторной шкалы. Одновременно раздается быстрый зуммерный сигнал. На экране появляется мигающая надпись «АПЕКС». Это означает, что устройство E-PEX работает нормально.



Регулировка громкости

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



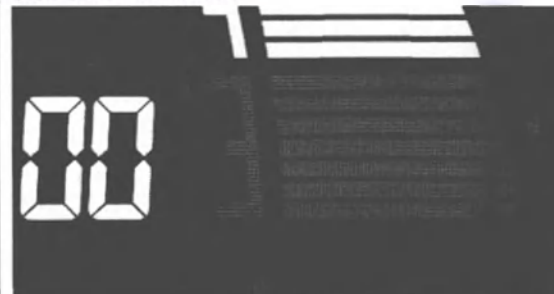
Настройка точки отсчета

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



Нажимайте кнопку НАСТРОЙКА, чтобы скорректировать точку отсчета.

Указанная точка будет сохранена автоматически.



COMM	COMM / Стандарт
АРЕХ	АПЕКС

9.2. Экран дисплея

Инструкция

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



Рис. 1

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



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).

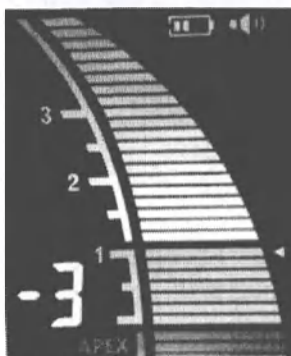


Рис. 3



ВНИМАНИЕ

Не используйте апекслокатор для определения рабочей длины в следующих условиях:

1. Несформированный апекс.
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.



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.

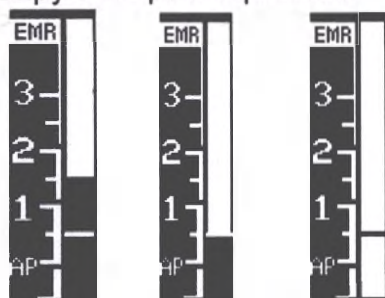
Зубодесневая жидкость / слюна / полип десны будет мешать работе устройства. Поэтому рекомендуется изолировать зуб.

Принадлежности, контактирующие с пациентом (держатель файла и загубник) можно использовать повторно. Их следует стерилизовать при высокой температуре перед

Отображение корневого канала на экране E-CONNECT

CONNECT

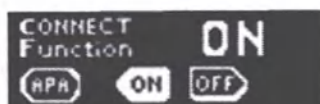
1. Белая полоска на экране микромотора отображает продвижение файла внутри корневого канала.
2. По мере приближения кончика файла к апикальному отверстию звуковой сигнал раздается чаще.
3. После соприкосновения активируются расширенные



настройки, указанные в разделе 9.5.
1 2 3

Функция комбинирования

Установите «ВКЛ.» для выбора функции комбинирования.



первым использованием и после каждого использования.

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

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

ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что оба устройства соединены в правильном положении.

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

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

Устройство не может всегда выполнять точные измерения, в частности, в случаях патологической или необычной морфологии

	корневого канала. Пользователь должен сверяться с рентгеновскими снимками для проверки результатов измерения. Если показания измерительной шкалы не меняются по мере введения файла, возможно, что устройство неисправно. В этом случае прекратите его использование.
--	---

APEX	АПЕКС
EMR	ЭМИ
AP	Апекс
CONNECT FUNCTION	ФУНКЦИЯ СОЕДИНЕНИЯ
ARA	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 (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 файла	Загубный крючок



