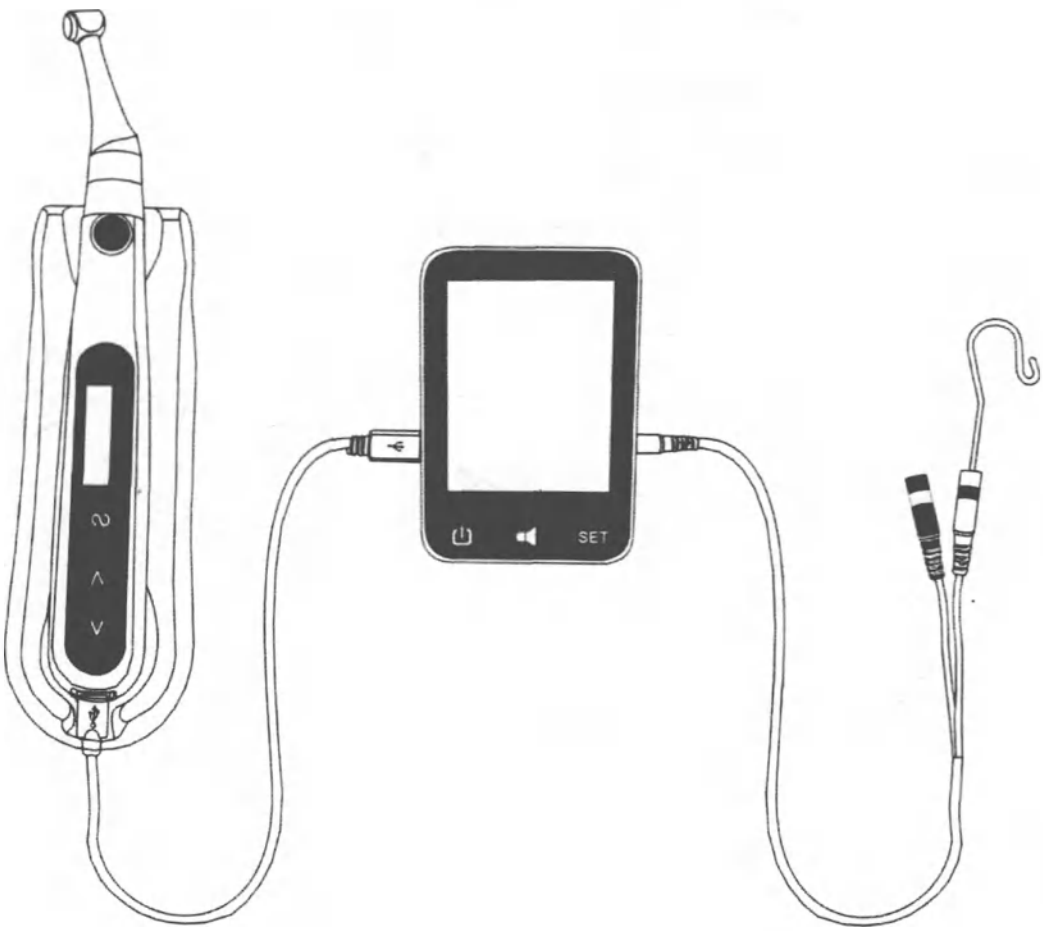
公　证　书

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
39473
07.06.2021

Instructions for use for the medical device

"Endomotor for working with NiTi rotary instruments E-CONNECT"



1. Name of the medical device:

"Endomotor for working with NiTi rotary instruments E-CONNECT"

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:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Medical device purpose: Mechanical shaping of the root canals.
Medical device indication: endodontic treatment (root canal treatment).

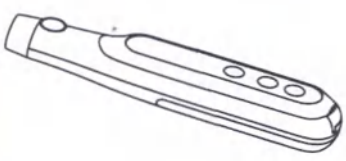
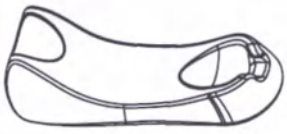
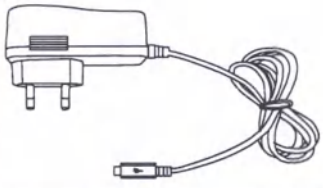
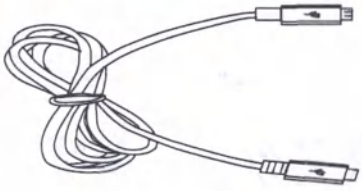
The product is used in dentistry during the endodontic treatment using endodontic instruments in torque controlled continuous rotation and in reciprocating movement. This medical device should be used only in specialized medical institutions by qualified personnel.

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.

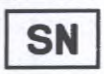
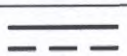
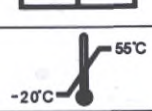
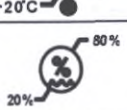
5. Parts Identification:

Motor Handpiece (1pcs) 	Handpiece Base(1pcs) 	Contra Angle (1pcs) 
Adapter (1pcs) 	Insulating Sleeve (1pcs) 	Spray Nozzle (1pcs) 
Data Transfer Cable (1pcs) 		

1. Contra Angle
2. Motor Handpiece
3. Adapter
4. Data Transfer Cable
5. Insulating Sleeve
6. Spray Nozzle
7. Handpiece Base

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

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.
	Serial number
	Catalogue number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Class II equipment
	Type BF applied part
CE 0197	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
EC REP	Authorized Representative in the European Community
	Temperature limitation
	Humidity limitation
Eighteeth	Manufacturer's LOGO
IPX0	Shell protection

7. Contraindications

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Do not use the device for implants or other non-endodontic dental procedures. Safety and effectiveness have not been established in pregnant women and children.

WARNING

Read the following warnings before use:

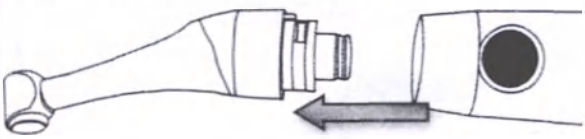
1. The device must not be placed in humid surroundings or anywhere where it can come into contact with any type of liquids.
2. Do not expose the device to direct or indirect heat sources. The device must be operated and stored in a safe environment.
3. The device requires special precautions with regard 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 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 E-CONNECT, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
30473
07.06.2021

Installation of the contra angle

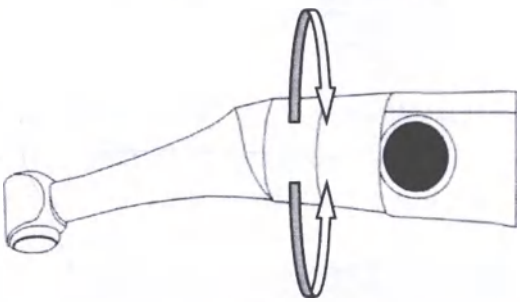
Connect the contra angle and handpiece properly.

*Make sure the motor is stopped when installing the contra angle.



*Use the manufacturer specific contra angle.

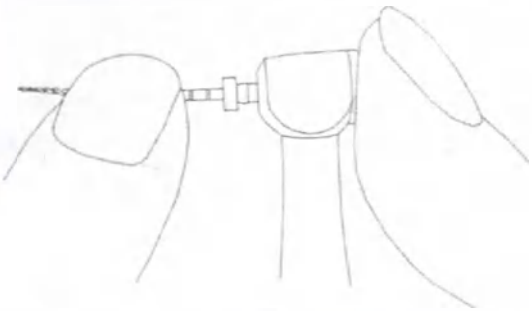
The contra angle can be 340 degrees rotated without being taken off. Make it easy to watch the display in treatment by rotating the contra angle.



Install and Remove the file

Install the file: Insert the file and turn the file, make sure that file is inserted.

Remove the file: Keep pressing the bottom and release file.



WARNING

Inspect the file head before inserting the file. Do not use the damaged file head.

Make sure that the motor is stopped when inserting and removing files.

Be careful when inserting and removing files to avoid injury to fingers.

Take care not to touch the Main switch when installing files, which will cause the file to rotate.

Pull the file gently to make sure that the file is installed securely in handpiece, otherwise, it may pop out and hurt the patient.

NOTE

Pay attention to avoid finger injuries when inserting or removing the files.

File insertion or removal without pressing bottom of head will damage the spindle.

Make sure that the motor is not running when inserting or removing the files.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
30473
07.06.2021

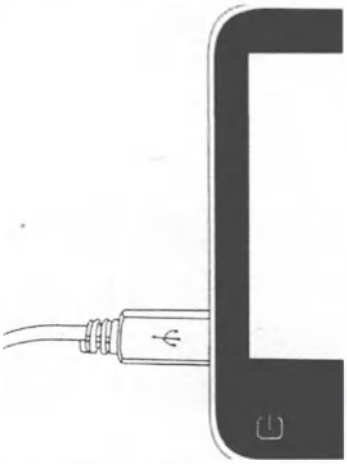
Connection of the E-PEX apexlocastor

Make sure E-CONNECT in standby.

Open rubber cover, plug in data transfer cable.



Turn on the E-PEX. Insert the other end of data transfer cable into E-PEX LOCATOR.

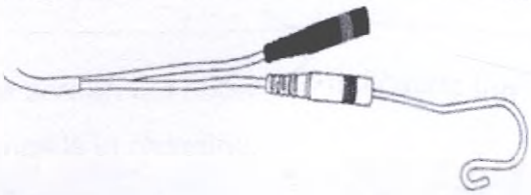


After connecting the cable, the screen of E-CONNECT will display "CONNECTED !", which means the connection is proper.

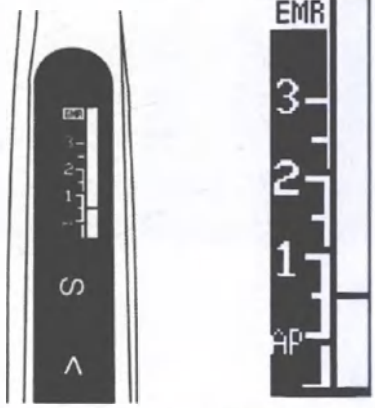


After connecting E-CONNECT and E-PEX, do the below steps to make sure the device is working normally.





1. Insert the lip hook into the file clip and insert the file into the contra angle.
2. Touch the file with the lip hook (short circuit).
3. Press the main switch of E-CONNECT. All the root canal length strips in the screen will light up. That means the system is working normally.



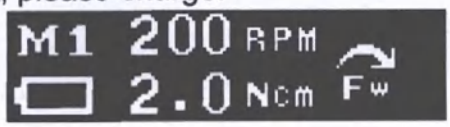
After checking the system can working normally, user can hang the lip hook into the patient's mouth, and start the treatment.



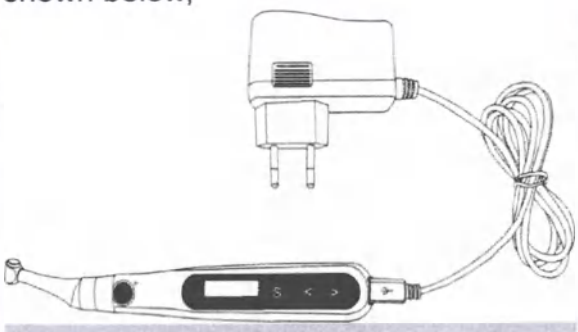
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

E-CONNECT Charging

The number of cells in the battery symbol shows the current available battery power. When there is only one left, please charge.



Connect the handpiece and adapter as shown below,



NOTE

Only the original adapter can be used.

The screen will show ⚡ indicating the device is in charging.

WARNING

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

When the battery power is low or no power, please charge the device. Charging intermittently for short duration multiple times will reduce the battery life.

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

9. Use Interface

Panel key



① ● Main switch

② Display Screen

③ S Setting key

④ < Decrease key

⑤ > Increase key

Keys Function

Turn Power On
Press ● more than 0.5 seconds to turn on the instrument

Memory Change
Press < or > during standby state

Operation mode Change
Press S once during standby state, press < or > to change, then press ● or wait 5 seconds to confirm

Parameter Adjustment
Press S till target parameters, press < or > to adjust, then press ● or wait 5 seconds to confirm

Preset Program Selection
Long press S to entry preset program during standby state, press < or > to change, then press ● to confirm

Turn Power Off
Press ●(Main switch) < (decrease key) to power off.

Advanced setting
During power off state, holding down press S then press ● to entry advanced setting, Press S till target setting, press < or > to adjust, then press ● to confirm

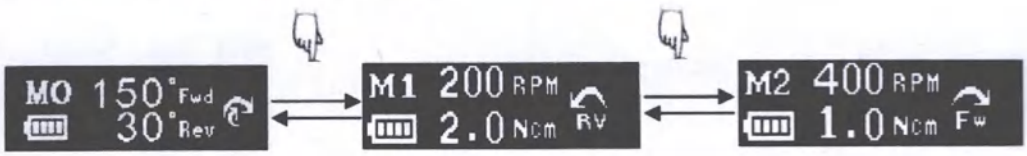
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29473
07.06.2021

1) Start E-CONNECT: Press the main switch

Start the device. The display appears the standby interface. After 10 minutes (it could be changed)without any operation, the device will be automatically shut-down.

Press (Main switch) < (- key) to power off.

2) Choose memory: By press </>



E-CONNECT has 10 memory mode (M0 to M9). Users can set the memory mode (combine different speed, torque and reverse direction) by themselves. Memory M0 is reciprocating mode, there are 5 units reciprocating degrees in M0, press S key to switch. M1-M9 are for normal mode.

3) Start the motor: Press the main switch again

Start the motor. The display appears the torque bar interface.

When the motor is running, the torque bar in real time monitor will appear on the display.

When the torque in file exceeds 70% of the set reverse torque, E-CONNECT will make a discontinuous stone alarm.

When the torque in file reaches 100% of the set reverse torque, E-CONNECT will make a continuous alarm sound and carry out the reverse motion to disengage & carry out the file from the canal.

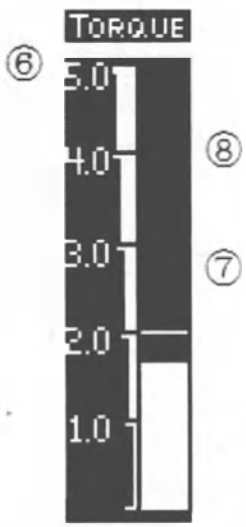
4) Stop the motor: Press main switch

The motor will stop and return to standby interface.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Screen display





Display standby interface

① Memory mode number

② Battery Levels

③ Running speed

④ Reverse torque value

⑤ Rotation direction

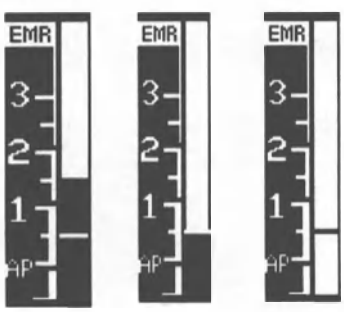
Display torque interface

⑥ Torque scale

⑦ Real time torque display bar

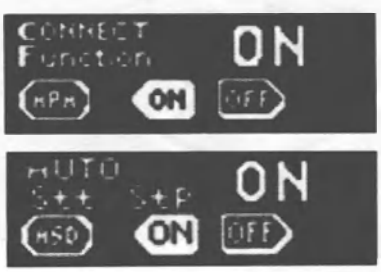
⑧ Reverse torque cursor

Display the root canal on E-CONNECT



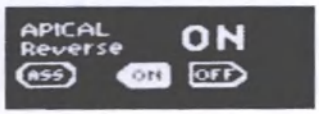
1. The white band on handpiece screen will display the progression of the file into the canals.
2. The closer the file tip to the apical foramen, the more rapid the beep sound makes.
3. After connection, it will activate the advanced setting in 9.5.

Combination Function



Set “ON” to choose the combination function
Set on to activate this function, when the file approaches the root canal, the motor will auto start. When the file leaves the root canal, the motor will auto stop.

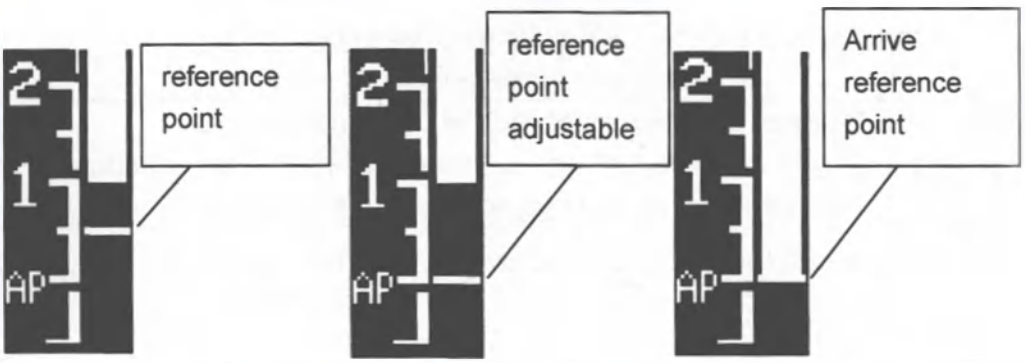
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29473
07.06.2021







Operator can set **Apical Reverse**, **Apical Slow Down** and **Apical Torque Reduction** functions.



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 on it.

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 indicator bar does not move when you enter the file, it is possible that the unit is not working normally, therefore, stop using.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Terms and definition

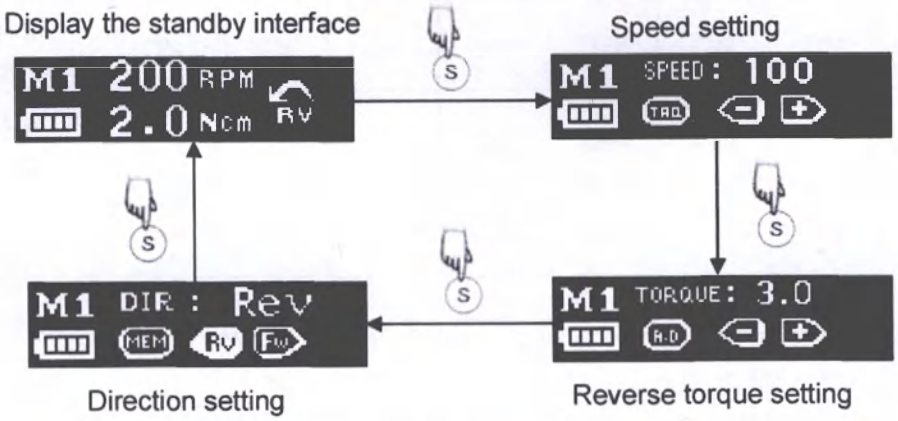
Fwd	Forward (Clockwise rotation)
Rev	Reverse (Counter clockwise rotation) Be applied to special file, inject calcium hydroxide and other solutions
REC	Reciprocation Be applied to reciprocating file, path file and rotary file protection by setting some special angle
Reference point	During combined length determination, normally apical reverse must active before reaching major apical foramen, setting apical reverse position by change the flash bar
FWD Angle	Forward angle (Clockwise rotation angle), activating in REC operation mode
REV Angle	Reverse angle (Counter Clockwise rotation angle), activating in REC operation mode
Memory Mode	Such as M0-M9
Operation Mode	Such as FWD, REV, REC

10. Operation and functional characteristics

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

General function setting

General function: rotate speed, reverse torque, rotate direction



Operation steps

1. Press +/-to choose a memory number
2. Press the S key to select a function that needs to be set
3. Press +/- to set the parameter that user need.
4. Every time the parameters are changed, it will be saved automatically.

NOTE

If there is no operation after 10 seconds (factory setting is 10 seconds), it could be changed), the display will be switched to standby interface.

Speed setting

value:120, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 800, 900, 1000(rpm).

Reverse torque value setting

value: 0.5, 0.6, 0.8, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0 (N • cm).

Direction setting

Fwd: Clockwise rotation Rev: Counter clockwise rotation

NOTE

Please set the parameters according to the file manufacturer's recommendations.

Use of torque reversal function can effectively protect the file from separating within the canal.

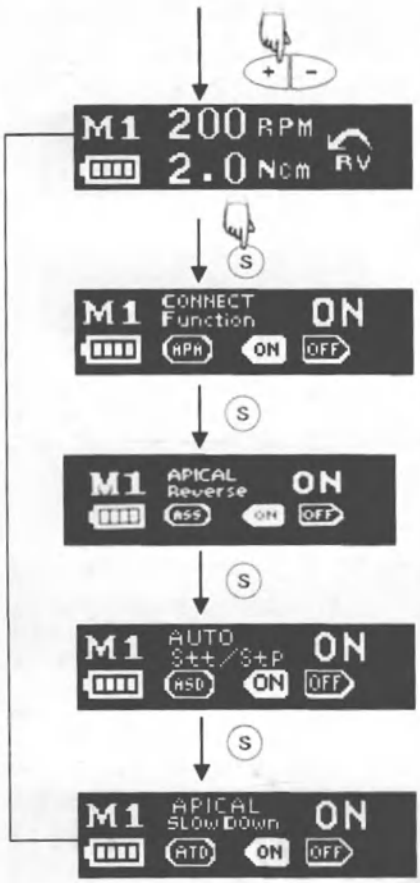
If the torque reversal is too frequent during the use, please recapitulate, irrigate and lubricate the root canals or increase the torque as per file manufacturer's recommendations.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Advanced setting

Advanced setting programs installed by the manufacturer are as follows

Function	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9
Apical Reverse	ON	ON	ON	OFF	OFF	ON	ON	OFF	OFF
Auto Start & Stop	ON	ON	ON	ON	ON	ON	ON	ON	ON
Apical Slow Down	OFF	OFF	OFF	ON	ON	OFF	OFF	ON	ON



1. Press +/- to choose a memory number.
2. Long press the S button for more than one second into the advanced function setting interface.
3. Press S switch to next function setting.
4. Press +/- to change parameters.
5. If exceed 5 seconds without any operation (factory setting is 5 seconds， it could be change),display will switch to standby interface

Connect Function
E-CONNECT and E-PEX can be connected to use, the following online function will be activated.

Apical Reverse
Close to root canal apex, automatic reverse / stop.

Auto Start & Stop
When the file enters the root canal orifice, the motor will start running automatically. When the file leaves the canal orifice, the motor will stop automatically.

Apical Slow Down
Automatic deceleration when the file reaches to the root canal apex.

Additional function settings

Factory set as shown below:

Beep volume	Mid	Right hand or left hand	Right hand
Automatic shutdown time	10 mins	Automatic standby time	10s

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021



1. When the device is shutdown press key S and main switch at the same time.
2. Press S, choose one of these functions to setting.
3. Press +/- to set the parameters.
4. Press main switch, back to standby interface

Beep Volume

Press + and - to set low, mid or high volume

Auto P.W.R

For a period of time without any operation, the device will be automatically shut down, by press +/ - to set automatically shut down time (1~15mins)

Hand

Change the left or right hand interface, the screen will be reversed.

Return to standby time

By press +/- to change the standby time (1-15s)

Calibration

By press +/- to select the 'ON' then press main switch to activate the calibration program.

Calibration

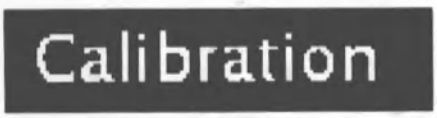


1. Install the contra angle into the E-CONNECT handpiece

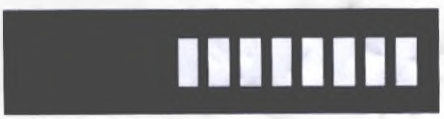
NOTE

Do not insert the file.

2. Enter the calibration option interface (See 9.5 Additional function settings)



3. press Main switch KEY enter calibration mode, now display will show "calibration".



4,In calibration, it will display the progress

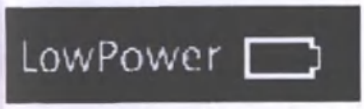
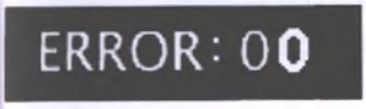
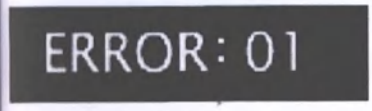


5 After calibration, the progress bar will be full, accompany 2 buzzing sound.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
38473
07.06.2021

Error Warning

While operating, E-CONNECT will detects the real time performance of the system, if the state is unsuitable, the device will self-protect and inform user.

	The power is too low, there will be auto power off, charge the device immediately.
	Error code 00， means overload， motor is over current，should reduce the load.
	Error code 01， means the continuous operation time is too long，motor is over heated, stop using the device for some time.

NOTE

Please set the functions according to the requirements as dictated by the manufacturer.
It is recommended to perform a calibration operation after each change of the bending head.
Please keep the battery in more than half when calibrating.
Do not apply pressure to the bending head during calibration.
If the error alarm has occurred, please contact the local distributor to check and repair.

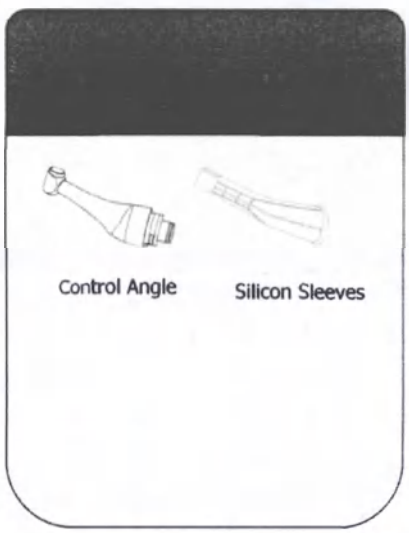
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

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/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.



WARNING

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Autoclave Procedure:

Reprocessing Instructions	
Preparation at the Point of Use:	Disconnect the components (Contra Angle, Insulating Sleeve) from the handpiece. 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 contra angle.** • **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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

	• 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 (Dr. 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). • Avoid any contact between the contra-angle and any instrument, kit, support or container.
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. Only the contra angle needs to be lubricated.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

	 **WARNING** ● Before autoclaving, the contra angle must be lubricated. ● Attaching the spray nozzle to oil can and contra angle, press the oil can button more than 3 seconds, till all the black oil flow out from the head of the contra angle.
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℃ 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.

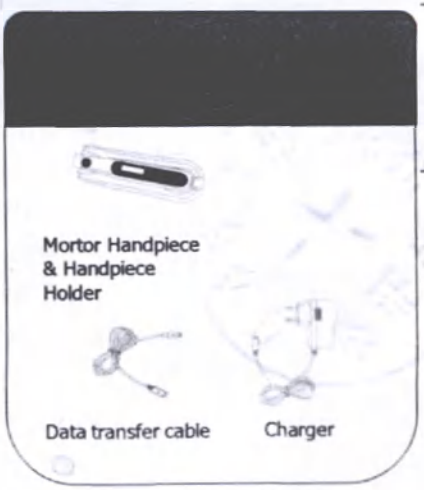
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
89173
07.06.2021

	• 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 and the contra angle before using it (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_Contra angle - Changzhou Sifary _Sterilization Validation Report_File clip - Changzhou Sifary _Sterilization Validation Report_Insulating sleeve

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

	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.

12. 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 main switch too short time.	Press the main switch more than 0.5 seconds.
Handpiece screen does not appear	The handpiece broken.	Check if there is a sound of beep or motor, and Contact your distributor.
The motor doesn't rotate.	The contra-angle is clogged	Clean or replace the contra-angle.
Motor spontaneously starts running in reverse.	Up to setting torque limit.	Check the torque limit is enough or not.
	Setting to REV mode.	Change setting if it's not expected.
Motor does not reverse.	Torque reverse setting might be too high.	Change setting if it's not expected.
Motor alternates between forward and reverse rotation.	Operation mode setting to REC	Change setting if it's not expected.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
№473
07.06.2021

Sound too low	Beep volume set to low.	Set beep volume to, mid or high
Beep sound an alarm even though the instrument is not being used.	The motor is set to REV	If it is the expected mode, ignore the alarm.

13. Operating time at the full charge and charging time of E-CONNECT

Continuous operating time at the full charge (load at highest speed 1000rpm): not less than 8 hours.
Time required for a full charge: 2 hours ± 0.5 hours

14. Label dimensions:

Device marking: label dimensions: 50x35mm ± 0.5mm
Box marking: Label dimensions: 90x70mm ± 0.5mm

15. Weight/size characteristics of the product and its components:

E-CONNECT

Component	Weight	Size mm (±5%)
Contra angle	45±5g	62.4, d16,75
Motor handpiece	113±5g	136.7, d26,92
Adapter	82±8g	78,5 x 74,5 x 29, cable length 1200 mm
Data transfer cable	21±4g	1534, d3
Insulating sleeve	1.8±0.5g	64.2, d19.25
Spray nozzle	1.8±0.7g	25, d8.7
Handpiece base	107±5g	159,4 x 55,9 x 49,5

16. Technical Data

Manufacturer	Changzhou Sifary medical technology Co.,Ltd
Model	E-CONNECT
Dimensions	20cm x 17.5cm x7cm ± 1cm (Outer box)
Weight	0,7kg ± 10% (in packaging)
Contra angle	Contra angle compatible with rotary and reciprocating instruments, equipped with a diameter of 2.35 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

	shaft conforming to ISO 1797-1:2011. Type 1. Fitting length: 11 mm (standard, long) or 12 mm (extra long). Overall rotary instrument length: 11-31 mm Working diameter of the rotary instruments: ≦ 1.2mm
Power supply	Lithium ion battery: 3.7V, 1500mAh
Battery charge	5V ⎓ 1A From the adapter: Input (100 ÷ 240) V, 50/60 Hz, (0,5 ÷ 0,2) A Output 5 V dc, 1A
Torque range	0.5Ncm-4Ncm. Admissible deviation: ± 10%.
Speed range of the micromotor shaft	120-1000 rpm. Admissible deviation: ± 5%.
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: C 1.1.1.1, Date: 2018.6.1, Class B
Ambient 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-CONNECT** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **E-CONNECT** should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions	Group 1	The **E-CONNECT** uses RF energy only for its

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
19473
07.06.2021

CISPR 11		internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The **E-CONNECT** 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.
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-CONNECT** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **E-CONNECT** 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473 07.06.2021

Voltage dips IEC 61000-4-11 Voltage interruptions IEC 61000-4-11	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 form an uninterruptible power supply or a battery
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-CONNECT** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **E-CONNECT** 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 be-tween 0.15 MHz and 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be usedno closer to any part of the **E-CONNECT**, 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"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29473
07.06.2021

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-CONNECT** 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-CONNECT** 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;	Pulse	2	0.3	28

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

1845 1970		CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	modulation 217Hz			
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9

WARNING

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

Cable Name	Cable Length (m)	Shielded or not	Remark
Adapter Cable	1.2	No	/
Measuring Wire	1.5	No	/

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

18. Statement

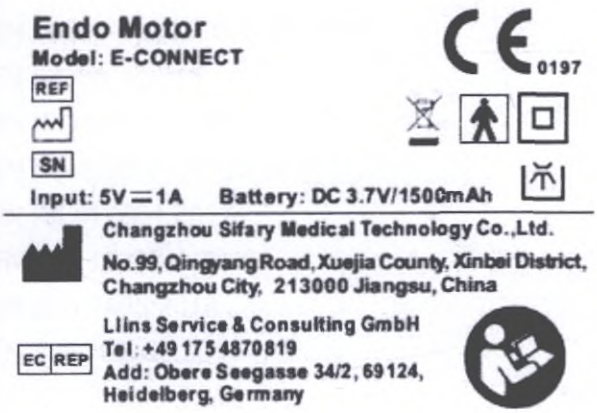
Service Life The service life is 3 years since it is sold (operation life started)
Warranty The manufacturer warranty is 12 months since the device is sold (operation life started). Within 12 months since it is sold (operation life started) the manufacturer or its legal representative commits to fix 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

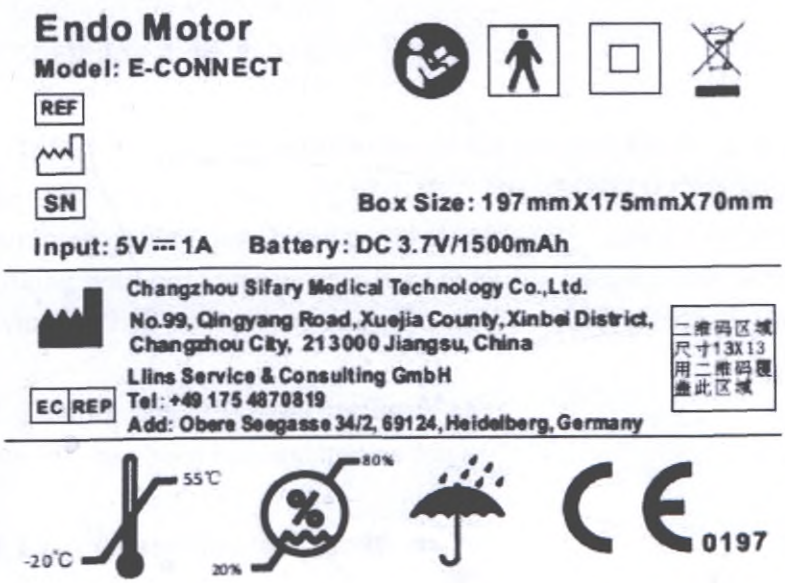
It is necessary to count with the local rules, laws and regulations when organizing the refusal of the medical device.

19. Product label sample

1) Sample of device label (label size: 50x35mm)



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



20. Applied standards:

EN 1640:2009

EN ISO 14457:2017

EN ISO 13485:2016

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

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

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

The "Endomotor for working with NiTi instruments E-CONNECT" is used with endodontic instruments (files) for cleaning and shaping root canals. For apex location the "Endomotor for working with NiTi instruments E-CONNECT" is used only with the medical device "Apex locator device E-PEX" 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

39473
07.06.2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EC 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
Huan Tao
CEO

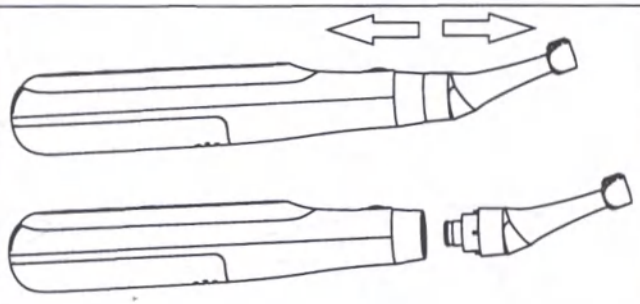
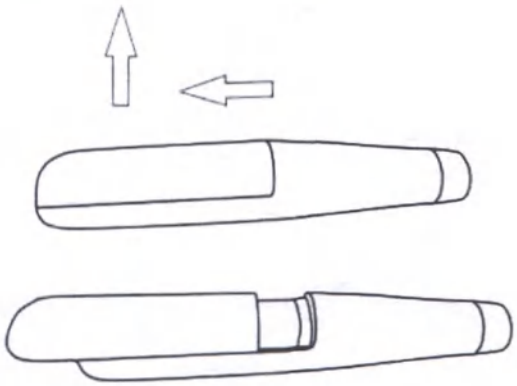
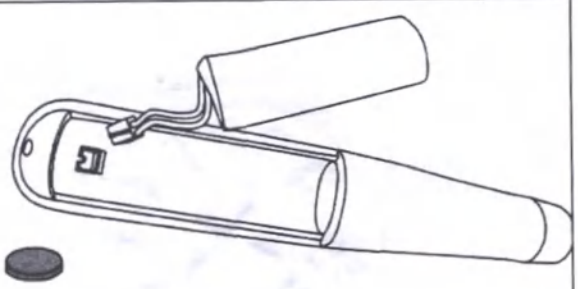
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Attachment 1.

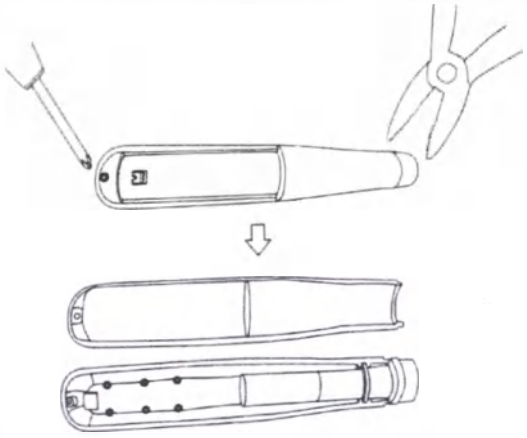
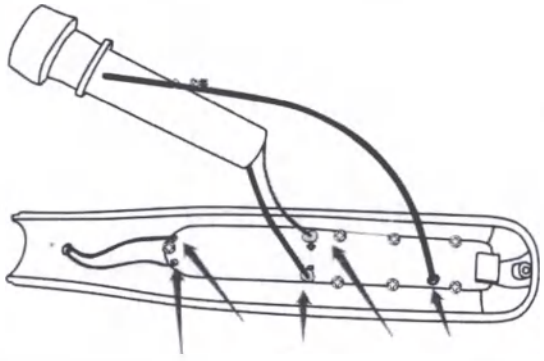
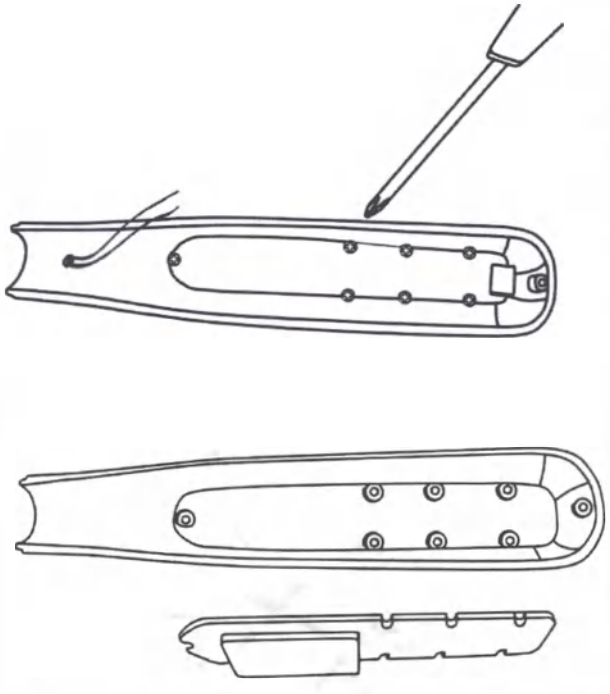
Maintenance Manual: E-CONNECT

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

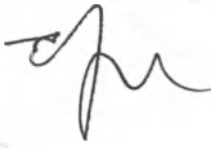
Disassembly

Step	Diagrammatic Sketch	Description
1		Pull off the Contra Angle
2		Firstly, slide the battery cover backwards and then lift the battery cover upward. (As shown in the figure of arrowhead)
3		Take the left black foam pad and unplug the battery connector to remove the battery

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

4		Unscrew the screw with a cross screwdriver and remove the nut from the front end with the pliers. Then open the front cover from the back cover. Note: Scratches maybe show on the surface after removing the nut with the pliers, therefore, a towel or tissue paper should be used when twisting the nut. If the scratch is too deep to affect the appearance, it needs to be replaced。0。
5		In this figure, here are five spots where the solder joint has been scratched off the top glue and melted with a soldering iron to remove the wire.
6		Unscrew the screw from the circuit board，remove the circuit board

Signature
Huan Tao
CEO



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

公证书

(2021)苏常常州证字第6657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** "Endomotor for working with NiTi rotary instruments E-CONNECT"》上签名。

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

公证员 陆春淼

2021年5月24日

江苏省常州市公证处 320411493247?

LI06295119

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

39473
07.06.2021

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2021) SCCZZ Zi, No. 6657

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 "Endomotor for working with NiTi rotary instruments E-CONNECT" 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 06295128

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

39473
07.06.2021

公证书

(2021)苏常常州证字第6658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6657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

LI06295120

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2021) SCCZZ Zi, No. 6658

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. 6657 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 06295129

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

39473
07.06.2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

39473
07.06.2021

Нотариальное заверение

Нотариус: Лю Чунхонг

Печать: Офис нотариуса г. Чанчжоу

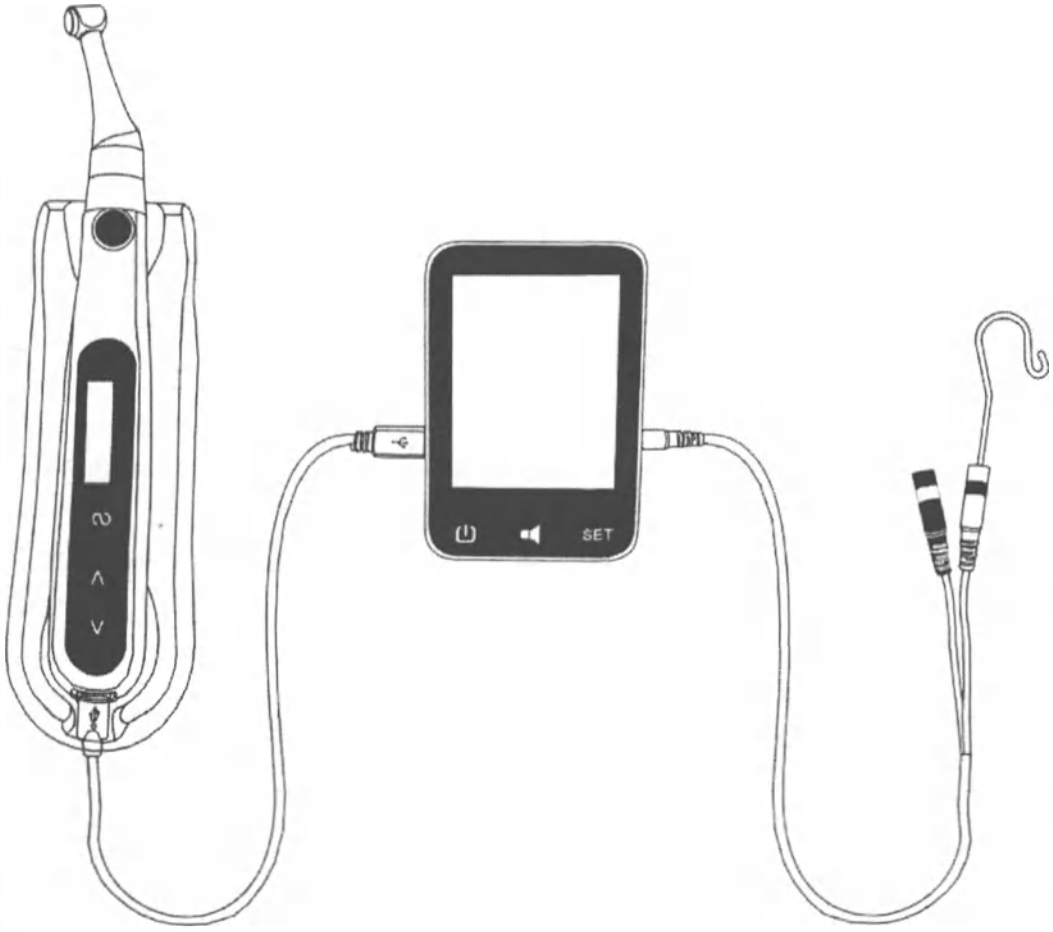
Г. Чанчжоу, Провинция Жиангсу

Китайская Народная Республика

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

39473
07.06.2021

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



1. Наименование медицинского изделия:
«Мотор эндодонтический для работы с вращающимися никель-титановыми инструментами E-CONNECT»

2. Производитель медицинского изделия:
Наименование: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd (Китай).
Адрес: No. 99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, China (Китай).
Телефон: +86-0519-85962691
Email: ivy@sifary.com

3. Назначение и показания к применению для медицинского изделия:
Назначение медицинского изделия: механическая обработка корневых каналов зубов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

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

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

4. Возможные побочные эффекты и риски применения:

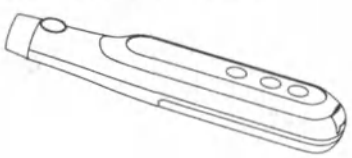
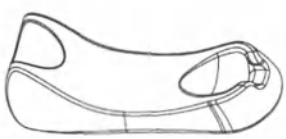
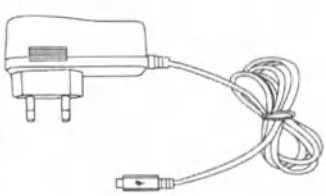
Возможные побочные эффекты: не обнаружены.

Риски применения:

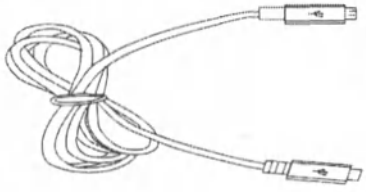
Главный совокупный остаточный риск: несоблюдение инструкций по эксплуатации МИ, описанных в данном руководстве по эксплуатации. Главный способ управления остаточными рисками в целях снижения их до допустимого уровня: необходимо следовать инструкциям, описанным в Руководстве по эксплуатации. Перед каждым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

5. Названия комплектующих

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

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

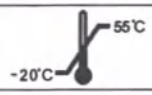
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Провод для передачи данных – 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.
SN	Серийный номер
REF	Номер в каталоге
	Изготовитель
	Дата производства
	Оборудование класса II
	Рабочая часть тип «BF»
CE 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
134°C	Стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Температурное ограничение
	Ограничение уровня влажности
Eighteeth	Логотип изготовителя
IPX0	Степень защиты оболочки

7. Противопоказания

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Перед началом использования ознакомьтесь со следующими предупреждениями:

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

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

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

4. В процессе работы обязательно используйте перчатки и раббердам.

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

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

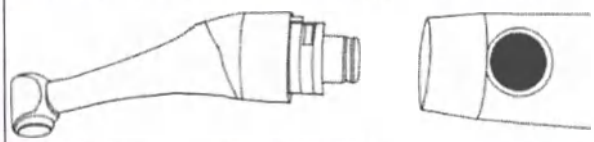
8. Сборка (установка) E-CONNECT

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Подсоединение углового наконечника

Соедините угловой наконечник с рукояткой-микромотором надлежащим образом.

*Убедитесь, что мотор отключен в

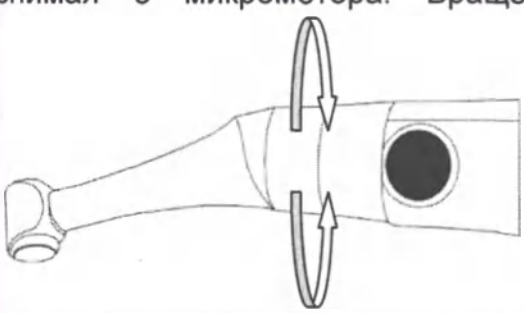


момент установки углового наконечника.

*Используйте специальный угловой наконечник, указанный/предоставленный изготовителем.



угловой наконечник можно поворачивать на 340 градусов, не снимая с микромотора. Вращение

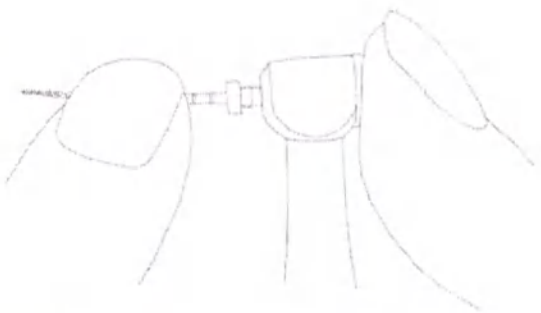


углового наконечника упрощает наблюдение за дисплеем во время процедуры.