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

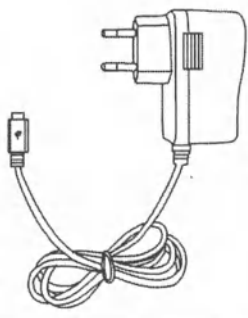
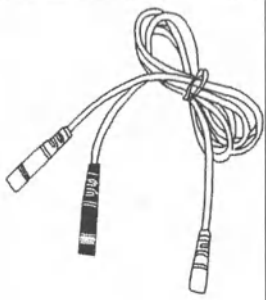
Подготовка на месте использования:	Отсоедините компоненты (загубник и держатель файла) от основного блока. Сразу после использования смойте с компонентов сильные загрязнения с помощью холодной воды (<40 °C). Запрещается использовать фиксирующие моющие средства или горячую воду (>40 °C), поскольку загрязнения 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 электролизированная вода, крепкий щелочной раствор, озонированная вода), медицинскими средствами (глутарал и др.) или любыми другими особыми типами воды либо жидкостей для промышленной очистки. Применение таких жидкостей может вызвать коррозию металлических частей и прилипание остатков медицинских средств к компонентам.
Транспортировка:	Безопасное хранение и транспортировка к месту обработки позволит избежать повреждений и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к удалению загрязнений:	Устройство необходимо обрабатывать в разобранном состоянии.  ВНИМАНИЕ ● Не забудьте 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 <i>Процессы автоматической очистки были валидированы с помощью средства 0,5 % Неодишер МедиКлин форте (0.5% neodisher MediClean forte) («Д-р Вайгерт» (Dr. Weigert)).</i> 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 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 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 $\pm$ 2г	250, d9
Загубный крючок	2.5 $\pm$ 1г	64 x 24.6, d2
Тестер	2 $\pm$ 0.5г	29 x 8.4, d10
Адаптер	82 $\pm$ 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 $\pm$ 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 $\cdots$ 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. Дата: 18.11.2018, Класс 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 E-PEX предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь E-PEX 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 % 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 использования в коммерческих учреждениях или больницах. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание устройства от источника бесперебойного питания или батареи
Перепады напряжения, МЭК 61000-4-11	0 % Ut; 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°	
	0 % Ut; 250/300 циклов	0 % Ut; 250/300 циклов	
Магнитное поле расчетной промышленной частоты, МЭК 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Магнитное поле промышленной частоты должны находиться на уровне, соответствующем типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах.
Примечание: Ut: номинальное напряжение (напряжения). Например, 25/30 циклов означает 25 циклов при 50 Гц или 30 циклов при 60 Гц			

Руководство и декларация изготовителя – Устойчивость к электромагнитным помехам

Устройство **E-PEX** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь **E-PEX** 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	3 В 0,15 МГц - 80 МГц, 6 В; в промышленном, научном и	3 В	Расстояние от портативных и мобильных высокочастотных средств связи до любой части E-PEX , включая кабели, не должно быть менее рекомендуемого

электромагнитными полями, МЭК 61000-4-6	медицинском диапазоне между 0,15 МГц и 80 МГц, 80 % АМ при 1 кГц		пространственного разнеса, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика.
Излучаемые радиоволны магнитных полей, МЭК 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц - 2,7 ГГц, 80 % АМ при 1 кГц	3 В/м	Рекомендуемый минимальный пространственный разнос См. таблицу радиочастотного оборудования беспроводной связи «Рекомендуемый минимальный пространственный разнос»
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	Диапазон частот LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
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 мобильной	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						

		связи (GSM) 1800; Множественный доступ с кодовым разделением (CDMA) 1900; Глобальная система для мобильной связи (GSM) 1900; стандарт DECT; диапазон частот LTE 1, 3, 4, 25; Универсальная мобильная телекоммуникационная система (UMTS)				
2450	2400 - 2570	Блютус (Bluetooth), беспроводная локальная сеть WLAN, 802.11 b/g/n, радиочастотная идентификация (RFID) 2450, диапазон частот LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	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 **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 **E-PEX** рядом с другим оборудованием или его установки поверх другого оборудования следует избегать, поскольку это может приводить к неправильной работе устройства. Если все-таки возникла такая необходимость, **E-PEX** 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. Образцы маркировки

1) Образец маркировки устройства (размеры этикетки: 50x25 мм)



2) Образец внешней маркировки коробки (размеры этикетки: 90x70 мм)



20. 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

21. 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)

22. Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации:

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

23. Контактная информация:



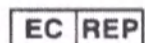
Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd (Китай)

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

Телефон: +86-0519-85962691

Email: ivy@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 Зеерассе, 34/2, 69124, Гейдельберг, Германия (Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Germany)

Электронная почта: Llins.Service@gmail.com

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Денталинк»

Адрес: 123592 г. Москва, ул. Кулакова, д.20, стр.1А, пом. XVII, ком.64, эт.5

Тел: (495) 766-16-71

Email: info@dentalink.ru

Сайт: www.dentalink.ru

Подпись

Хуан Тао

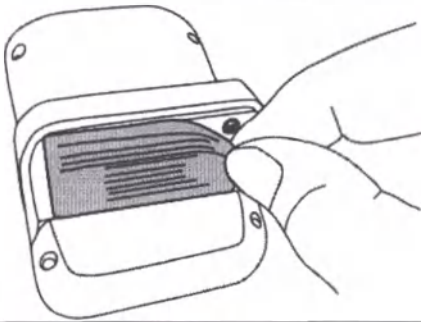
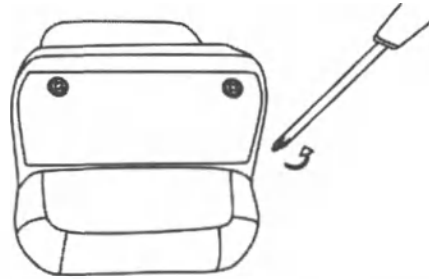
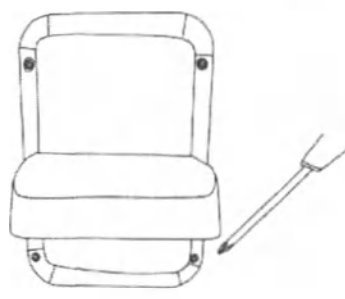
Генеральный директор

Приложение 1.

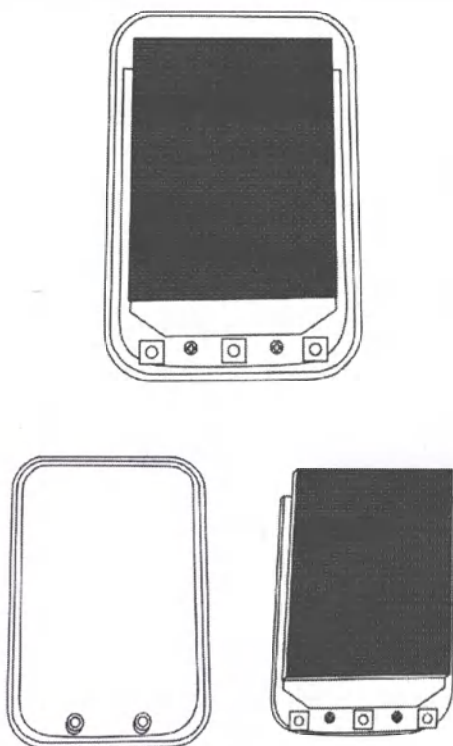
Руководство по обслуживанию: E-PEX

Внимание	На данное изделие может проводиться обслуживание только официально уполномоченным представителем производителя. В противном случае условия гарантии не будут соблюдаться.
----------	---

Разборка изделия

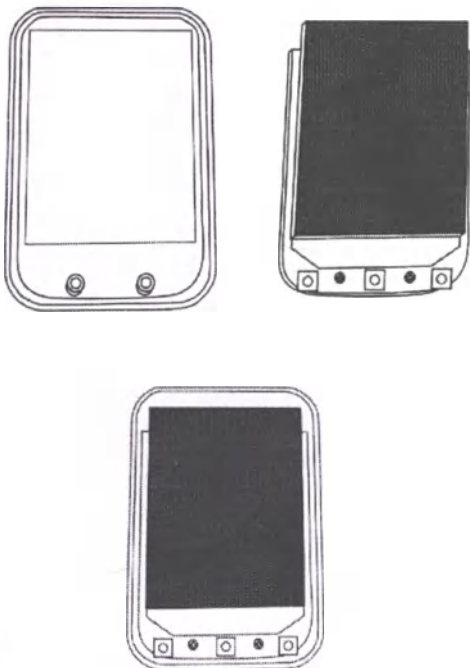
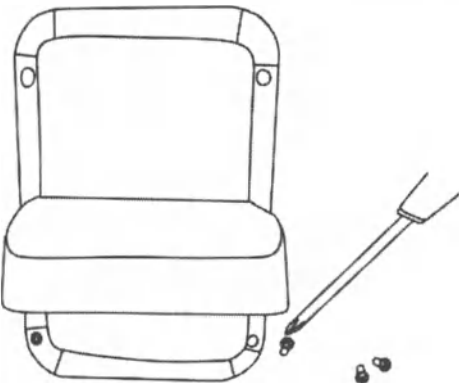
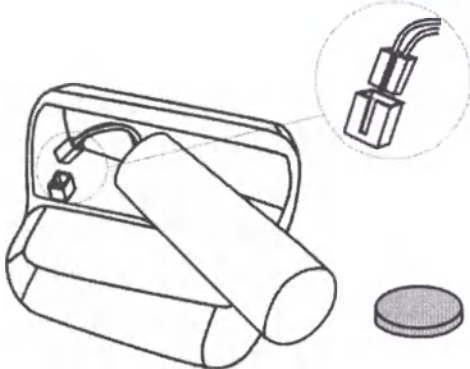
Шаг	Схематический рисунок	Описание
1		Оторвите заднюю этикетку
2		Открутите два винта под этикеткой против часовой стрелки с помощью крестовой отвертки.
3		Возьмите левую черную поролоновую подушечку и отсоедините разъем аккумулятора с помощью пинцета, чтобы извлечь аккумулятор.
4		Открутите четыре винта на задней стороне против часовой стрелки с помощью крестовой отвертки, затем поверните всю заднюю часть. Обратите внимание, что передняя крышка уже снята. Изделие нужно аккуратно перевернуть вместе с передней крышкой.