Установка и извлечение файла

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

Извлечение файла: нажимая кнопку, извлеките файл.



⚠ ВНИМАНИЕ

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

Перед установкой и извлечением файла убедитесь, что мотор отключен.

Вставляйте и извлекайте файлы осторожно, чтобы не повредить пальцы.

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

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

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

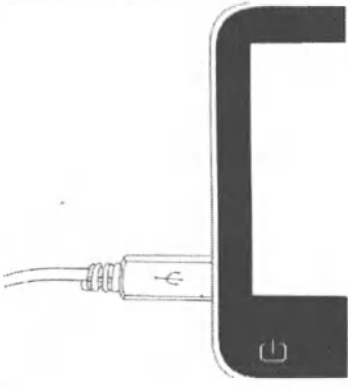
Подсоединение апекслокатора E-PEX

Убедитесь, что E-CONNECT находится в режиме ожидания.

Откройте резиновую крышку, вставьте кабель передачи данных.



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



E-PEX.

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



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





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

2. Коснитесь файла загубным крючком.

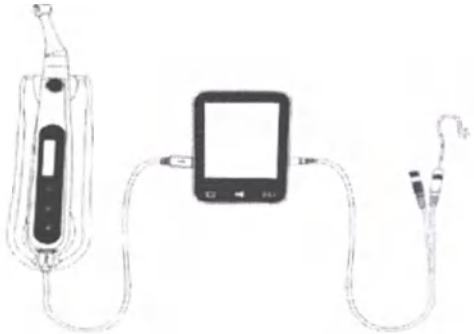
3. Нажмите основную кнопку включения устройства E-CONNECT. На экране загорятся все полоски шкалы измерения канала. Это





означает, что система работает нормально.

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

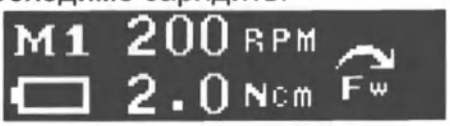


CONNECTED!	ПОДКЛЮЧЕНО!

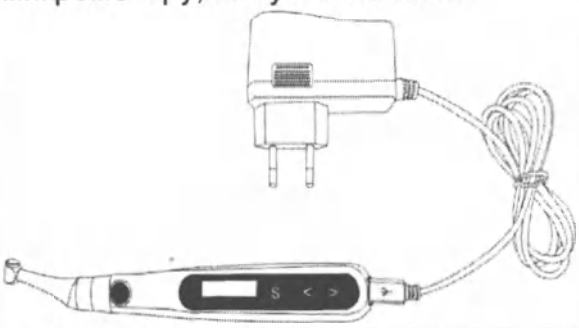
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Зарядка E-CONNECT

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



Подсоедините адаптер к рукоятке-микромотору, как указано ниже.



ПРИМЕЧАНИЕ

Разрешается использовать только оригинальный адаптер.

На экране отобразится символ ⚡ указывающий, что устройство заряжается.

ВНИМАНИЕ

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

Заряжайте устройство, если уровень заряда низкий или батарея полностью разряжена. Частая зарядка в течение непродолжительного времени сокращает срок службы батареи.

Запрещается использовать другой адаптер питания для зарядки батареи. Использование ненадлежащего адаптера может привести к поломке устройства.

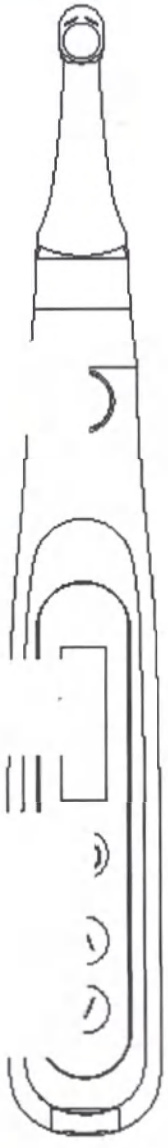
Запрещается использовать в устройстве другую батарею. Это может привести к поломке устройства.

RPM	ОБ/МИН
Ncm	Нсм
Fw	Fw / Вперед

9. Пользовательский интерфейс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Панель управления



① • Основная кнопка включения

② Экран дисплея

③ S Клавиша настройки

④ < Клавиша переключения режимов работы / уменьшения значений

⑤ > Клавиша переключения режимов работы / увеличения значений

Включение питания
Нажмите и удерживайте кнопку • более 0,5 секунд, чтобы включить устройство

Изменение памяти
Нажмите кнопку < или > в режиме ожидания

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

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

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

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

Расширенные настройки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

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

Функции кнопок

1) Включение E-CONNECT: нажмите основную кнопку включения
Устройство включится. На экране появится интерфейс режима ожидания. Через 10 минут (режим нужно изменить), если устройством не воспользоваться, устройство автоматически отключится.

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

2) Выбор памяти: нажмите кнопку </>



Устройство E-CONNECT имеет 10 режимов памяти (M0 - M9). Пользователь может самостоятельно установить нужный режим памяти (комбинируя разные скорости, крутящий момент и направление реверса). Память M0 - это реципрокный режим. В режиме M0 имеются 5 уровней реципрокного движения. Для включения режима нажмите кнопку S. M1-M9 - работа устройства в нормальном режиме.

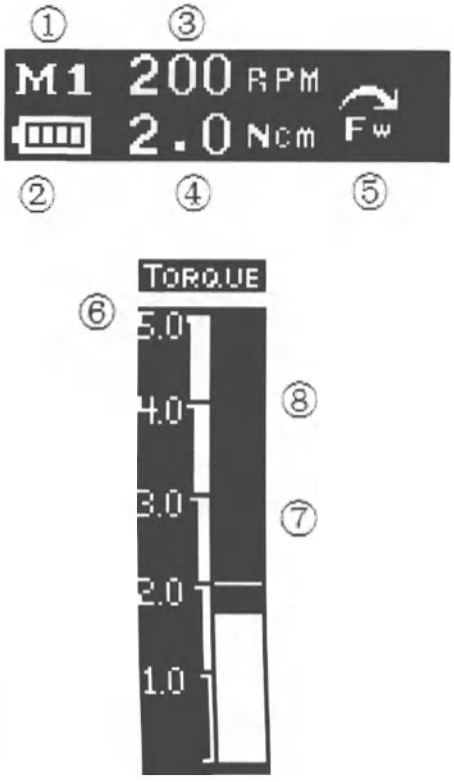
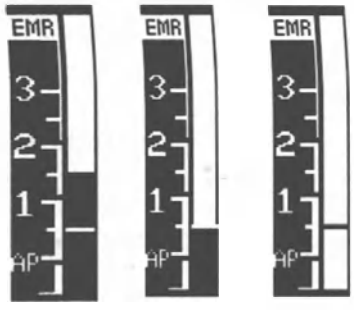
3) Включение мотора: снова нажмите основную кнопку включения
Мотор включится. На экране появится интерфейс шкалы крутящего момента.
В процессе работы мотора на экране отображается шкала крутящего момента в режиме реального времени.
Если крутящий момент файла превышает 70 % от установленного обратного крутящего момента, E-CONNECT издает прерывистый звуковой сигнал.
Если крутящий момент файла достигает 100 % от установленного обратного крутящего момента, E-CONNECT издает непрерывный звуковой сигнал и начинает вращать файл в обратную сторону, чтобы извлечь его из канала.

4) Выключение мотора: нажмите основную кнопку включения
Мотор остановится, устройство вернется в режим ожидания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Экран дисплея  	**Интерфейс в режиме ожидания** ① Номер режима памяти ② Уровень заряда батареи ③ Текущая скорость ④ Значение обратного крутящего момента ⑤ Направление вращения **Интерфейс крутящего момента** ⑥ Шкала крутящего момента ⑦ Шкала крутящего момента в режиме реального времени ⑧ Курсор обратного крутящего момента
Отображение корневого канала на экране E-CONNECT  	1. Белая полоска на экране микромотора отображает продвижение файла внутри канала. 2. По мере приближения кончика файла к апикальному отверстию звуковой сигнал раздается чаще. 3. После соприкосновения активируются расширенные настройки, указанные в разделе 9.5.
Функция комбинирования	Установите «ВКЛ.» для выбора функции комбинирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021





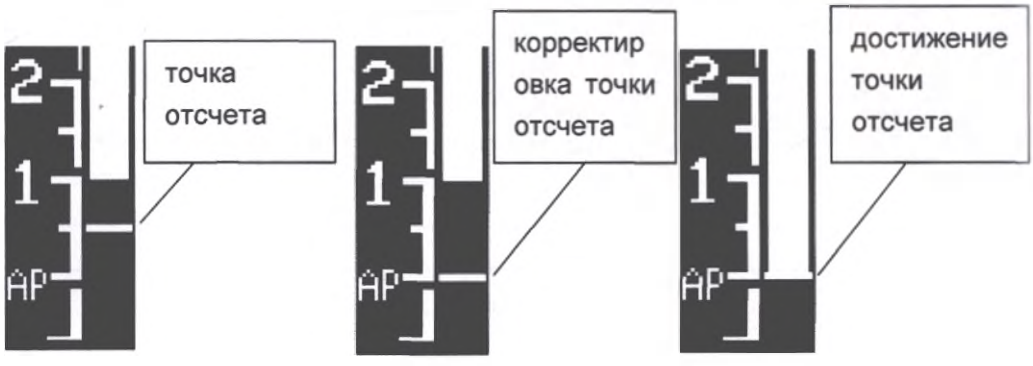
Настройте активирование этой функции; когда файл приблизится к корневому каналу, мотор автоматически включится. Когда файл будет извлечен из корневого канала, мотор автоматически отключится.







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



Положение точки отсчета автоматически настраивается через E-PEX, а курсор отображается на экране E-CONNECT.
Когда файл достигает точки отсчета, E-CONNECT запускает функцию **Апикальный реверс**, **Апикальное замедление** или **Апикальное снижение крутящего момента** (при условии активирования соответствующей функции).

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

противном случае передача данных может быть неточной.

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

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

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

Rpm	об/мин
Ncm	Нсм
Fw	Fw / Вперед
Torque	Крутящий момент
EMR	ЭМИ
AP	Апекс
Connect Function	Функция соединения
Apa	APA / Приближение к апексу
ON	ВКЛ.
OFF	ВЫКЛ.
Auto	АВТО
Stt/Stp	Старт/Стоп
ASD	ASD / Автоматическое замедление
APICAL	АПИКАЛЬНЫЙ
Reverse	Реверс
ASS	ASS / Автоматическое включение или остановка
TR.D	TRQ.D / Направление крутящего момента
F.T	F.T
SlowDown	Замедление
ATD	ATD / Направление крутящего момента возле апекса
AP	Апекс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

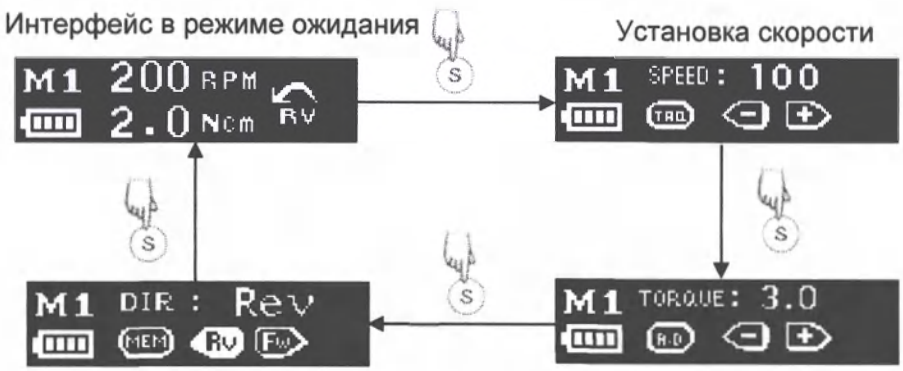
Термины и определения

Fwd	Вперед (по часовой стрелке)
Rev	Реверс (вращение против часовой стрелки) Термин применяется к специальным файлам, инструментам для введения гидроксида кальция и других растворов
REC	Реципрокное (возвратно-поступательное) движение Термин применяется к реципрокным файлам, направляющим файлам и к защите ротационных файлов с помощью установки особого угла
Точка отсчета	При определении длины комбинированным методом функция реверса при достижении апекса обычно должна активироваться до момента достижения основного апикального отверстия, настройка точки реверса от апекса достигается путем изменения положения мигающей полоски
Угол FWD	Угол движения вперед (угол вращения по часовой стрелке), активируется в рабочем режиме REC
Угол REV	Угол реверса (угол вращения против часовой стрелки), активируется в рабочем режиме REC
Режим памяти	Режимы от M0 до M9
Рабочий режим	Режимы FWD, REV, REC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Настройка основных функций

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



Рабочие этапы

1. Нажмите +/- и выберите номер режима памяти
2. Нажмите кнопку S для выбора функции, которую необходимо настроить
3. Нажмите +/- для установки параметров, необходимых пользователю.
4. После каждого изменения параметры сохраняются автоматически.

⚠ПРИМЕЧАНИЕ

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

Установка скорости

Значение:120, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 800, 900, 1000 (об/мин)

Установка значения обратного крутящего момента

Значение: 0,5, 0,6, 0,8, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0, 3,5, 4,0 (Н·см)

Установка направления

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

⚠ПРИМЕЧАНИЕ

Просим устанавливать параметры в соответствии с рекомендациями изготовителя.

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

Если частота обратного крутящего момента слишком велика в процессе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

эксплуатации устройства, повторно промойте и смажьте корневой канал или увеличьте крутящий момент файла в соответствии с рекомендациями изготовителя.

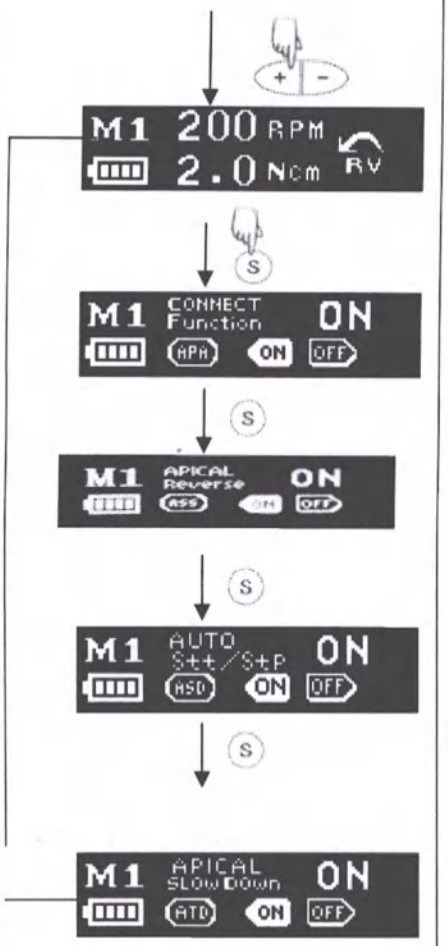
RPM	ОБ/МИН
Ncm	Нсм
RV	RV
SPEED:	СКОРОСТЬ:
TRD.	КРУТЯЩИЙ МОМЕНТ
DIR:	НАПРАВЛЕНИЕ:
REV	REV / Реверс
RV	RV / Реверс
Fw	Fw /Вперед
TRD.	КРУТЯЩИЙ МОМЕНТ
TORQUE	КРУТЯЩИЙ МОМЕНТ
R.D	R.D / Направление реверса

Расширенные настройки

Программы расширенных настроек, установленные изготовителем:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021



1. Нажмите +/- для выбора номера режима памяти.
2. Чтобы отобразить интерфейс расширенных настроек функций, нажмите и удерживайте кнопку S более одной секунды.
3. Нажмите S для перехода к настройке следующей функции.
4. Нажмите +/- для изменения параметров.
5. Если никакие действия не производятся более 5 секунд (заводская установка: 5 секунд; установку можно изменить), на экране отобразится интерфейс режима ожидания.

Функция соединения
Устройства E-CONNECT и E-PEX можно соединить для совместного использования. При этом активируется следующая функция онлайн.
Реверс возле апекса
Вблизи апекса выполняется автоматический реверс / остановка.
Автоматическое включение и остановка
При входе файла в корневой канал мотор включается автоматически. При выходе файла из корневого канала мотор автоматически отключается.
Замедление возле апекса
Скорость автоматически замедляется, когда файл достигает апекса корневого канала.

RPM	ОБ/МИН
Ncm	Нсм
RV	RV / Реверс

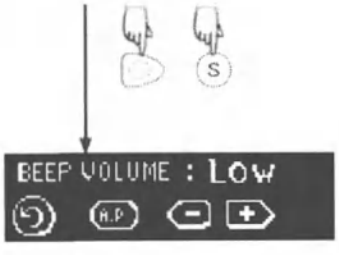
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

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

Настройка дополнительных функций

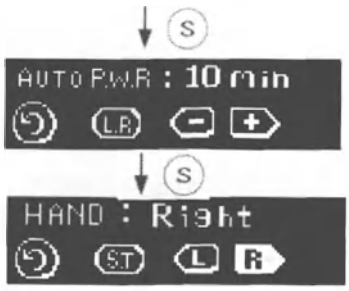
Заводские настройки указаны ниже:

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



1. Когда устройство отключается, одновременно нажмите кнопку S и основную кнопку включения.
2. Нажмите S и выберите одну из функций для установки.
3. Нажмите +/- для установки параметров.
4. Нажмите основную кнопку включения, чтобы вернуться в интерфейс режима ожидания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021



Уровень звукового сигнала

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

Автоматическое включение

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

Рука

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

Время возврата в режим ожидания

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

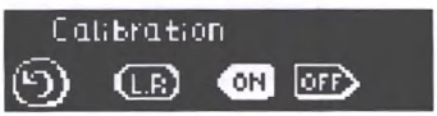
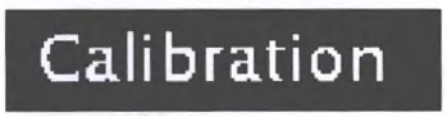
Калибровка

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Калибровка

	1. Вставьте угловой наконечник в рукоятку-микромотор E-CONNECT **ПРИМЕЧАНИЕ** Запрещается устанавливать файл. 2. Войдите в меню калибровки (см. раздел 9.5. Дополнительные установки функций)
	3. Нажмите основную кнопку включения для входа в режим калибровки. На экране появится слово «Калибровка».
	4. Изображение прогресса калибровки в процессе
	5. По окончании калибровки шкала прогресса заполняется, одновременно раздаются 2 зуммерных сигнала.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Предупреждение об ошибке

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

	Если уровень заряда слишком низкий, устройство автоматически отключается. Немедленно зарядите устройство.
	Код ошибки 00 означает перегрузку мотора (превышение установленных параметров). Уменьшите нагрузку.
	Код ошибка 01 означает слишком длительное время непрерывной работы устройства и перегрев мотора. Отключите устройство на некоторое время.

LowPower	Батарея разряжена
ERROR	ОШИБКА

ПРИМЕЧАНИЕ

Выполняйте настройку функций в соответствии с требованиями изготовителя.
Рекомендуется выполнять калибровку после каждой замены контруглового наконечника.
При калибровке уровень заряда батареи должен составлять более 50 %.
Запрещается надавливать на контругловой наконечник в процессе калибровки.
Если раздается тревожный звуковой сигнал, свяжитесь с местным дистрибьютором для проверки и ремонта устройства.

11. Очистка, дезинфекция и стерилизация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Введение

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

Общие рекомендации

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

ВНИМАНИЕ

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

Компоненты, стерилизуемые в автоклаве: Угловой наконечник, Чехол

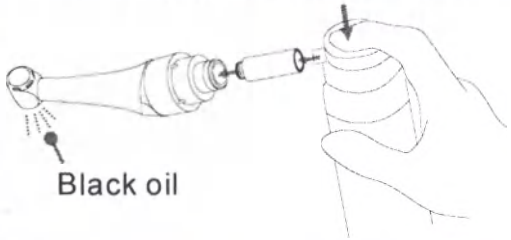
Процесс автоклавирования:

Инструкции по обработке устройства	
Подготовка на месте использования:	Отсоедините компоненты (угловой наконечник, чехол) от рукоятки-микромотора. Сразу после использования смойте с компонентов сильные загрязнения с помощью холодной воды (<40 °C). Запрещается использовать фиксирующие моющие средства или горячую воду (>40 °C), поскольку загрязнения могут зафиксироваться на устройстве и повлиять на результат процесса обработки. Поместите инструменты во влажную среду. **ВНИМАНИЕ** Запрещается погружать компоненты или протирать их любой из перечисленных далее функциональных жидкостей (кислотная электролизированная вода, крепкий щелочной раствор, озонированная вода), медицинскими средствами (глутарал и др.) или любыми другими особыми типами воды либо жидкостей для промышленной очистки. Применение таких жидкостей может вызвать коррозию металлических частей и прилипание остатков медицинских средств к компонентам.
Транспортировка:	Безопасное хранение и транспортировка к месту обработки позволит избежать повреждений и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к удалению загрязнений:	Устройство необходимо обрабатывать в разобранном состоянии. **ВНИМАНИЕ** • Не забудьте извлечь файл перед очисткой углового наконечника. • Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты.
Предварительная очистка:	Предварительно очистите устройство вручную, пока оно не станет визуально чистым. Погрузите компоненты в моющий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

	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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

	пропорции, указанные изготовителем (см. Общие рекомендации). • Избегайте контакта между контругловым наокнечником и любым другим инструментом, набором, поддерживающим устройством или емкостью.
Дезинфекция:	Автоматическая термическая дезинфекция в мойке/дезинфекторе с учетом национальных требований в отношении параметра A0 (см. EN ISO 15883). Для устройства валидирован цикл дезинфекции = 5 минут при 93 °C, чтобы достичь значения A0 = 3000. После ручной очистки необходимо немедленно выполнить автоматическую дезинфекцию или стерилизацию инструмента. Ручной способ дезинфекции не рекомендуется.
Высушивание:	Автоматическая сушка: Просушите поверхность инструмента, включив цикл сушки в мойке-дезинфекторе. При необходимости дополнительно просушите инструмент вручную полотенцем, не оставляющим ворса. Продуйте полости инструментов стерильным сжатым воздухом.
Функциональное тестирование, техническая поддержка:	Визуальный осмотр компонентов на отсутствие загрязнение и сборка устройства. Функциональное тестирование согласно инструкции по применению. При необходимости выполните обработку повторно, пока компоненты не станут визуально чистыми. Перед упаковкой и автоклавированием убедитесь в том, что была осуществлена техническая поддержка изделия в соответствии с инструкциями изготовителя. В смазке нуждается только угловой наконечник.  **ВНИМАНИЕ** • Перед автоклавированием необходимо смазать угловой наконечник. • Прикрепите распылитель к масленке и угловому наконечнику. Нажмите кнопку на масленке и удерживайте более 3-х секунд. Все черное смазочное масло должно вытечь из головки углового наконечника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

	ВНИМАНИЕ Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или влажная. Проверьте упаковку и угловой наконечник перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги, срок годности).

ВНИМАНИЕ

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

Дезинфекция

Протрите все поверхности тканью, слегка смоченной этанолом для дезинфекции (этанол, объемный процент 70 - 80), не менее 2-х минут. Повторите 5 раз.	**ПРИМЕЧАНИЕ** Запрещается использовать любое средство, за исключением этанола для дезинфекции (этанол, объемный процент 70 - 80). Запрещается использовать слишком большое количество этанола, поскольку его избыток может проникнуть внутрь устройства и повредить компоненты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

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

12. Поиск и устранение неисправностей

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

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

13. Время работы при полной зарядке и время зарядки:

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

14. Размеры этикетки

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

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

15. Массогабаритные характеристики изделия и его компонентов

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Станция для наконечника	107±5г	159,4 x 55,9 x 49,5

16. Технические характеристики

Изготовитель	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd (Китай)
Модель	E-CONNECT
Размеры	20 см x 17,5 см x 7 см ± 1 см (внешняя коробка)
Вес	0,7 кг ± 10 % (в упаковке)
Угловой наконечник	Угловой наконечник совместим с вращающимися никель-титановыми эндодонтическими инструментами, оснащенными хвостовиком типа 1 диаметром 2,35 мм в соответствии со стандартом ISO 1797-1:2011. Длина для фиксации: 11 мм (стандартный, длинный) или 12 мм (сверх длинный). Диапазон длины вращающегося инструмента: 11-31 мм. Рабочий диаметр вращающегося инструмента: ≦ 1.2мм.
Источник питания	Литий-ионная аккумуляторная батарея: 3,7 В, 1500 мАч
Зарядка батареи	5 В ⎓ 1 А от сетевого адаптера: – вход (100 ÷ 240) В, 50/60 Гц, (0,5 ÷ 0,2) А; – выход 5 В dc, 1 А
Диапазон крутящего момента	0,5 Н·см – 4 Н·см. Допустимые отклонения: ± 10%.
Диапазон скоростей	120 - 1000 об/мин. Допустимые отклонения: ± 5%.
Защита от поражения электротоком	Устройство с внутренним источником питания и рабочей частью типа BF. Класс II при зарядке батареи
Режим работы	Продолжительный
Защита оболочки	IPX0
Программное обеспечение	Версия: C 1.1.1.1, Дата: 01.06.2018, Класс B
Условия эксплуатации	Использовать: в закрытых помещениях Температура окружающей среды: 5 °C - 40 °C Относительная влажность: <80 % Рабочая высота <3000 м над уровнем моря Атмосферное давление: 70 кПа - 106 кПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20 °C ~ +55 °C Относительная влажность: 20 % - 80 % Атмосферное давление: 70 кПа - 106 кПа

17. Таблицы электромагнитной совместимости (ЭМС)

Руководство и декларация изготовителя - Электромагнитные излучения		
Устройство **E-CONNECT** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь **E-CONNECT** должен гарантировать использование устройства именно в такой среде.		
Испытание на излучение	**Соответствие требованиям**	**Электромагнитная среда – Руководство**
Радиочастотное излучение, стандарт CISPR 11	Группа 1	**E-CONNECT** 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 B	**E-CONNECT** пригоден для использования в любых зданиях, включая жилые дома и здания, напрямую соединенные с коммунальными низковольтными сетями, предназначенными для энергоснабжения жилых зданий.
Эмиссия гармонических составляющих, МЭК 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / мерцающее излучение, МЭК 61000-3-3	Соответствует	

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

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-CONNECT** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь **E-CONNECT** должен гарантировать использование устройства именно в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия требованиям**	**Электромагнитная среда – Руководство**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, МЭК 61000-4-6	3 В 0,15 МГц - 80 МГц, 6 В; в промышленном, научном и медицинском диапазоне между 0,15 МГц и 80 МГц, 80 % АМ при 1 кГц	3 В	Расстояние от портативных и мобильных высокочастотных средств связи до любой части **E-CONNECT**, включая кабели, не должно быть менее рекомендуемого пространственного разноса, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика.
Излучаемые радиоволны магнитных полей, МЭК 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц - 2,7 ГГц, 80 % АМ при 1 кГц См. таблицу радиочастотного оборудования	3 В/м	**Рекомендуемый минимальный пространственный разнос** См. таблицу радиочастотного оборудования беспроводной связи «Рекомендуемый минимальный пространственный разнос»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Поля в ближней зоне радиочастотного оборудования беспроводной связи, МЭК 61000-4-3	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-CONNECT** было протестировано на испытательном уровне при испытаниях на помехоустойчивость, указанном в таблице ниже, и удовлетворяет соответствующим требованиям стандарта МЭК 60601-1-2:2014. Заказчик и/или пользователь должны поддерживать минимальное расстояние между радиочастотным оборудованием беспроводной связи и **E-CONNECT**, как рекомендовано ниже.

Частота проведения испытаний (МГц)	Частотный диапазон (МГц)	Обслуживание	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)
385	380 - 390	Общеевропейская система транковой связи (TETRA) 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 - 470	Общий мобильный радиосервис (GMRS) 460	ЧМ (FM) ± 5 кГц отклонение 1 кГц синус	2	0,3	28

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

		Семейный радиосервис (FRS) 460				
710 745 780	704 - 787	Диапазон частот LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	Глобальная система для мобильной связи (GSM) 800/90, Общеевропейская система транковой связи (TETRA) 800, Интегрированная система мобильной связи (iDEN) 820, Множественный доступ с кодовым разделением (CDMA) 850, диапазон частот LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	Глобальная система для мобильной связи (GSM) 1800; Множественный доступ с кодовым разделением (CDMA) 1900; Глобальная система для мобильной связи (GSM) 1900; стандарт DECT; диапазон частот	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

		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-CONNECT**, может приводить к повышению электромагнитного излучения либо снижению устойчивости **E-CONNECT** к электромагнитным помехам и, как следствие, к его неправильной работе.
   Сведения о кабеле:

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

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

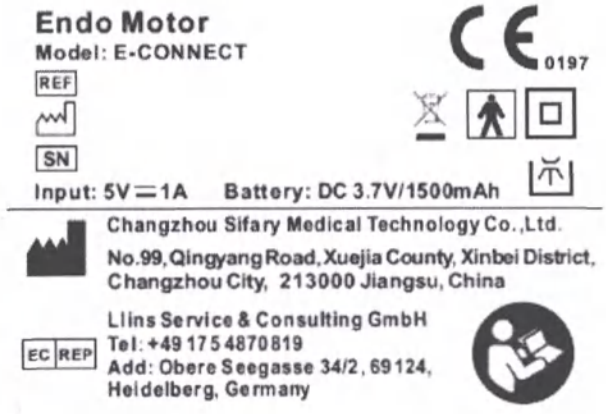
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

18. Пояснительная информация

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

19. Образцы маркировки

А) Образец маркировки на устройстве (размеры этикетки: 50х35 мм)



Б) Образец внешней маркировки коробки (размеры этикетки: 90х70 мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021



20. Перечень применяемых стандартов:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

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

"Мотор эндодонтический для работы с вращающимися никель-титановыми инструментами E-CONNECT" применяется в сочетании с эндодонтическими инструментами (файлами), предназначенными для прохождения и обработки корневого канала зуба. Для локализации апикального сужения "Мотор эндодонтический для работы с вращающимися никель-титановыми инструментами E-CONNECT" применяется исключительно в сочетании с медицинским изделием «Аппарат для локализации апикального сужения E-PEX» 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

EC REP

Уполномоченный представитель в ЕС: «Ллинс Сервис энд Консалтинг ГмбХ» (Llins Service & Consulting GmbH), Тел.: +49 175 4870819
Адрес: Оберe 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

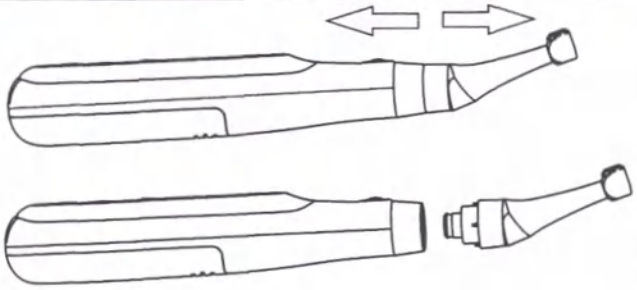
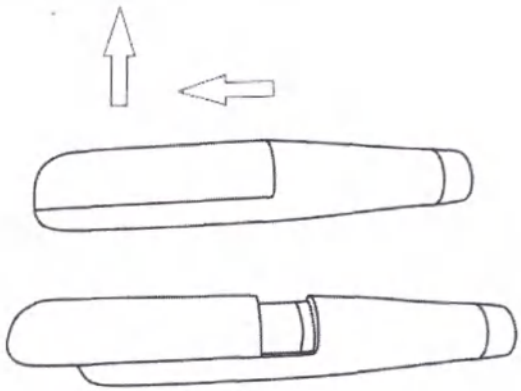
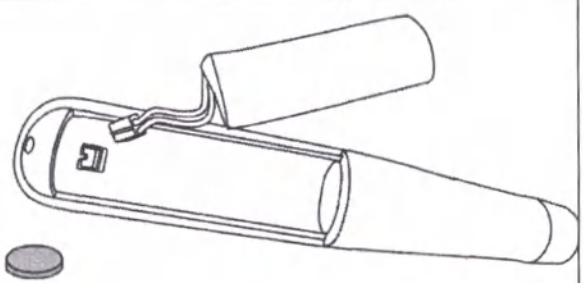
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Приложение 1.

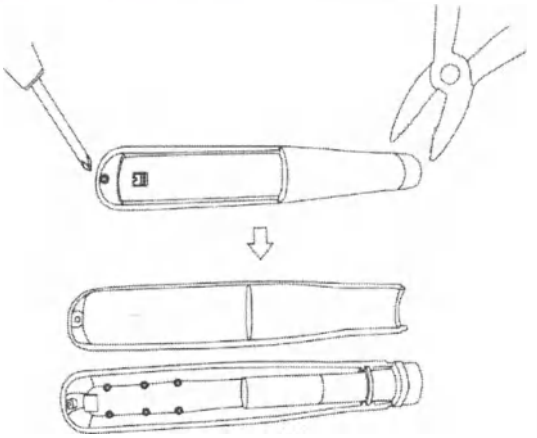
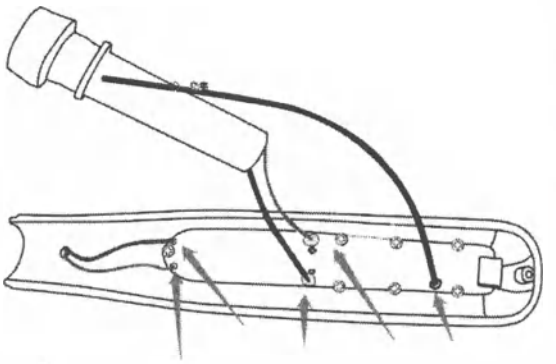
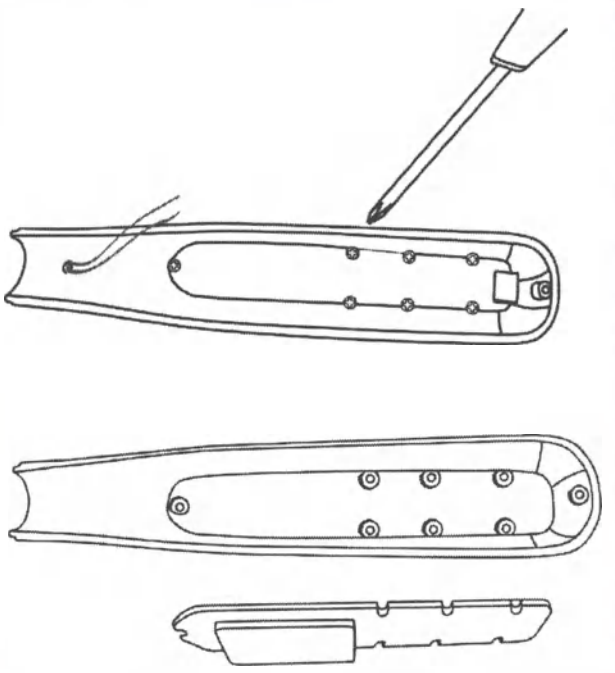
Руководство по облуживанию: E-CONNECT

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

Разборка изделия

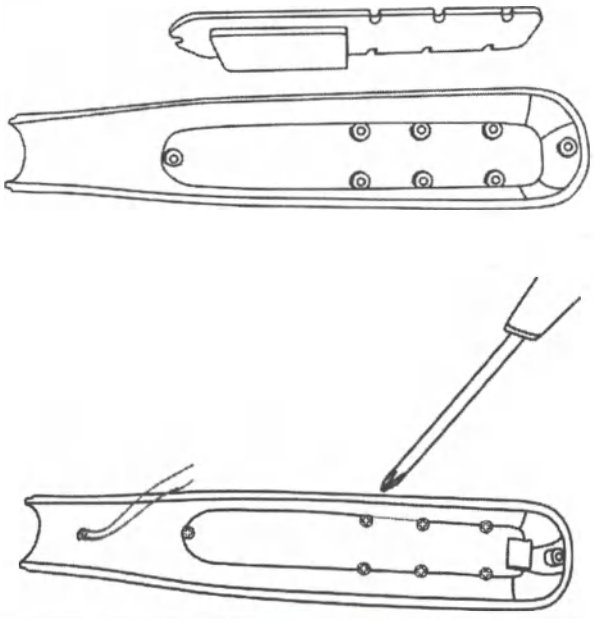
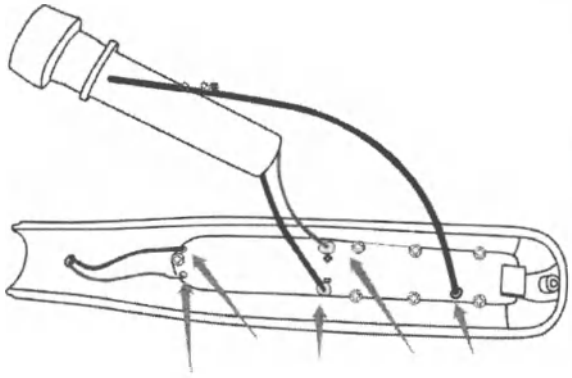
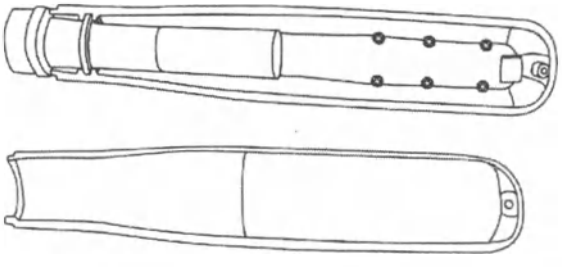
Шаг	Схематический рисунок	Описание
1		Снимите угловой наконечник
2		Сначала сдвиньте крышку аккумуляторного отсека назад, а затем поднимите крышку аккумуляторного отсека вверх (как показано на рисунке со стрелкой)
3		Возьмите левую черную прокладку из пеноматериала и отсоедините разъем аккумулятора, чтобы извлечь аккумулятор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

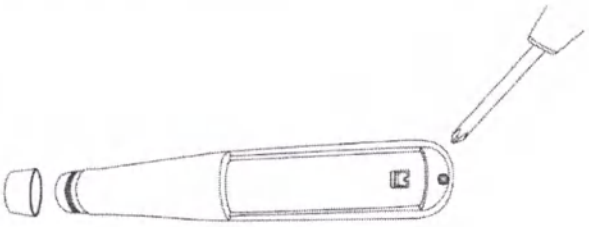
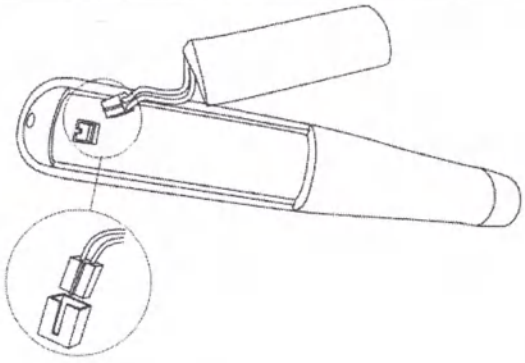
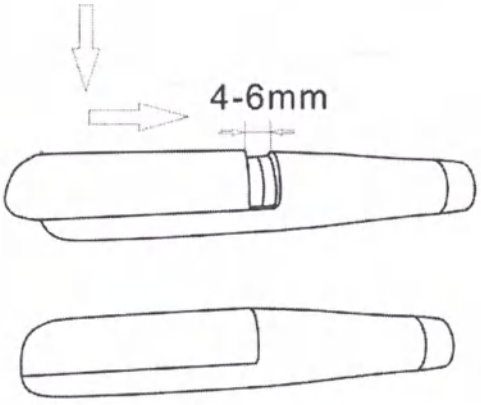
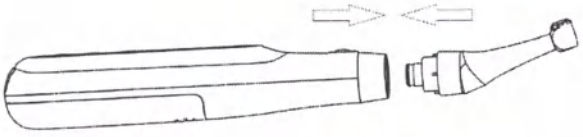
4		Отверните винт крестовой отверткой и снимите гайку с переднего конца плоскогубцами. Затем откройте переднюю крышку с задней панели. Примечание: царапины могут появиться на поверхности после снятия гайки с помощью плоскогубцев, поэтому при закручивании гайки следует использовать полотенце или прокладочную бумагу. Если царапина слишком глубокая и сильно влияет на внешний вид, деталь необходимо заменить.
5		На этом рисунке показаны пять точек, где паяльное соединение было очищено от верхнего клея и расплавлено паяльником, чтобы удалить провод.
6		Выкрутите винт из платы, снимите плату

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Сборка (установка)

Шаг	Схематический рисунок	Описание
1		Установите плату и прикрутите ее
2		Припаяйте провода мотора и провода переключателя паяльником. Провод переключателя припаивается к двум точкам пайки рядом со стороной переключателя, красный провод мотора припаян к точке пайки, соответствующей символу «+» на плате. Черный провод в задней части мотора припаивается к месту, соответствующему символу на плате «-». Черный провод в середине мотора припаивается к месту пайки рядом с портом зарядки. В конце нанесите клей.
3		Снимите заднюю крышку

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

4		Накрутите хвостовик и затяните винт после очистки остатков клея на гайке головки.
5		Вставьте аккумулятор. Обратите внимание, что выступающую ступеньку над штекером аккумулятора необходимо вставить правильно. Убедитесь, что она соответствует пазу гнезда.
6		Установите крышку аккумуляторного отсека, как показано на рисунке. Крышка аккумуляторного отсека находится на расстоянии 4-6 мм от установочного положения. Затем защелкните и сдвиньте вперед.
7		Вставьте угловой наконечник в мотор

Подпись: Хуан Тао
Генеральный директор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Перевод с китайского языка на русский язык

Нотариальное заверение

(2021) SCCZZ Zi, № 6657

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

Нотариус: Лю Чунхонг (подпись)
Печать: Офис нотариуса г. Чанчжоу
Г. Чанчжоу, Провинция Жиангсу
Китайская Народная Республика
24-ое мая 2021 г.

Документ № L I 06295119

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Перевод с английского языка на русский язык

Нотариальное заверение
(перевод)

(2021) SCCZZ Zi, № 6657

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

Нотариус: Лю Чунхонг (подпись)
Печать: Офис нотариуса г. Чанчжоу
Г. Чанчжоу, Провинция Жиангсу
Китайская Народная Республика
24-ое мая 2021 г.

Документ № L I 06295128

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Перевод с китайского языка на русский язык

Нотариальное заверение

(2021) SCCZZ Zi, № 6658

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, № 6657 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 06295120

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Перевод с английского языка на русский язык

Нотариальное заверение
(перевод)

(2021) SCCZZ Zi, № 6658

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, № 6657 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 06295129

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

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- 25-1704
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 87 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

公　证　书

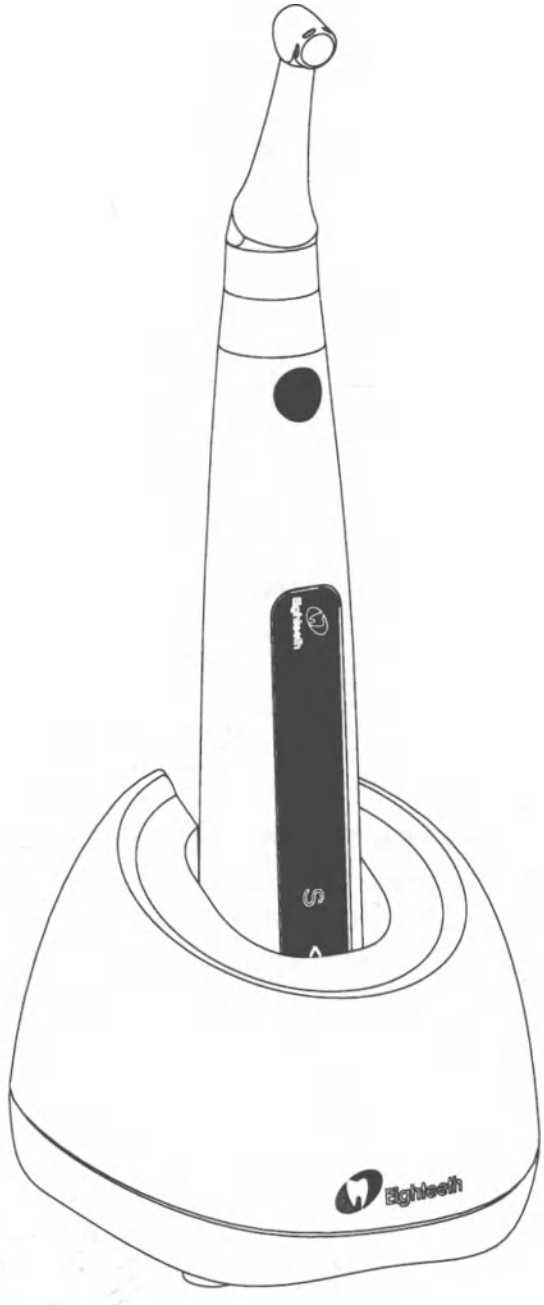
中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Instructions for use for the medical device

“Endomotor for working with NiTi rotary instruments

E-CONNECT S”



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

1. Name of the medical device:

"Endomotor for working with NiTi rotary instruments E-CONNECT S"

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: Mechanical shaping of the root canals and apex localization.
Medical device indication: endodontic treatment (root canal treatment).

The product is used in dentistry during the endodontic treatment using endodontic instruments in torque controlled continuous rotation and in reciprocating movement. This medical device should be used only in specialized medical institutions by qualified personnel. Has a built-in apex locator function.

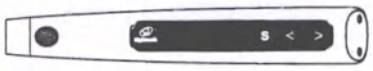
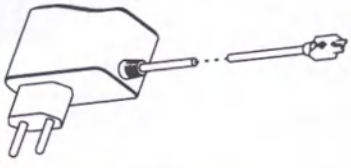
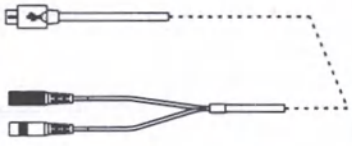
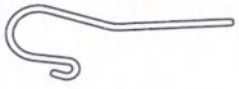
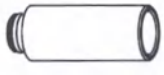
4. Possible side effects and risks:

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. Charge Base
2. Hahdpiece
3. Contra Abgle
4. Insulating Sleeve
5. File clip
6. Lip Hook
7. Measuring Wire
8. Adapter
9. Spray Noozle

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Motor Handpiece (1pcs) 	Charge Base (1pcs) 	Contra Angle (1pcs) 
Adapter (1pcs) 	Measuring Wire (1pcs) 	Lip Hook (2pcs) 
File clip (2pcs) 	Insulating Sleeve (1pcs) 	Spray Nozzle (1pcs) 

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

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	CE marking
	Direct current
	Dispose of in accordance with the WEEE directive
	Keep dry
134°C	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified
EC REP	Authorized Representative in the European Community
-20°C 55°C	Temperature limitation
20% 80%	Humidity limitation
Eighteeth	Manufacturer's LOGO
	Consult instructions for use
	Washer-disinfector for thermal disinfection
IPX0	Shell protection

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

7. Contraindications:

The integrated apex locator is contraindicated in cases where patient/user carry medical implants such as pace makers or cochlear implants etc.