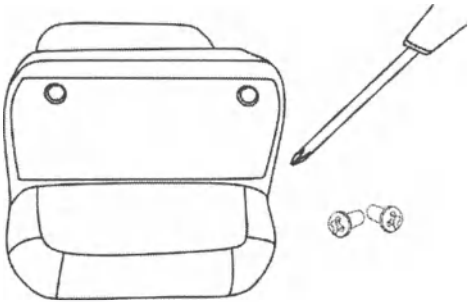
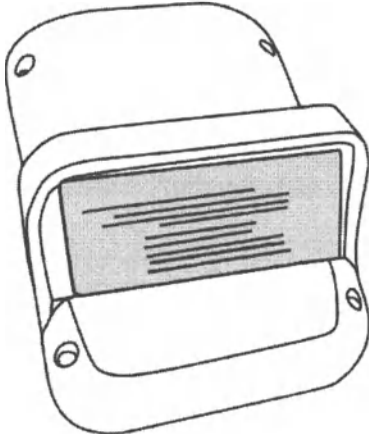
5



Выкрутите два винта из платы, как показано на рисунке. Поднимите плату со стороны порта зарядки.

Сборка (установка)

Шаг	Схематический рисунок	Описание
1		Установите плату и прикрутите ее
2		Установите переднюю крышку и прикрутите ее
3		Установите аккумулятор. Обратите внимание на то, чтобы соединительный выступ аккумулятора был выровнен с пазом монтажного соединения, затем вставьте черную поролоновую прокладку под нижнюю часть аккумулятора и наденьте крышку аккумулятора.

4		После этого установите крышку аккумуляторного отсека и прикрутите ее.
5		Наклейте оригинальную этикетку на крышку батарейного отсека

Подпись: Хуан Тао
Генеральный директор

Нотариальное заверение

(2021) SCCZZ Zi, № 6653

Заявитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd

Адрес: No. 99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City

Официальный представитель: Хуан Тао (муж.), дата рождения – 14.04.1990, документ, удостоверяющий личность № 320483199004146532

Объект нотариального заверения: Подпись документа

Настоящим удостоверяется, что Господин Хуан Тао, официальный представитель компании Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd, в моем присутствии 17-ого мая 2021 г. лично подписал документ под названием «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие: Аппарат для локализации апикального сужения E-PEX».

Нотариус: Лю Чунхонг (подпись)

Печать: Офис нотариуса г. Чанчжоу

Г. Чанчжоу, Провинция Жиангсу

Китайская Народная Республика

24-ое мая 2021 г.

Документ № L I 06295115

Нотариальное заверение
(перевод)

(2021) SCCZZ Zi, № 6653

Заявитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd

Адрес: No. 99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City

Официальный представитель: Хуан Тао (муж.), дата рождения – 14.04.1990, документ, удостоверяющий личность № 320483199004146532

Объект нотариального заверения: Подпись документа

Настоящим удостоверяется, что Господин Хуан Тао, официальный представитель компании Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd, в моем присутствии 17-ого мая 2021 г. лично подписал документ под названием «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие: Аппарат для локализации апикального сужения E-PEX».

Нотариус: Лю Чунхонг (подпись)

Печать: Офис нотариуса г. Чанчжоу

Г. Чанчжоу, Провинция Жиангсу

Китайская Народная Республика

24-ое мая 2021 г.

Документ № L I 06295124

Нотариальное заверение

(2021) SCCZZ Zi, № 6654

Заявитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd

Адрес: No. 99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City

Официальный представитель: Хуан Тао (муж.), дата рождения – 14.04.1990, документ, удостоверяющий личность № 320483199004146532

Объект нотариального заверения: соответствие перевода нотариального заверения

Настоящим удостоверяется, что перевод нотариального заверения (2021) SCCZZ Zi, № 6653 на английский язык является верным и полностью соответствует оригинальному заверению на китайском языке.

Нотариус: Лю Чунхонг (подпись)

Печать: Офис нотариуса г. Чанчжоу

Г. Чанчжоу, Провинция Жиангсу

Китайская Народная Республика

24-ое мая 2021 г.

Документ № L I 06295116

Перевод с английского языка на русский язык

Нотариальное заверение
(перевод)

(2021) SCCZZ Zi, № 6654

Заявитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd

Адрес: No. 99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City

Официальный представитель: Хуан Тао (муж.), дата рождения – 14.04.1990, документ, удостоверяющий личность № 320483199004146532

Объект нотариального заверения: соответствие перевода нотариального заверения

Настоящим удостоверяется, что перевод нотариального заверения (2021) SCCZZ Zi, № 6653 на английский язык является верным и полностью соответствует оригинальному заверению на китайском языке.

Нотариус: Лю Чунхонг (подпись)

Печать: Офис нотариуса г. Чанчжоу

Г. Чанчжоу, Провинция Жиангсу

Китайская Народная Республика

24-ое мая 2021 г.

Документ № L I 06295125

Перевод данного текста с китайского и английского языков выполнен переводчиком
Панковым Андреем Викторовичем.

С.А.

Российская Федерация

Город Москва.

Второго июня две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *24-1405*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *73* лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