Do not use the device for implants or other non-endodontic dental procedures.

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 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 E-connect S, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. 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.

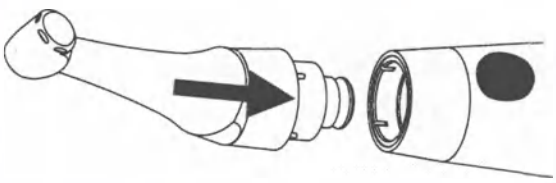
6. Never open or repair the device yourself，otherwise, void the warranty.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39173
07.06.2021

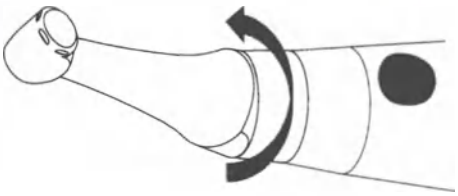
8. Installing the E-CONNECT S

Installation of the contra angle

Make sure 4 pins on contra angle alignment the slots of handpiece, plug them together until it "click" securely into place.



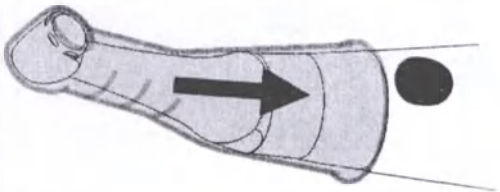
The contra angle can be 340 degrees rotated without take off, make it easy to watch the LCD in treatment by rotating the contra-angle.



WARNING

- Make sure the assembly is connected properly, otherwise might cause unexpected motor reverse, even hurt the patients
- After connecting the contra angle and handle, pull it gently to make sure the connection is good.

The improve insulation of the contra angle during combine apex, we recommend using an insulating sleeve.



You can also use disposable sleeve (sold separately) instead of insulating sleeve



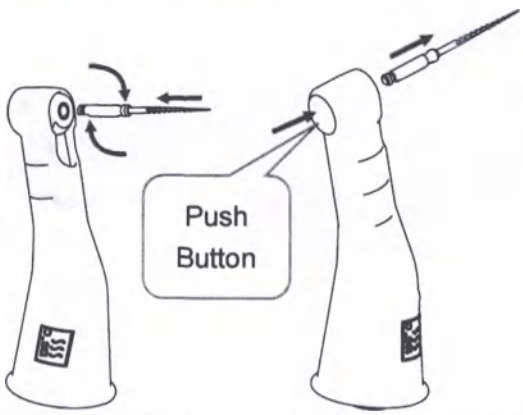
NOTE

Without the insulating sleeve, when performing the apex measurement with handpiece, wear appropriate insulated gloves, and make sure the contra angle does not touch the lips. It is advisable to use a rubber dam when performing such treatments.

Install the file

Turn the file back and forth until it is lined up with interior latch groove and slips into place, lock the file into the contra angle.

Hold down the push button on the contra angle and can release the file.



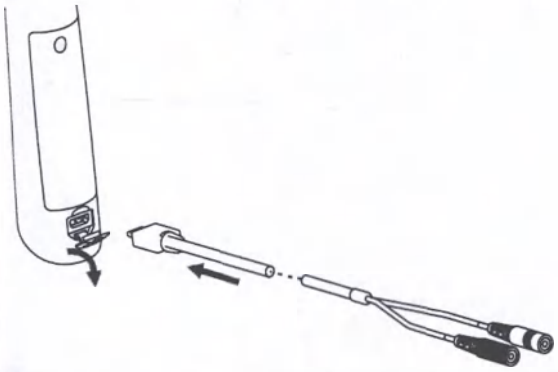
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

WARNING

- Inspect the file head before inserting the file. Do not use the damaged file head.
- Make sure the motor is stopped when inserting and removing files.
- Be careful when inserting and rem-oving files to avoid injury to fingers.
- Take care not to touch the Main switch when putting files in. this will cause the file to rotate.
- Pull the file gently to make sure that the file is secure in handpiece properly, otherwise it may pop out and hurt the patient.

Connecting measuring wire

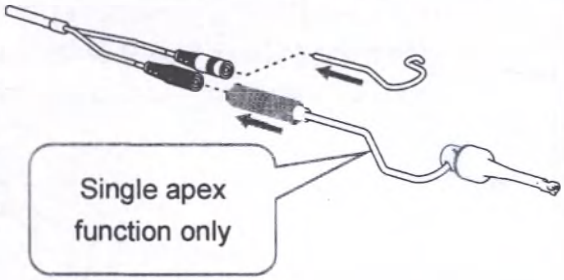
If want activity apex measurement function, uncap the USB cover on handpiece, insert measuring wire.



Insert lip hook into white slot, insert file clip into black slot.

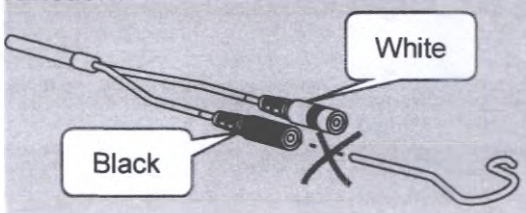
NOTE

It's not necessary to connect file clip during motor combine apex function, only during single apex function.



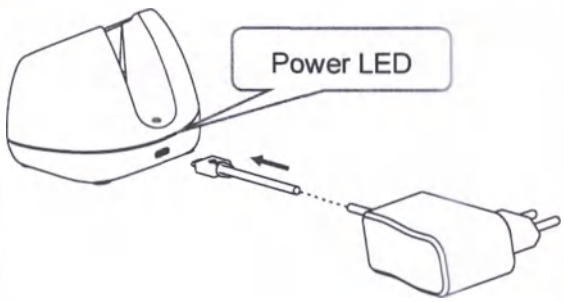
NOTE

Match colors to connect the lip hook and file clip, if connect lip hook with black slot, apex auto start will have no function.



Connecting charge base

Plug the USB of adapter into the charge base, and plug the other end into a power outlet, the Power LED on charge base will light up (green).



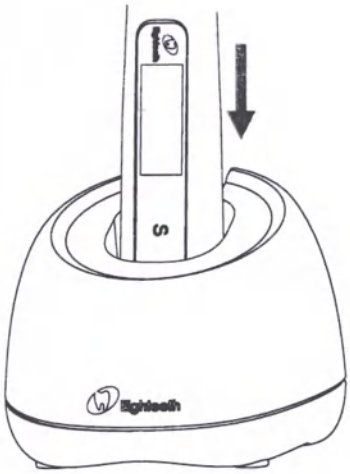
NOTE

Only the original adapter could be used.

Put the handpiece all the way into the charge base, the charge state will show	If only need a base to put the device on dentist element of dental chair (without

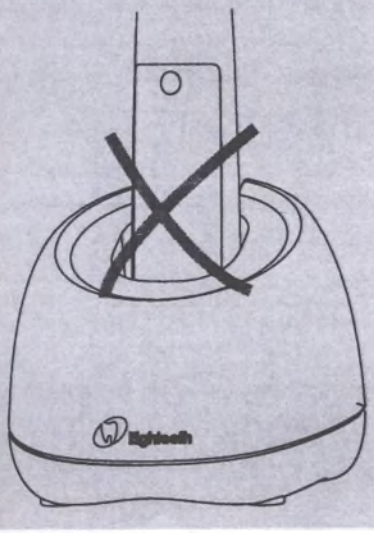
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
30473
07.06.2021

on the screen.

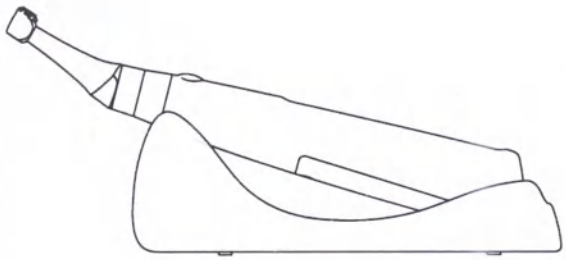


NOTE

Put the handpiece into the charge base in the right direction, otherwise the handpiece will not be recharged.



charge function), handpiece base is recommended (sold separately) to instead of charge base.

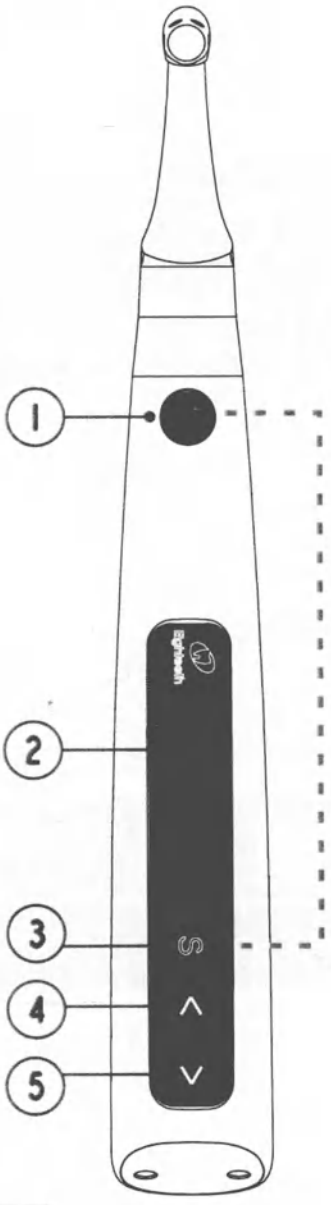


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

9. Use Interface

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Panel key



① ● Main switch

② Display Screen

③ S Setting key

④ < Decrease key

⑤ > Increase key

Turn Power On
Press ● more than 0.5 seconds to turn on the instrument

Memory Change
Press < or > during standby state

Operation mode Change
Press S once during standby state, press < or > to change, then press ● or wait 5 seconds to confirm

Parameter Adjustment
Press S till target parameters, press < or > to adjust, then press ● or wait 5 seconds to confirm

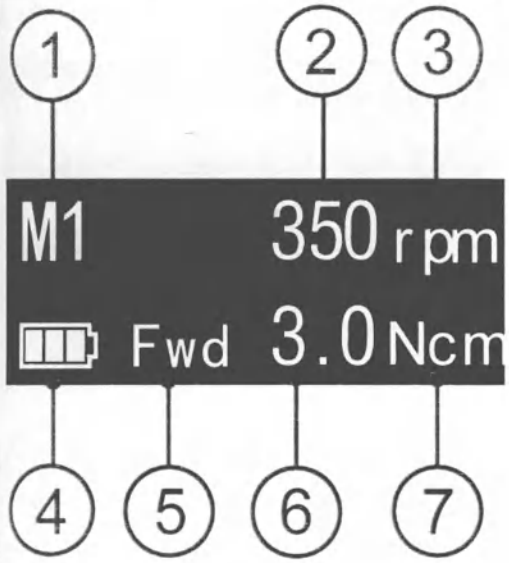
Preset Program Selection
Long press S to entry preset program during standby state, press < or > to change, then press ● to confirm

Turn Power Off
Holding down press S then press ●

Advanced setting
During power off state, holding down press S then press ● to entry advanced setting, Press S till target setting, press < or > to adjust, then press ● to confirm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Screen display



Standby interface

① Memory mode number

② Speed of this memory program

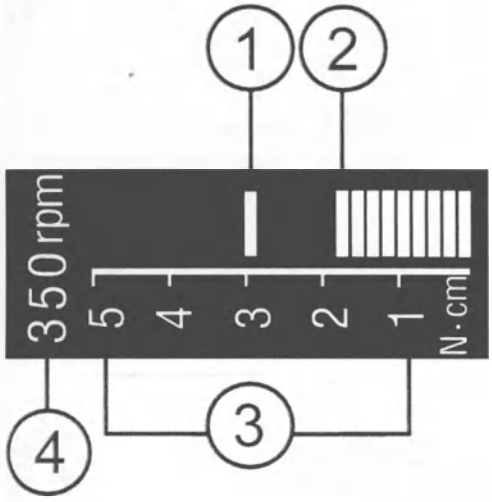
③ Unit of speed: Revolutions Per minute

④ Residual battery power

⑤ Operation mode

⑥ Torque of this memory program

⑦ Unit of torque: Newton centimeter



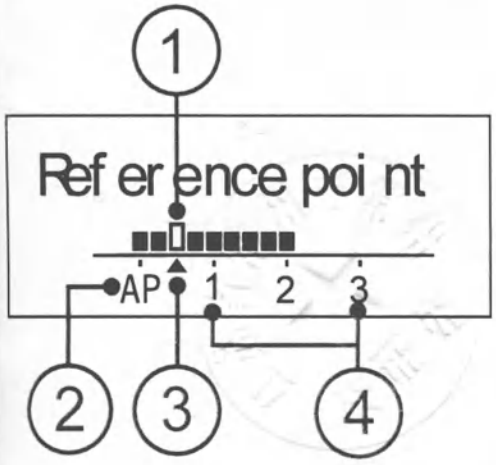
Standard working mode

① The set maximum torque

② Real time torque

③ Torque display scale

④ The preset speed



Reference point interface

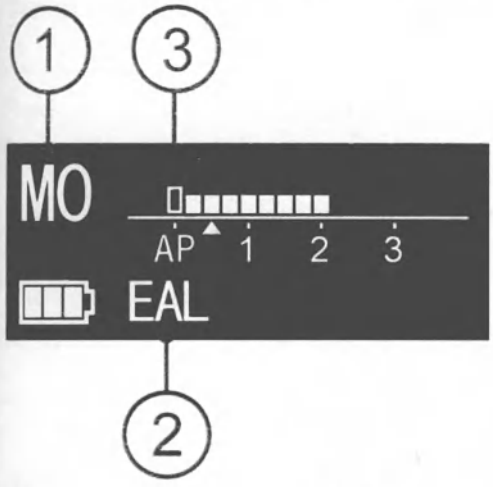
① Flash bar of apical reverse position

② Apex (Major/Anatomic apical foramen)

③ 0.5mm meter reading (Very near Minor/Physiological apical foramen)

④ 1mm-3mm (Estimate dimension) distance scale from apex (Estimate dimension)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

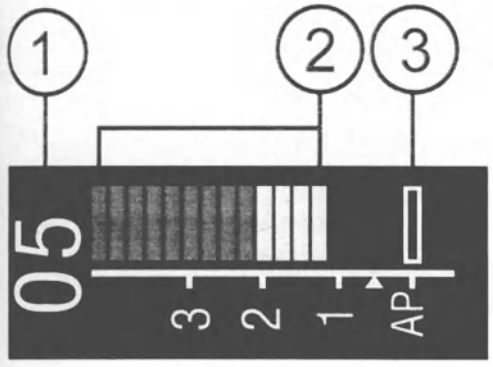


Canal measurement standby interface

① Memory mode number
M0 is apex stand-alone memory

② Electronic apex locator

③ Apex flash bar

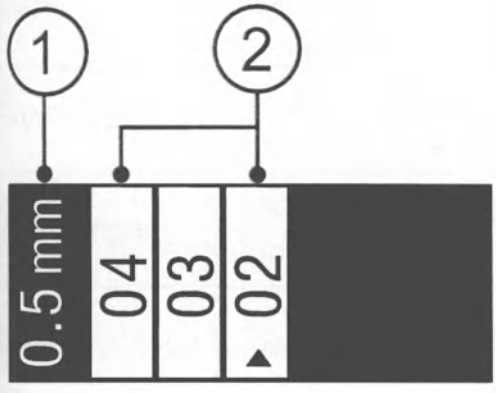


Canal measurement start interface

① Indication number
The number has no represent of actual length, only for indication

② Canal length indicator bar

③ Apex flash bar (apex stand-alone mode) or reference point flash bar (motor combine with apex mode)



Canal measurement approach apex interface

① The estimate dimension from apex (Major/Anatomic apical foramen)

② Canal length indicator bar

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

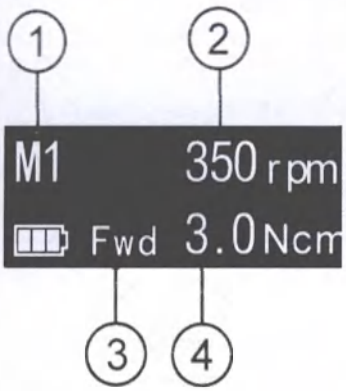
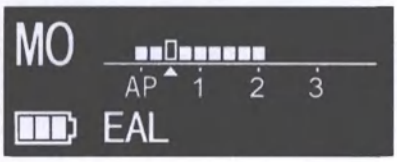
Terms and definition

Fwd	Forward (Clockwise rotation)
Rev	Reverse (Counter clockwise rotation) Be applied to special file, inject calcium hydroxide and other solutions
REC	Reciprocation Be applied to reciprocating file, path file and rotary file protection by setting some special angle
ATC	Adaptive torque control Up to setting torque, the motor will move with reciprocating mode; when torque reduce to normal value, the motor will clockwise rotate
EAL	Electronic apex locator In the mode, the device will work like a stand-alone apex locator
AP	Apex Major apical foramen or Anatomic apical foramen
R.L	Torque reverse less The motor will not reverse rotation no matter how large the torque load is
Reference point	During combined length determination, normally apical reverse must active before reaching major apical foramen, setting apical reverse position by change the flash bar
FWD Angle	Forward angle (Clockwise rotation angle), activating in REC and ATC operation mode
REV Angle	Reverse angle (Counter Clockwise rotation angle), activating in REC and ATC operation mode
Memory Mode	Such as M0-M10
Operation Mode	Such as FWD, REV, REC and ATC

10. Setting and functional characteristics

Selecting memory

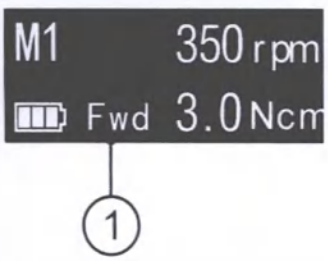
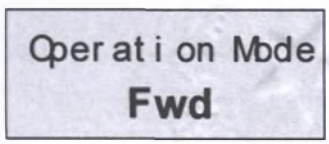
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

	E-connect S has 11 memory programs, press < or > to change during standby state, the memory number (①) will change according. M1-M10 is standard working memory for canal shaping, every memory has its own speed (②), mode (③) and torque (④), all this these parameters can be changed **(See chapter 6.2 Setting parameters)**.
	M0 is special memory for stand-alone apex locator function **(See chapter 7.3 Apex operation and not suitable condition)**.

Setting parameters

WARNING

All the parameters must be set according to files, make sure all the parameters are expected before starting the motor, otherwise has risk of file broken.

	Before start the motor, check the operation mode (①) is correct, otherwise press S once during standby state, press < or > to change.
	E-connect S has 4 operation modes: FWD, REV, REC and ATC **(See chapter 5.3 Terms and definition to get the explanations of these modes)**. ***NOTE*** **When choice REV mode, a slow beep alarm sound appears after starting the motor, used for indicating counter clockwise rotation happening.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
05.08.2021

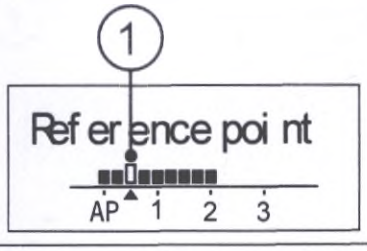
Repeatedly press S to check all the next level parameters of this operation mode are expected, press < or > to change if not.

NOTE

The parameter will differ in difference mode according to certain logic **(See chapter 6.5 Parameter logic)**.

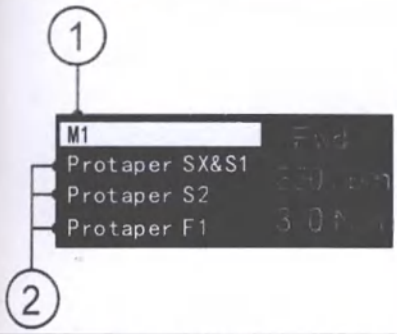
Speed 300 rpm	The speed setting can be adjusted from 120 rpm to 1000 rpm. **NOTE** The speed of REC and ATC operation mode is difference according to certain logic **(See chapter 6.5 Parameter logic)**.
Torque Limit 3.0 N·cm	The torque setting can be adjusted from 0.5 N·cm to 4.0 N·cm, and R.L (torque reverse less) is also available. **NOTE** The torque of REC and ATC operation mode is difference according to certain logic **(See chapter 6.5 Parameter logic)**. **WARNING** When choice R.L (torque reverse less), a slow beep alarm sound appears after starting the motor. Be careful to use this function, very professional skill is needed, otherwise has risk of file broken.
Auto Start ON	E-connect S integrated apex locator, if the lip hook is connecting with patient's lip, when the endo file entering root canal, the motor will start automatically. Press < or > to shut off this function if not expected, press ● to start and stop the motor. **WARNING** The motor will start automatically if handpiece (without insulating sleeve) or file touch the patient's lip or operator's fingers (without insulating glove), take care to avoid this, the file rotated by motor has risk of injure someone.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39474
07.06.2021

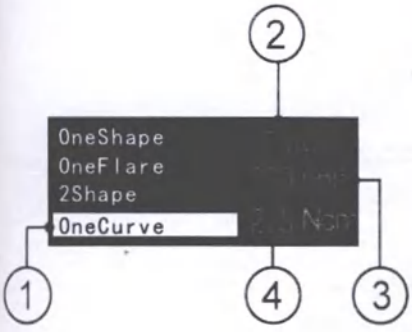
Auto Stop OFF	When the endo file out of root canal, the motor will not auto stop with default setting, Press < or > to select auto stop "ON" if needed.
Apical Action Reverse	Because of integrated apex locator, when the file reaches the reference point, the motor will response according to setting, it can be Reverse, SlowDown, Stop and Off. Press < or > to change. **Reverse:** rotation direction changing till the file upward a little bit by operator, rotation direction will change back again. **SlowDown:** rotation slowdown when approach the reference point, will reverse if reach. **Stop:** rotation stop when reach the reference point, upward a little bit and will rotate again. **Off:** rotating as usual even if reach the reference point.
	During combined length determination, normally apical reverse must active before reaching major apical foramen, Press < or > to set apical reverse position by change the flash bar (①), the motor will reverse while reaching the flash bar every time.
FWD Angle 120°	Activating in REC and ATC operation mode. forward angle (Clockwise rotation angle) can be adjusted by operator from 30° to 370°, Press < or > to change.
REV Angle 150°	Activating in REC and ATC operation mode. reverse angle (Counter Clockwise rotation angle) can be adjusted by operator from 30° to 370°, Press < or > to change.
	NOTE **The sum of FWD Angle and REV Angle must be greater than 120°, the motor system has closed the angle not needed. For example: if you set FWD Angle 30°, the REV Angle must be setting greater than 90°.**

Preset programs

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021



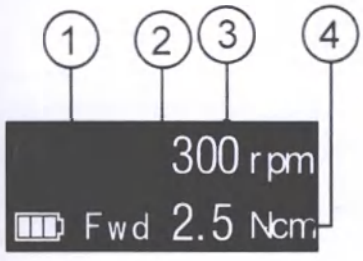
For convenience, we preset some common file system.
Long press S to entry preset program during standby state, the interface will show as left.
M1 (①) meanings the current memory mode, you can replace it by preset program (②)
press < or > to change, then press ● to confirm.



If you selecting "OneCurve" (①), the operation mode (②), speed (③) and torque limit (④) will change according to the file system default setting.

NOTE

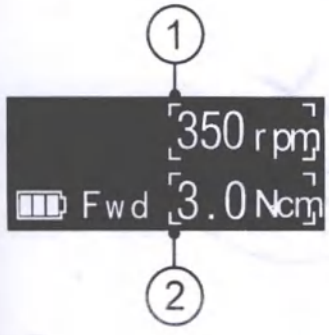
Protaper®, GATES®, Pro.Glider®, and Wave one® is a registered trademark of Dentsply.
Mtwo®, Flex.Master®, Reciproc® and R-Pilot® is a registered trademark of VDW.
K3XF®, TF® is a registered trademark of SybronEndo.
OneG®, OneShape®, OneFlare®, 2Shape® and OneCurve® is a registered trademark of Micro-Mega
XPendo.Shaper®, XPendo.Finisher®, iRace®, BT-Race® and BioRace® is a registered trademark of FKG



And the memory mode (①) will change according, also operation mode (②), speed (③) and torque limit (④) will charge according to the file system default setting.

NOTE

All of memory mode (from M1-M10) can be replaced with same mothed.



The parameters of "OneCurve" can also be changed make it different from default setting, and there will be 4 corners around the parameter (①)(②).
If want to change back to default setting, long press S to entry preset program during standby state, select "OneCurve" and press ● to confirm, the default setting will be recalled, and the 4 corners around will disappear.
If want to change back to M1 (or M2-M10), long

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
89473
07.06.2021

	press S to entry preset program during standby state, press < or > to select M1 (or M2-M10) again, then press ● to confirm **WARNING** Changing the default setting is not recommended only if you are very sure it can be changed, otherwise has risk of file broken.

Advanced settings

Versions E.1.1.008	During power off state, holding down press S then press ● to entry advanced setting, the version number software will appear on the display screen. E-connect S can update software very easy without tools and software. Contact your distributor to update if necessary. **NOTE** After updating, all of the setting parameters will be covered.
Auto Power Off 10 Mn	Press S again, the "Auto Power Off" time can be change, press < or > to adjust, then press ● to confirm. The "Auto Power Off" time can be set from 3-15 minutes.
Auto Return time 5 Sec	Press S again, the "Auto Return time" can be change, it means when setting parameters just like speed and torque, the system will back to standby interface if there is no operation in 5 seconds. press < or > to adjust, then press ● to confirm. The "Auto Return time" can be set from 3-15 seconds.
Beeper Volume Vol . 2	Press S again, the "Beeper Volume" can be change, press < or > to adjust, then press ● to confirm. The "Beeper Volume" can be set from 0-3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Habi t hand Right Hand	Press S again, the "Habit hand" can be change, press < or > to adjust, then press ● to confirm. The right hand and the left hand can be set.
St ar t up memor y M1	Press S again, the "Start memory" can be change, it means every time turn power on, which memory mode will appear first. press < or > to adjust, then press ● to confirm. M1 and Last (the memory mode number when you turn power of) can be set.
Cal i br at i on OFF	Press S again, entry "Calibration" function, press < or > to select "ON", press ● to start calibration. ⚠ ***WARNING*** ● Before calibrating, making sure the original contra angle is installed, and do not install the file. ● The torque will not correct if calibration without original contra angle or any load on contra angle chuck, and has risk of file broken.
Calibration 1000 rpm	The motor speed will increase from 120 to 1000 rpm. When the speed up to 1000 rpm, the calibration successful and automatic power off.
Restore settings OFF	Press S again, entry "Restore setting" function, press < or > to select "ON", press ● to start recovering, all the parameters be set by operator will be recovered by default factory setting **(See chapter 6.5 Parameter logic).** ⚠ ***NOTE*** After restore setting, all the parameters will be covered, record what you need before this operation.

Parameter logic

The default **memory settings** are listed below, the setting can be changed as needed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
№ 89173 07.06.2021

Function	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10
Operation Mode	FWD	FWD	REC	REC	ATC	ATC	REV	REV	FWD	FWD
Speed (rpm)	300	400	350	450	450	300	350	500	800	1000
Torque Limit (N·cm)	3.0	2.0	N/A	N/A	1.5	1.5	2.5	2.0	1.5	1.0
Auto Start	ON	ON	ON	ON	ON	ON	ON	ON	ON	ON
Auto Stop	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF
Apical Action	REV	REV	REV	REV	REV	REV	REV	REV	REV	REV
Reference point	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
FWD Angle	N/A	N/A	30	40	370	210	N/A	N/A	N/A	N/A
REV Angle	N/A	N/A	150	160	50	50	N/A	N/A	N/A	N/A

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29473
07.06.2021

The default **advanced settings** are listed below, the setting can be changed as needed.

Auto Power off	10Min
Auto Return time	5Sec
Beeper Volume	2
Habit hand	Right hand

Startup memory	M1
Language	English
Calibration	OFF
Restore settings	OFF

The **speeds** (rpm) in different operation mode are not the same, details are listed below.

Fwd	Rev	REC	ATC
120 150 200 250 280 300 350 400 450 500 550 600 650 700 750 800 850 900 950 1000		150 200 250 300 350 400 450 500	

The **torques** (N·cm) in different operation mode are not the same, and even in the same operation mode, when the speed changing, the possible torque is difference, details are listed below.

Speed (rpm)	Fwd	Rev	REC	ATC
120-700	0.5 0.8 1.0 1.5 1.8 2.0 2.2 2.5 3.0 3.2 3.5 4.0 R.L		N/A	0.5 0.8 1.0 1.5 1.8 2.0 2.2 2.5 3.0
700-1000	0.5 0.8 1.0 1.5 1.8 2.0		N/A	N/A

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
32473
07.06.2021

The **FWD Angle** (degrees) and **REV Angle** (degrees) in different operation mode are not the same, details are listed below.

	Fwd	Rev	REC	ATC
FWD Angle	N/A		30 40 50 60 70 80 90 100 120 150 160 180 200 230 250 260 280 300 320 340 360 370	The same with the front table
REV Angle	N/A		The same with the front table	The same with the front table

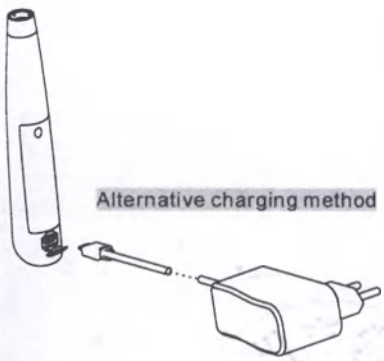
NOTE

The sum of FWD Angle and REV Angle must be greater than 120°, the motor system has closed the angle not needed. For example: if you set FWD Angle 30°, the REV Angle must be setting greater than 90°.

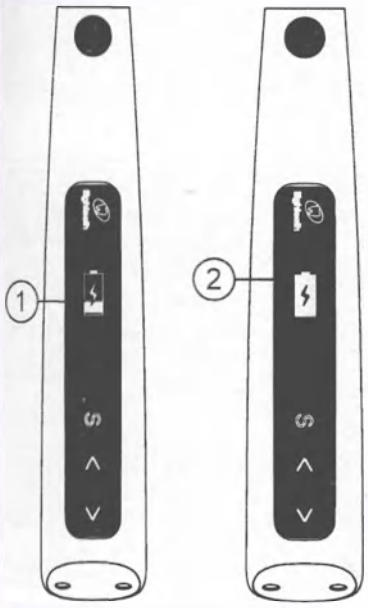
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

11. Operation

Charge

	Displays the present remaining amount of the battery. Less than 15% remains, please charge.
	NOTE If the power if less than 15%, must be recharged within 30 days, otherwise the battery will be damaged.
LowPower Please Charge	If continue to use, the torque and speed will low than the setting value, and low power warming will appear on screen, and the device will stop work.
	NOTE The remaining amount of battery mark indicates a voltage. When a load is applied to the motor handpiece, the remaining amount of battery mark appears to become lower.
	Charge without charge base also available, using adapter connect to handpiece directly, the charge state will show on the screen. Charge with charge base is recommended **(See chapter 4.4 Connecting charge base)**. **WARNING** Only the original adapter could be used.The USB connector on the handpiece can only be used to connect the original adapter for charging and connect the measuring wire when using the apex locator function. Connection to other outputs is not allowed, otherwise the device will be damaged.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
07.06.2021



Charging indication appears on the screen, and flashes slowly (①), when battery is fully charged or in a state near full charge, the flash will stop and show like picture (②).

Fully charged will take about 4 hours, depending on residual battery power and battery state.

It can be recharged 300-500 times, depending on the operating conditions of the device.

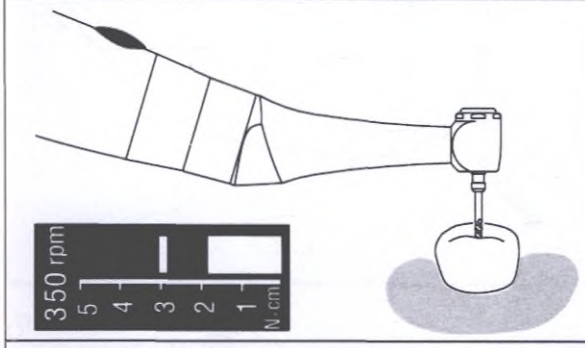
NOTE

When changing, other function will forcibly stop, take from charge base, press main switch, the last function will recall.

WARNING

Do not change the battery, only trained technician or distributor can change the battery, the electronic parts will be damaged if use a wrong battery or install with a wrong way.

Motor operation



When using as a stand-alone motor, the torque bar will show on the screen **(more information about torque bar, please see chapter 5.2 Screen display)**.

WARNING

- Use the E-connect S outside the oral cavity to make sure that the device is functioning properly.
- Change file on time to avoid file separation within the canal. File may separate because of cyclic / torsional fatigue.
- Heavy force / hand pressure on endo motor while using may even cause file separation.
- Do not press the button to release the files while the motor is running, otherwise the file may pop out and even hurt the patient.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
2478
07.06.2021

• Electromagnetic noise in surroundings environment may interfere with the device operation, do not rely on device's automatic control completely, always pay attention to the feedback from display.

NOTE

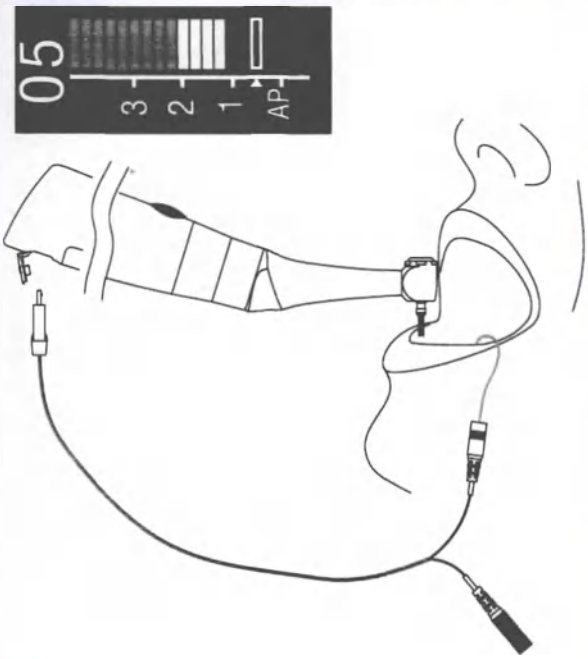
If there is any abnormal functioning, stop using the device and report to company.

The file separates more easily at high speeds, please follow the manufacturer's recommendations of the speed and check the settings of the Endo motor before use.

Do not use the files are except nickel-titanium or stainless steel.

Gloves and a rubber dam are compulsory during treatment.

Do not forget to remove the file from the Contra-angle after its use.



When using motor combine apex function, the measure wire must be connecting with motor by USB socket, and white slot connects with lip by lip hook, keep the black slot idle.

The reference point bar will show on the screen **(more information about reference point bar, please see chapter 5.2 Screen display)**.



NOTE

We strongly recommend check the function every time before use.

Touch the lip hook with the file in the contra angle and check that all the bars on the meter on the screen light up, and the motor should be reversed continuously.

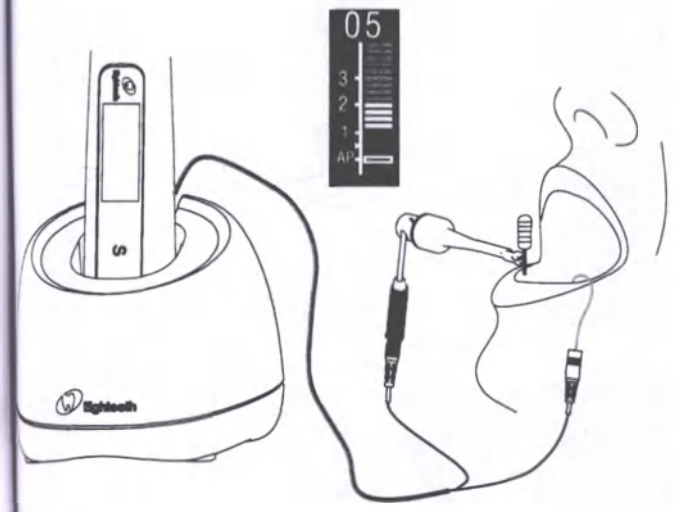
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
2473
07.06.2021

NOTE

The 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 need coordinate with x-ray to check the results of the measurement.

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

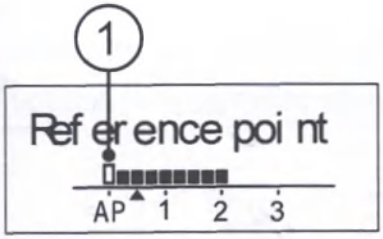
Apex operation and not suitable condition



When using as a stand-alone apex locator. We suggest put the handpiece on the charge base to get better visual angle.

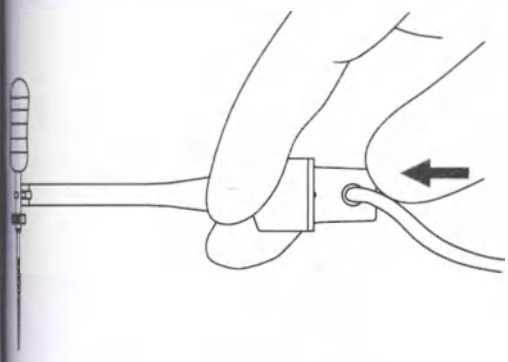
the measure wire must be connecting with motor by USB socket, white slot connects with lip by lip hook, and black slot connect with file clip.

the canal length indicator bar will show on the screen **(more information about canal length indicator bar, please see chapter 5.2 Screen display)**.



The reference point can be adjusting when use stand-alone apex function. Press S to active reference point interface during M0 standby state, Press < or > to change reference point by change the flash bar (①), a continuous beeping with appear when reach the reference point.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
30473
07.06.2021

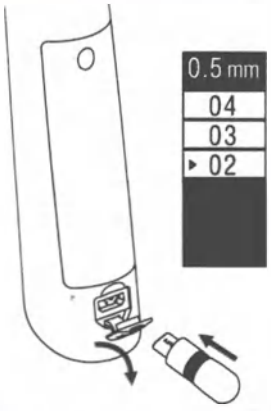


NOTE

The file clip must hold the file correctly.

Push the button of file clip in the direction shown by the arrow, clip the holder onto the metal upper part of the file and then release the button.

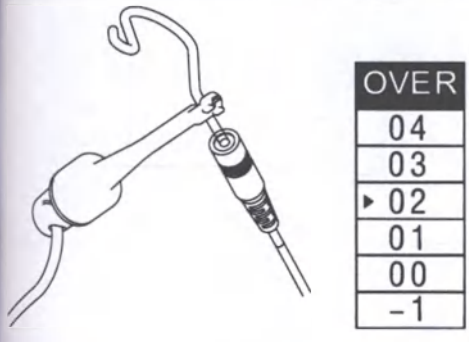
The file clip must be nearly vertical with file handle, otherwise will damage the tip of the file holder.



NOTE

We recommend using Apex Tester to check the accuracy of apex locator every time before use.

Insert the Apex Tester into handpiece USB socket during M0 mode, check the highlight number must between 01-03 (0.3mm-0.8mm on the top)



NOTE

We recommend check the connection of apex locator every time before use.

Touch the lip hook with metal part of file clip, check all the bars on the meter on the screen light up, and "over" flash on the top.

Unsuitable situation of root canals for Electric Measurement

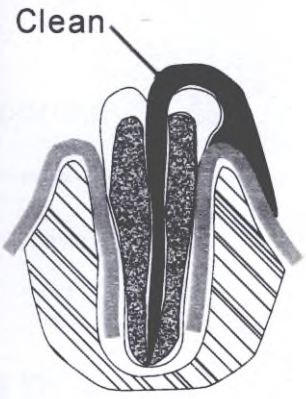
Cannot obtain precise measurements if the root canal conditions as below



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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021



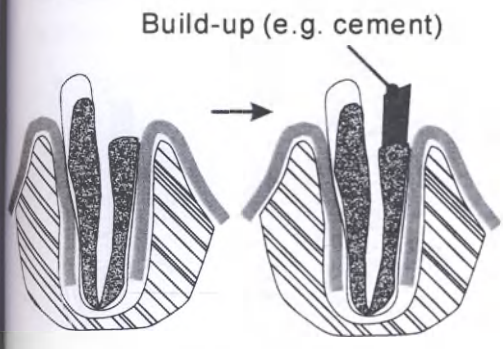
Root canal blood overflow from the opening

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

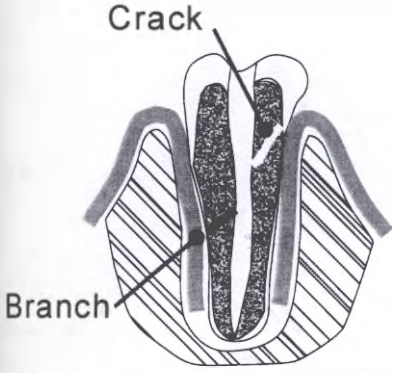
If a chemical solution flows out of the root canal, it is impossible to get an accurate measurement.

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.

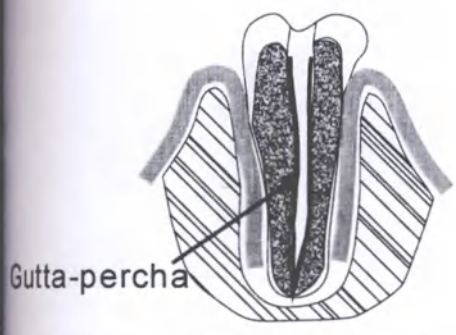
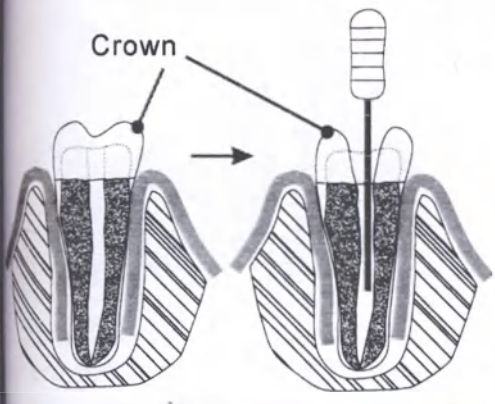
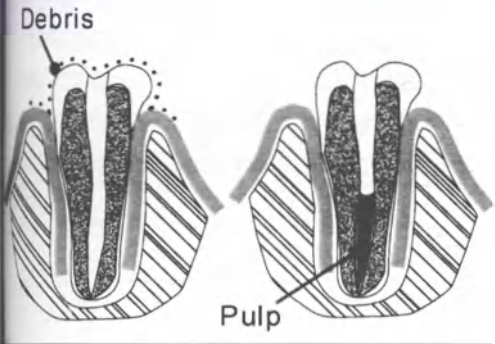
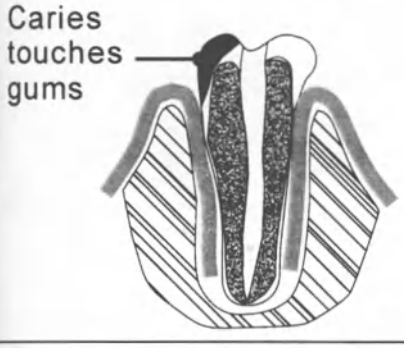


The crack tooth Leakage through branch of the root canal

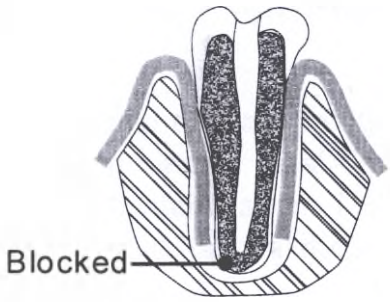
Broken teeth can cause electrical leakage and cannot be accurately measured.

Branch tubes can also cause leakage.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

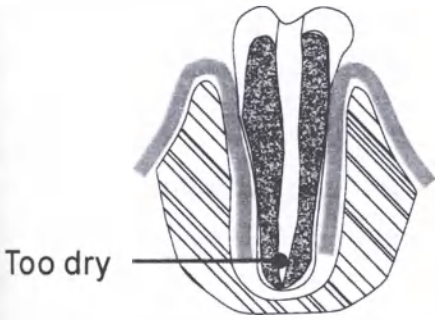
	**Retreatment canal which was filled with gutta-percha** The gutta-percha must be completely removed to eliminate its insulation, then pass a small file all the way through the apical foramen and then put a little saline in the canal, but do not let it overflow the canal opening.
	**Crown or metal prosthesis that touches gingival tissue** Accurate measurement cannot be obtained if the file touches a mental 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 mental 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021



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.

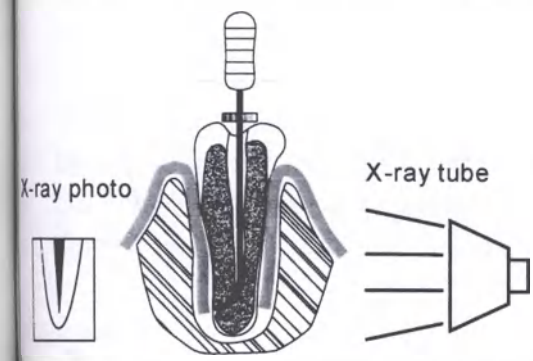


Extremely dry canal

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 not 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
38473
07.06.2021

12. Cleaning, Disinfection and Sterilization

Foreword

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

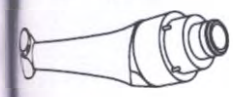
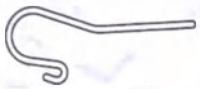
Reprocessing procedures have only limited implications to this dental device. The limitation of the numbers of reprocessing procedures is therefore determined by the function / wear of the device. From the processing side there is no maximum number of allowable reprocessing. The device should no longer 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 lubricate the motor handpiece.
- Do not clean the contra angle with an ultrasonic cleaning device.
- Do not use bleach or chloride disinfectant materials.

Autoclavable Components

Autoclavable Components			
Contra Angle	Lip Hook	File clip	Insulating Sleeve
			

WARNING

- Only the components above can be autoclaved.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

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

Reprocessing Instructions	
Preparation at the Point of Use:	Disconnect the components (Contra Angle, Lip Hook, File clip, Insulating Sleeve) from the handpiece. Refer to "Chapter 4-Installing the E-connect S" of this manual for disassembly instructions. 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 contra angle. • 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:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
38473
07.06.2021

	Carefully put the components into the washer-disinfector on a tray and set the parameters as follows, then 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 (Dr. 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). • Avoid any contact between the contra-angle and any instrument, kit, support or container.
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 instruments should be automated disinfected of 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,	Visual inspection for cleanliness of the instruments and reassembling. Functional testing according to instructions of

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Maintenance:	use. If necessary, perform reprocessing process again until instrument is visibly clean. Before packaging and autoclaving, make sure that the components have been maintained acc. to manufacturer's instruction. Only the contra angle needs to be lubricated.  ***WARNING*** • Before autoclaving, the contra angle must be lubricated. • Attaching the spray nozzle to oil can and contra angle, press the oil can button more than 3 seconds, till all the black oil flow out from the head of the contra angle.
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

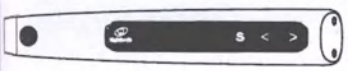
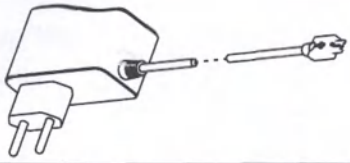
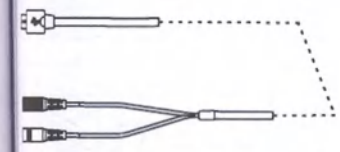
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
59473
07.06.2021

	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 and the contra angle before using it (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_Contra angle - Changzhou Sifary_Sterilization Validation Report_File clip - Changzhou Sifary_Sterilization Validation Report_Insulating sleeve

NOTE

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
№9473
07.06.2021

Disinfection components		
Motor Handpiece 	Charge Base 	Adapter 
Measuring Wire 		
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.		
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.		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

13. Error Warning

Overload Restart Motor	When setting the torque limit as R.L or during reverse processing, the Overload warning may appear on the screen, it means a large load happened greater than the motor force. Press the Main switch to restart motor.
Overheat See user manual	The temperature of motor is higher than expectation, turn the power off and waiting more than 5 minutes to let it cold down.
HWFault See user manual	Hardware of the handpiece broken, contact your distributor.
MotorFault See user manual	Motor of the handpiece broken, contact your distributor.
LowPower Please Charge	The power is very low, charge it immediately

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

14. 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	Ref. chap
The power is not turned on.	The battery is flat.	Charge the battery.	7.1
	Press the main switch too short time.	Press the main switch more than 0.5 seconds.	5.1
The power LED on charge base does not light.	Using a wrong adapter.	Use the original adapter.	4.4
	The adapter is not connected.	Check the connection.	4.4
	The plug of the adapter is not inserted into the outlet.	Check the connection.	/
	There is no electricity in the outlet.	Check the connection.	/
No charge indicator flash on handpiece screen	Put the handpiece into the charge base in the wrong direction.	Check the direction.	4.4
	Charge pin of charge base unable to rebound.	Remove debris which between move part and base of the charge pin.	/
	Contactors are dirty.	Cleaning the surface of contactors.	/
	The charge base broken.	using adapter connect to handpiece directly, and Contact your distributor.	/
Handpiece screen does not appear	The handpiece broken.	Check if there is a sound of beep or motor, and Contact your distributor.	/
The motor doesn't rotate.	M0 mode is stand-alone apex locator function.	Changing to M1-M10.	6.1
	The contra-angle is clogged	Clean or replace the	/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

		contra-angle.	
	Motor is protected by system or broken.	Check the error warning.	9
Motor does not run when the file is inserted in the canal.	The measure wire connecting not properly.	Check the connection.	4.3
	The lip hook not properly hooked in the corner of the patient's mouth.	Check the connection.	7.2 7.3
	The Auto start function is OFF	Turn the auto start function ON if necessary.	6.2
The motor Can't stop.	The Auto stop function is OFF.	Press main switch to stop it, setting Auto stop function ON if necessary.	6.2
	There is a short circuit inside the motor handpiece or the motor handpiece cord.	Press "S" button to stop the motor and contact your distributor.	/
Motor spontaneously starts running in reverse.	Up to setting torque limit.	Check the torque limit is enough or not.	6.2
	Apical action setting to Reverse	Change setting if it's not expected.	6.2
	Setting to REV mode.	Change setting if it's not expected.	6.2
Motor does not reverse.	R.L mode is set.	Change setting if it's not expected.	6.2
	Torque reverse setting might be too high.	Change setting if it's not expected.	6.2
	Apical action setting Stop or OFF.	Change setting if it's not expected.	6.2
Motor speed changes spontaneously.	Apical action setting Slow Down.	Change setting if it's not expected.	6.2
Motor alternates between forward and reverse rotation.	Operation mode setting to REC or ATC.	Change setting if it's not expected.	6.2
No sound.	Beep volume set to 0.	Set beep volume to 1, 2 or 3.	6.4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Beep sound an alarm even though the instrument is not being used.	The motor is set to REV or R.L mode.	If it is the expected mode, ignore the alarm.	6.2
Canal measurement is unstable.	Complex root canal environment.	Check situation of root canals.	7.3
Cannot make a measurement.	Measure wire, lip hook or file clip connecting not properly.	Check the connection.	7.2 7.3
	Lack electrical conductivity between the shank and the file.	Use a file that has conductivity.	/
	Unsuitable situation of root canals.	Check the root canal environment.	7.3

15. Operating time at the full charge and charging time of E-CONNECT S

Continuous operating time at the full charge (load at highest speed 1000rpm): not less than 5,5 hours. Time required for a full charge: 2 hours ± 0.5 hours

16. Label dimensions:

Device marking: label dimensions: 50x35mm ± 0.5mm

Box marking: Label dimensions: 90x70mm ± 0.5mm

17. Weight/size characteristics of the product and its components:

E-CONNECT S

Component	Weight	Size mm (±5%)
Contra angle	45±5g	62.4, d16.75
Handpiece	126±6g	132.2, d24,3
Adapter	82±8g	35,3 x 26 x 72, cable 1200
File clip	7±2g	208 x 64.8, d12.8
Lip hook	2.5±1g	64 x 24.6, d2
Measuring Wire	21±5g	1500, d3.7
Insulating sleeve	1.8±0.5g	64.2, d19.25
Spray nozzle	1.8±0.7g	25, d8.8
Charge base	221±10g	93.8 x 90.9 x 62.7

18. 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 (E-CONNECT S) during the apex localization:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Accuracy of the root canal measurement: ±0.5mm.
Current strength: is not an outcoming characteristic for the device
Voltage: 70±10 mV
Pulse form: rectangular

19. Technical Data

Manufacturer	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Model	E-CONNECT S
Dimensions	21.5cm x 17.5cm x 9cm±1cm (Outer box)
Weight	1kg±10% (in packaging)
Contra-angle	Contra angle compatible with rotary and reciprocating instruments, equipped with a diameter of 2.35 mm shaft conforming to ISO 1797-1:2011. Type 1. Fitting length: 11 mm (standard, long) or 12 mm (extra long). Overall rotary instrument length: 11-31 mm Working diameter of the rotary instruments: ≦ 1.2mm
Power supply	Lithium ion battery: 3.7V, 1500mAh
Battery charge	5V⎓ 1A from the battery charger
Charger power supply	5V⎓ 1A From the adapter: Input (100 ÷ 240) V, 50/60 Hz, (0,5 ÷ 0,2) A Output 5 V dc, 1A
Torque range	0.5N·cm – 4N • cm. Admissible deviation: ± 10%.
Speed range	120-1000 rpm. Admissible deviation: ± 5%.
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: E 1.1.012, Date: 2019 4.12, Class B

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

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

20. EMC Tables

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The **E-connect S** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **E-connect S** should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The **E-connect S** 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 CISPR 11	Class B	The **E-connect S** 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.
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-connect S** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **E-connect S** should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

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 Voltage interruptions IEC 61000-4-11	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 form an uninterruptible power supply or a battery
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			

uidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted dis-turbances nduced by RF fields EC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM bands be-tween 0.15 MHz and 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be usedno closer to any part of the **E-connect S**, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
adiated RF M fields EC 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"
roximity fields om RF ireless mmunication quipment EC 61000-4-3	See the RF wireless communication equipment table in "Recommended minimum separation distances"	Complies	

commended minimum separation distances

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

est frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power	Distance (m)	Immunity test

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

				(W)		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; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
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

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

Cable information:

Cable Name	Cable Length (m)	Shielded or not	Remark
Adapter Cable	1.2	No	/
Measuring Wire	1.5	No	/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

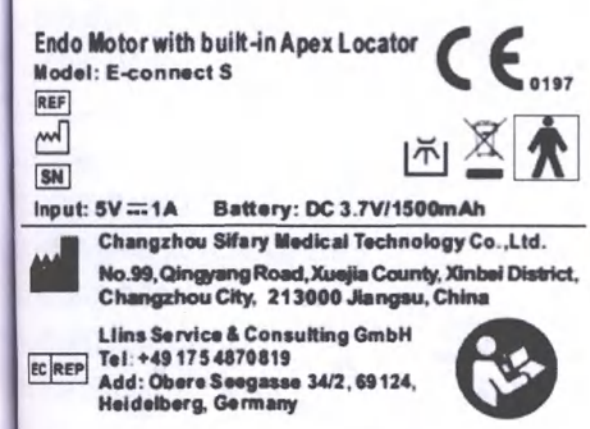
2. Use of **E-connect S** adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, **E-connect S** and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

21. 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.

22. Product labels sample

1) Sample of device label (label size: 50x35mm)



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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Endo Motor with built-in Apex Locator

Model: E-connect S



REF

SN

Box Size: 215mmX175mmX90mm

Input: 5V ⎓ 1A **Battery: DC 3.7V/1500mAh**

Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.
No.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, China

二维码区域
尺寸13X13
用二维码覆盖此区域

EC REP **Llins Service & Consulting GmbH**
Tel: +49 175 4870819
Add: Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Germany



23. Applied standards:

EN 1640:2009
EN ISO 14457:2017
EN ISO 13485:2016
EN ISO14971:2012
EN 60601-1:2006+A1:2013
EN 60601-1-2:2015
EN 62304:2006+A1:2015
ISO 10993-1:2018
ISO 10993-5:2013
ISO 10993-10:2010
ISO 7785-2-2011
EN 60601-1-6:2010 + A1: 2015
EN 62366-1:2015
EN ISO17665-1:2006
EN 1041:2008+A1:2013
EN ISO 17664:2017
EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 7405:2018
EN 80601-2-60:2015
EN ISO 7153-1:2016
EN ISO 13402:2000
EN ISO 780:2015

39473
07.06.2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MEDDEV 2.7/1 rev.4: 2016
MDD 93/42/EEC +2007/47/EC
MEDDEV 2.12-1 rev. 8: 2013

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

The "Endomotor for working with NiTi instruments E-CONNECT S" is used with endodontic instruments (files) for cleaning and shaping root canals.

25. Last update IFU information:

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

26. 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

EC 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
Huan Tao
CEO

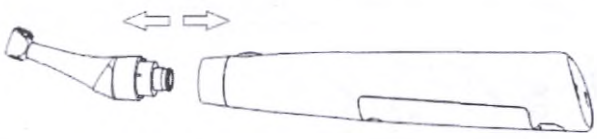
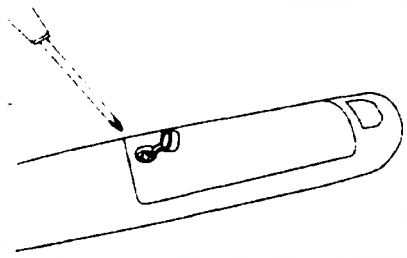
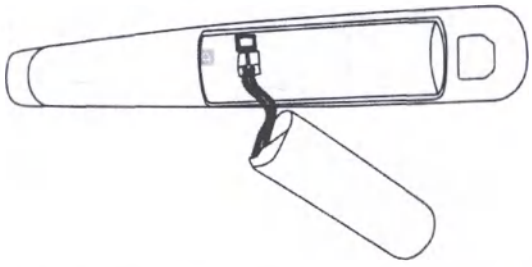
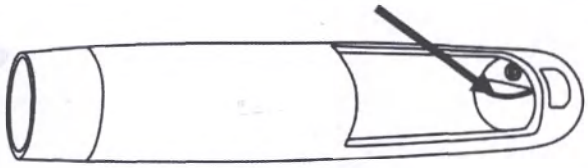
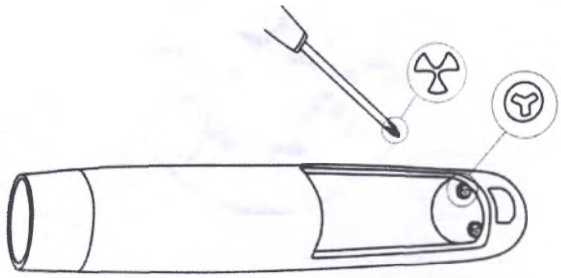
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Attachment 1.

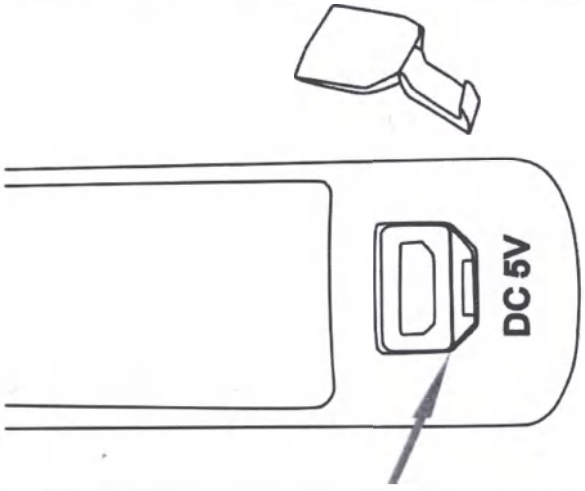
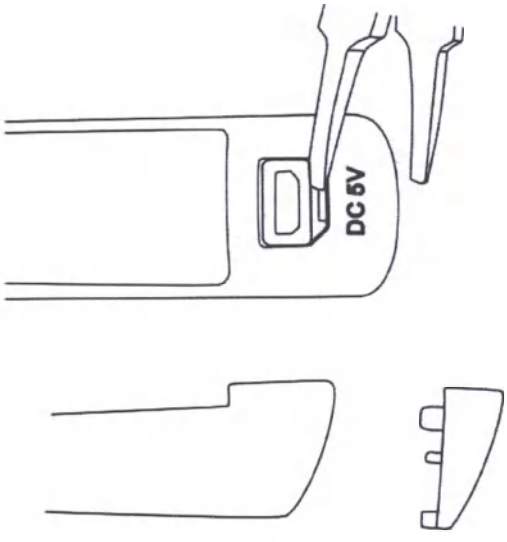
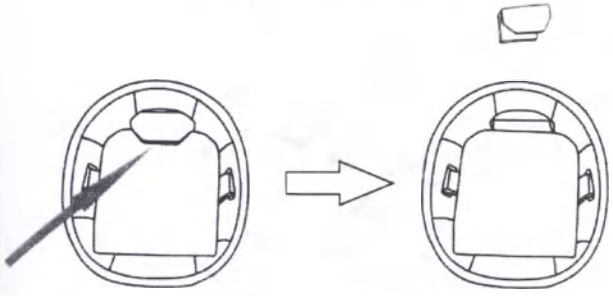
Maintenance Manual: E-CONNECT S

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

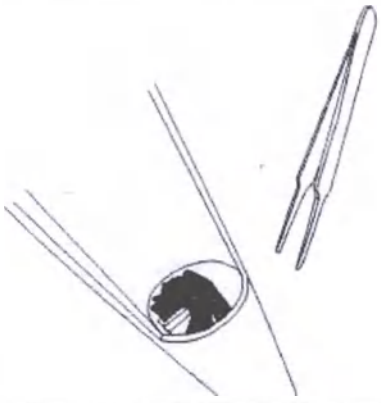
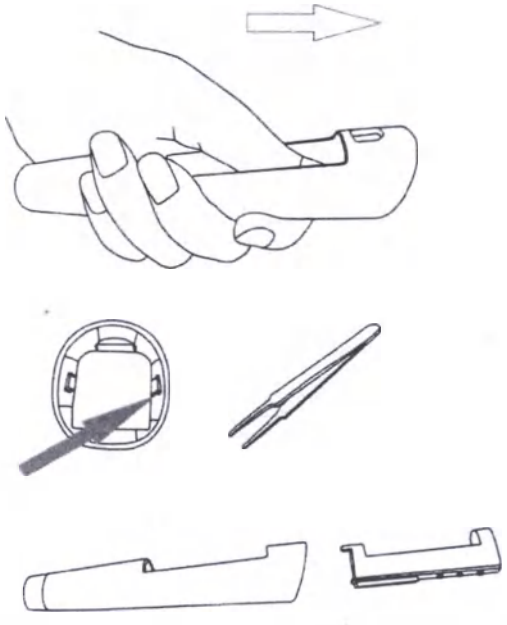
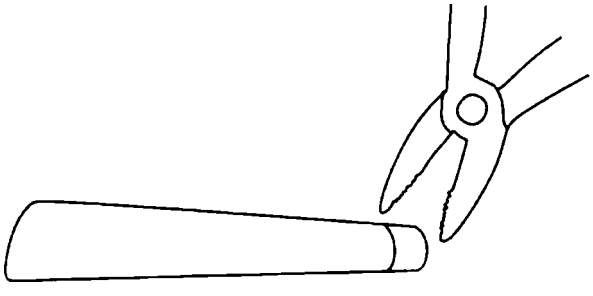
Disassembly

Step	Diagrammatic Sketch	Description
1.		Pull off the Contra Angle
2		Remove the rubber pad on the battery cover, screw off, and remove the battery cover
3		Take out the battery. Unplug the wire
4		Remove the white foam.
5		Unscrew the two screws at the bottom of the battery case with a triangular head screwdriver

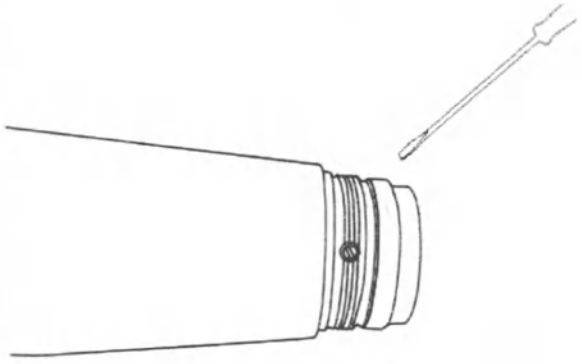
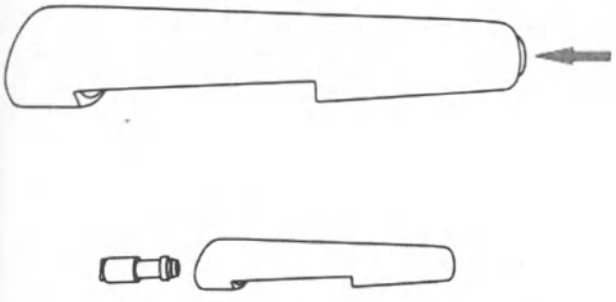
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

6		Remove the rubber sleeve of DC port,
7		Insert tweezers into the gap between the back cover and charging cover of the drawing. Then remove the bottom cover
8		Push out the charging interface cover from the position shown

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

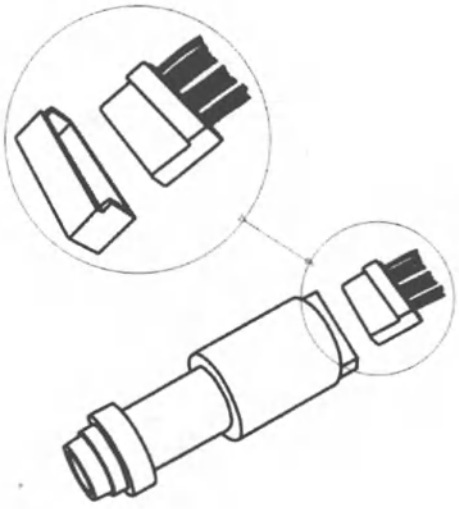
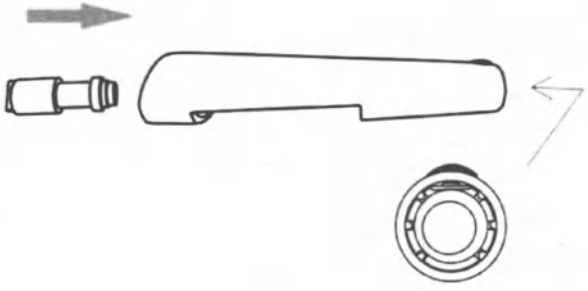
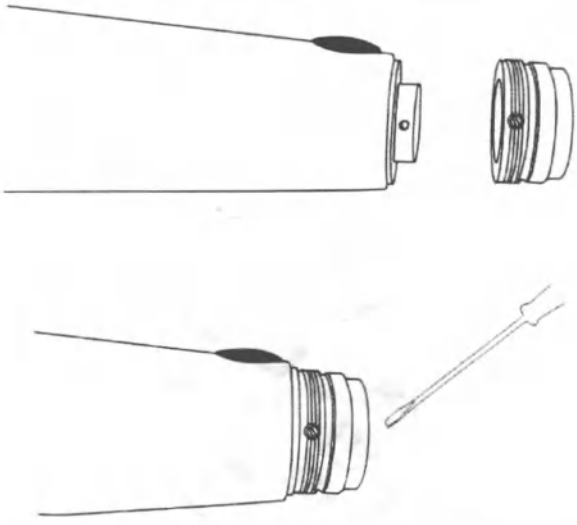
9		Use tweezers to remove the wires from the motor
10		Gently push the battery case with your thumb, then use tweezers or a Straight screwdriver to pry up two side clasps . Release the battery case and circuit board. Be careful not to damage the key when pushing out the circuit board
11		Unscrew the head nut with a pliers。Note: there may be scratches on the surface after removing the nut with the pliers, so you need to pad the towel or paper when you screw the nut，If the scratch is too deep and

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
30473
07.06.2021

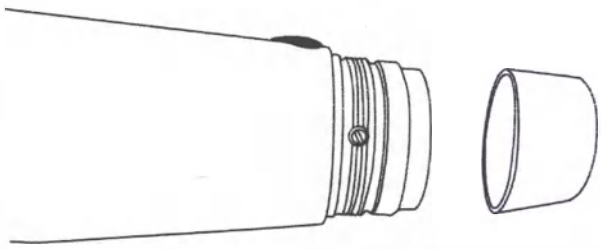
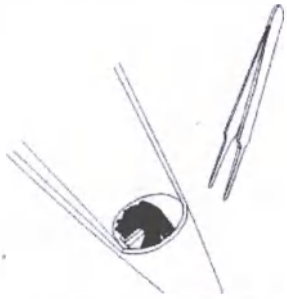
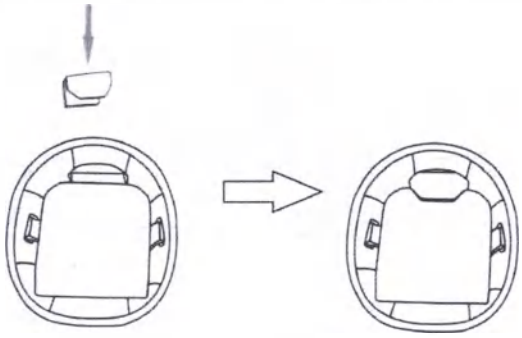
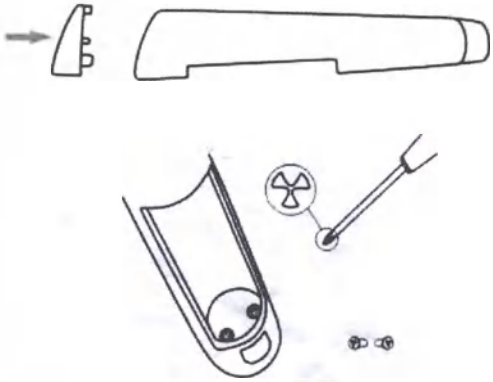
		affect the appearance, it needs to be replaced
12		Remove the three locking screws from the motor joint. Remove the screws sleeve
13		Push the motor out from the front of the product

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

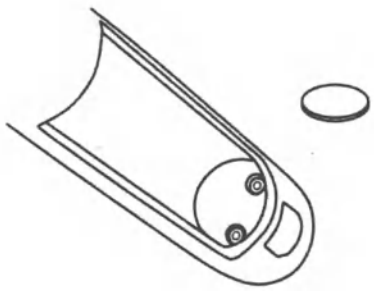
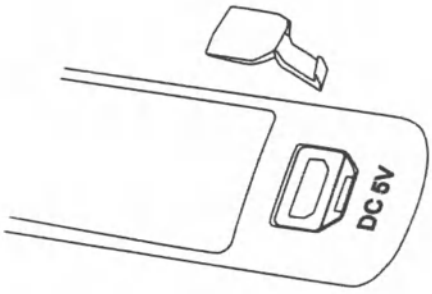
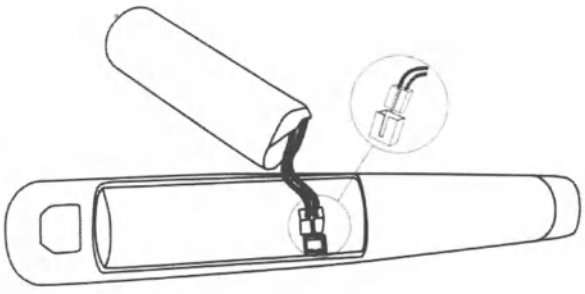
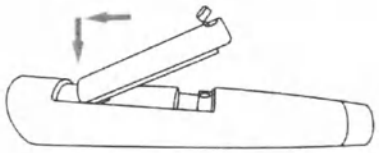
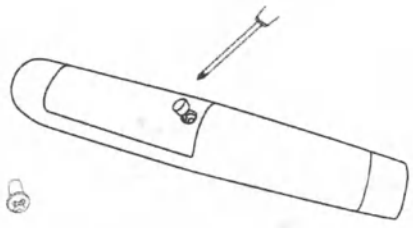
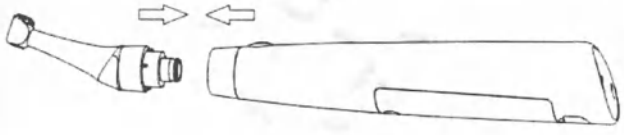
Installation

Step	Diagrammatic Sketch	Note
1		Install the motor line. Please note that the protruding of the motor line needs to be aligned with the motor socket gap.
2		Install the motor. Push the motor in from bottom. Please note that the grooves on the motor correspond to the convex of cover, and the key should correspond to the position of the button cover.
3		Install screw sleeve. The screw in the screw sleeve is pushed into the hole on the motor. Screw up the screws

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

4		Tighten the nut
5		Push the battery case and circuit board from the bottom of shell. Please note that the display screen is correspond to the display sticker of the shell. Push the battery case until the rear end of the battery case is stuck in the groove of the shell
6		Install the motor line to the circuit board
7		Install the charging cover
8		Install the bottom cover and lock the screws

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

9		Stick the white foam pad
10		Install charging port rubber cover.
11		Insert the battery plug into the PCB socket. Notice that the socket on the battery plug needs to be aligned with the socket slot
12	 	Install the battery cover. The battery cover slides into place and then presses down. Lock the screw.
13		Install the Contra Angle

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021



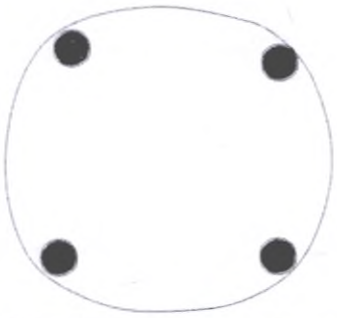
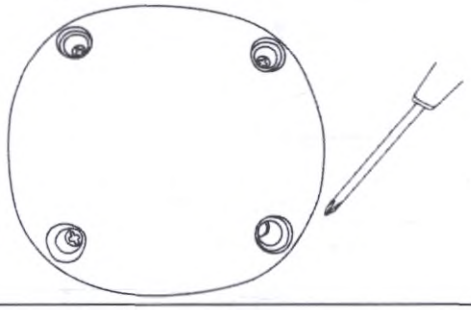
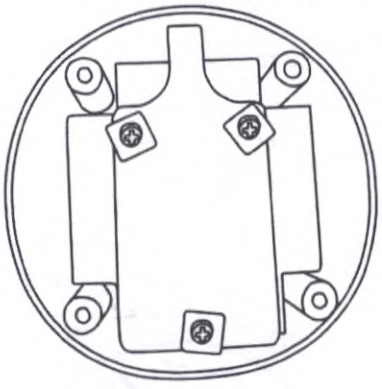
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

39473
07.06.2021

E-connect S Charge Basement Maintenance Manual

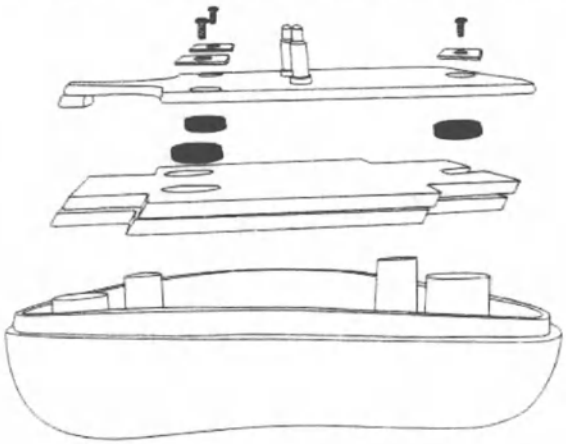
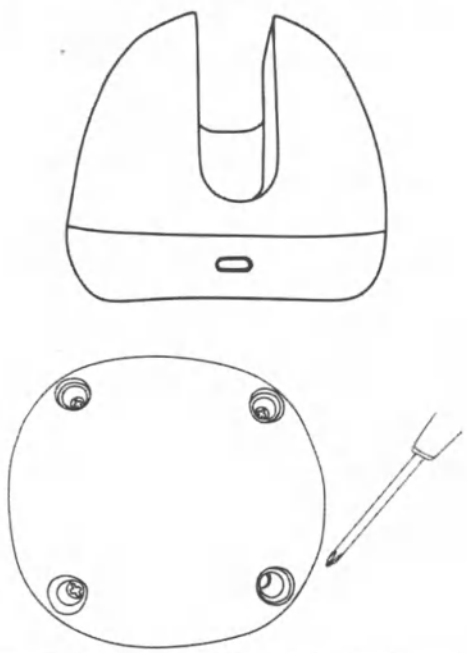
Warning	This product must only be repaired by manufacturer approved partner, Otherwise the warranty will be invalid.

Disassembly

Step	Sketches	Note
1.		• Remove the black rubber pads around the bottom
2		Remove four screws from the bottom of the base with a cross screwdriver, then remove the top cover
3		Remove three screws from the circuit board. Remove square spacer, circuit board, circular rubber gasket, Counterweight iron

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Install

Step	Diagrammatic Sketch	Note
1		Install iron sheet, circular rubber pad, circuit board, square washer, screw
2		Cover the upper cover, note that the upper cover notch direction corresponds to the bottom shell charging port direction. Screw the base around
3		Attach the rubber pad at the bottom of the base

Signature: Huan Tao
CEO

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

公证书

(2021)苏常常州证字第6659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** "Endomotor for working with NiTi rotary instruments E-CONNECT S"》上签名。

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

公证员 陆春泓

2021年5月24日

LI06295121

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2021) SCCZZ Zi, No. 6659

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 "Endomotor for working with NiTi rotary instruments E-CONNECT S" attached hereto.

Notary: Lu Chunhong (Signature)

Changzhou Notary Public Office (Seal)

Changzhou City, Jiangsu Province

The People's Republic of China

May 24, 2021

LI06295130

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

39473
07.06.2021

公证书

(2021)苏常常州证字第6660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6659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 陆春淼

2021年5月24日

LI06295122

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2021) SCCZZ Zi, No. 6660

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. 6659 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

LI 06295131

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

39473
07.06.2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

39473
07.06.2021

Письменный перевод с китайского и английского языков на русский язык

Нотариальное заверение

Нотариус: Лю Чунхонг

Печать: Офис нотариуса г. Чанчжоу

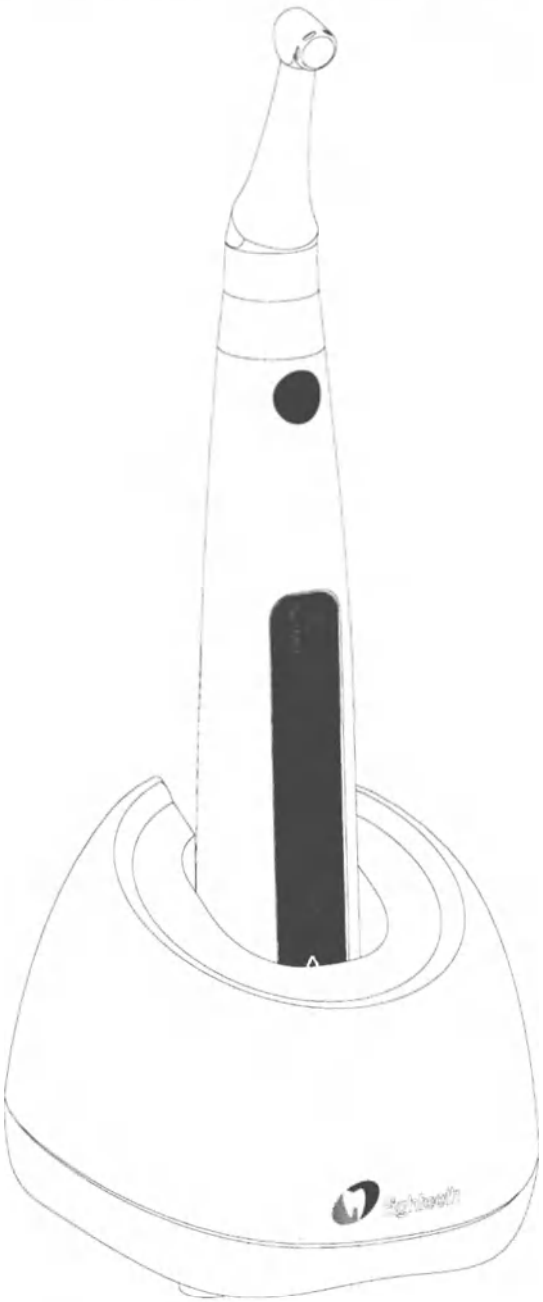
Г. Чанчжоу, Провинция Жиангсу

Китайская Народная Республика

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

39473
07.06.2021

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



1. Наименование медицинского изделия:

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

2. Производитель медицинского изделия:

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

Адрес: No. 99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City, 213000

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

39473
07.06.2021

Jiangsu, China (Китай).
Телефон: +86-0519-85962691
Email: ivy@sifary.com

3. Назначение и показания к применению для медицинского изделия:
Назначение медицинского изделия: механическая обработка корневых каналов зубов и локализация апикального сужения.
Показание медицинского изделия: эндодонтическое лечение (лечение корневых каналов зубов).

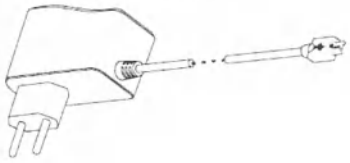
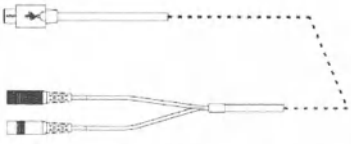
Применяется в стоматологии в ходе эндодонтического лечения с использованием эндодонтических инструментов и контролем крутящего момента при постоянном вращении инструмента. Данное медицинское изделие должно применяться в специализированных медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом. Имеет встроенную функцию локализации апикального сужения (апекслокатор).

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) Зарядная станция
2) Микромоторный наконечник
3) Угловой наконечник
4) Чехол
5) Держатель файлов
6) Загубный крючок
7) Измерительный кабель
8) Адаптер
9) Лубрикатор

Микромоторный наконечник (1 шт) 	Зарядная станция (1 шт)	Угловой наконечник (1 шт) 

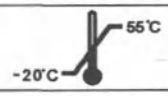
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

		
Адаптер (1 шт) 	Измерительный кабель (1 шт) 	Загубный крючок (2 шт) 
Держатель файлов (2 шт) 	Чехол (1 шт) 	Лубрикатор (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.
SN	Серийный номер
REF	Номер в каталоге
	Изготовитель
	Дата производства
	Оборудование класса II
	Рабочая часть тип «BF»
CE	Маркировка CE
⎓	Постоянный ток
	Утилизация в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Хранить в сухом месте

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

	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
	Мойка-дезинфектор для тепловой дезинфекции
IPX0	Степень защиты оболочки

7. Противопоказания

Запрещается использовать функцию апекслокатора, встроенную в E-CONNECT S, если пациенту/пользователю установлены медицинские имплантаты, например, кардиостимуляторы, кохлеарные имплантаты и т.п.

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Перед началом использования ознакомьтесь со следующими предупреждениями:

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

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

3. Устройство требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Его следует собирать и эксплуатировать в строгом соответствии с информацией по ЭМС. В частности, запрещается использовать устройство вблизи люминесцентных ламп, радиопередающих устройств, пультов дистанционного управления. Также запрещается использовать данную систему вблизи активного высокочастотного хирургического оборудования в больничной среде. Портативное РЧ-коммуникационное оборудование (включая периферические блоки, такие, как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе, чем на расстоянии 30 см (12 дюймов) к любой части E-connect S,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

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.

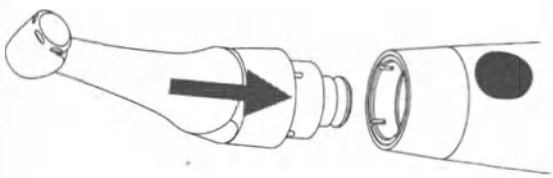
6. Запрещается самостоятельно вскрывать и ремонтировать изделие. Это влечет за собой аннулирование гарантии.

8. Сборка (установка) E-CONNECT S

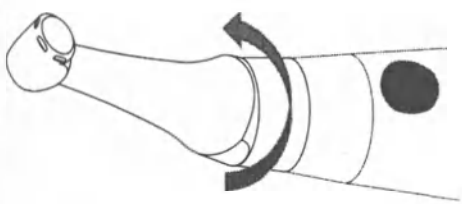
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Подсоединение углового наконечника

Убедитесь, что 4 штифта углового наконечника совпадают с прорезями микромотора. Соедините обе части устройства. Звук щелчка означает, что части плотно пригнаны друг к другу.

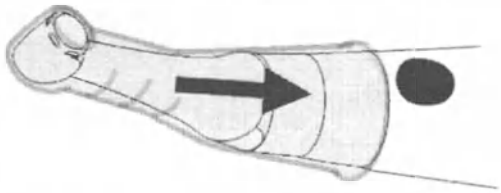


Угловой наконечник можно поворачивать на 340 градусов, не снимая с микромотора. Вращение углового наконечника упрощает наблюдение за ЖК-дисплеем во время процедуры.



ВНИМАНИЕ

- Убедитесь в правильности соединения частей. В противном случае может внезапно измениться направление вращения мотора, приводя к травмированию пациента.
- После соединения углового наконечника и рукоятки-микромотора слегка потяните за наконечник,



Вместо изолирующего чехла можно также использовать одноразовый чехол.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если вы не пользуетесь изолирующим чехлом, при измерении апекса с помощью микромотора надевайте соответствующие изолирующие перчатки и убедитесь в том, что угловой наконечник не касается губ. При выполнении таких процедур рекомендуется использовать раббердам.

Установка файла

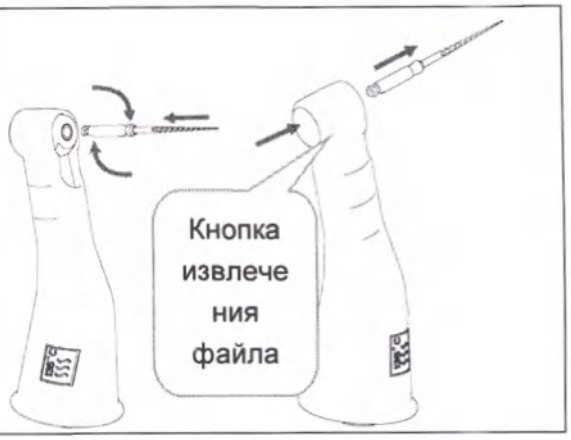
Поворачивайте файл вперед-назад, пока он не совместится с пазом внутренней защелки и не встанет на место. Зафиксируйте файл в угловом наконечнике.

Чтобы извлечь файл, нажмите и удерживайте кнопку на угловом наконечнике.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

чтобы убедиться в надежности соединения.

Для лучшей изоляции углового наконечника при включении режима апекслокатора рекомендуется использовать изолирующий чехол.

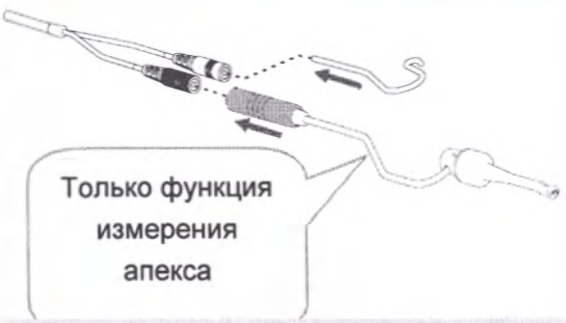


ВНИМАНИЕ

- Перед установкой файла проверьте головку файла. Запрещается использовать файл с поврежденной головкой.
- Перед установкой и извлечением файла убедитесь, что мотор отключен.
- Вставляйте и извлекайте файлы осторожно, чтобы не повредить пальцы.
- Не касайтесь основной кнопки включения при установке файла, иначе файл начнет вращаться.
- Осторожно потяните файл, чтобы убедиться, что он надежно закреплен. В противном случае файл может выпасть и травмировать пациента.

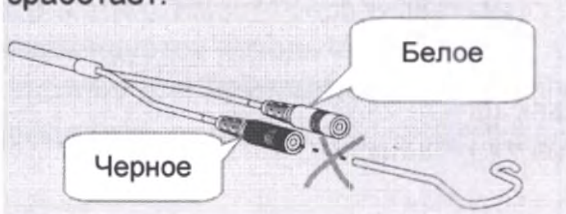
Подсоединение измерительного кабеля

Если вы хотите активировать функцию измерения апекса, откройте крышку на микромоторе, закрывающую USB-разъем, и вставьте измерительный кабель.



ПРИМЕЧАНИЕ

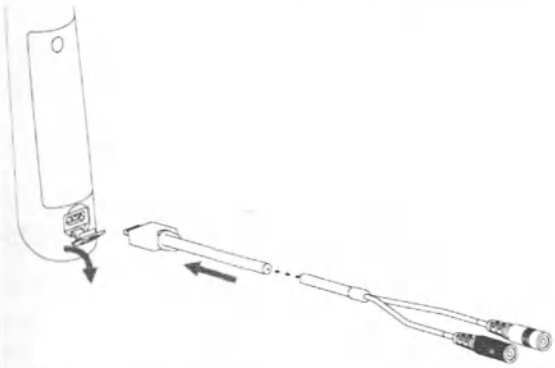
Вставляйте загубник и держатель файла в гнезда правильного цвета. Если вставить загубник в черное гнездо, автозапуск устройства не сработает.



Соединение с зарядной станцией

Подключите USB-разъем адаптера к зарядной станции, а другой конец адаптера вставьте в розетку. На зарядной станции загорится светодиодный индикатор питания (зеленый цвет).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021



Вставьте загубный крючок в белое гнездо, а держатель файла - в черное гнездо.

ВНИМАНИЕ

Подсоединяйте держатель файла в том случае, если вы хотите только измерить апекс. При активировании функции измерения апекса в сочетании с функцией микромотора держатель файла не нужен.

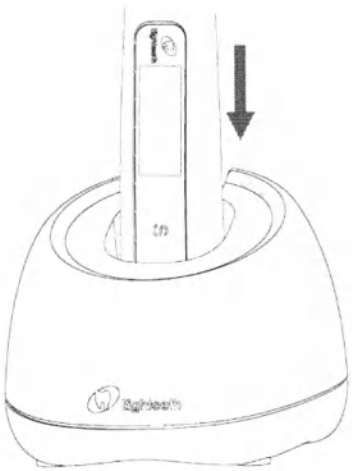


ПРИМЕЧАНИЕ

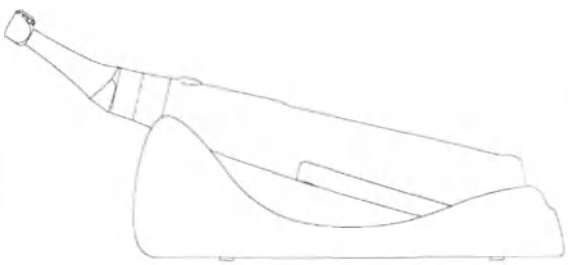
Разрешается использовать только оригинальный адаптер.

Запрещается использовать устройство в процессе зарядки.

Плотно вставьте рукоятку-микромотор в зарядную базу. На экране отобразится уровень заряда батареи.



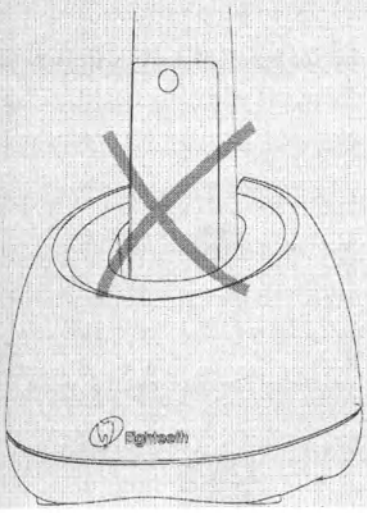
Если нужно положить устройство на стоматологическое кресло или рядом с ним (не заряжая устройство), вместо зарядной базы рекомендуется использовать подставку для микромотора (продается отдельно).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

ПРИМЕЧАНИЕ

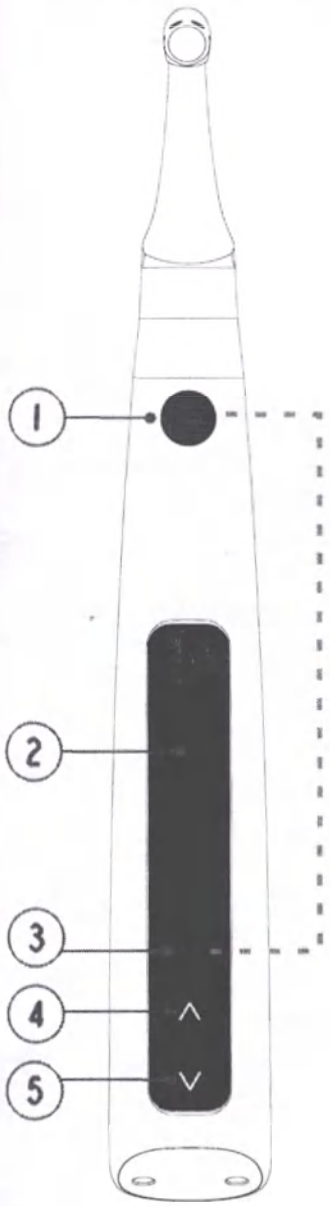
Устанавливайте рукоятку-микромотор на зарядную базу в правильном направлении, в противном случае батарея не зарядится.



9. Пользовательский интерфейс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Панель управления



1. • Основная кнопка включения
2. Экран дисплея
3. S Клавиша настройки
4. < Клавиша переключения режимов работы / уменьшения значений

Включение питания
Нажмите и удерживайте кнопку • более 0,5 секунд, чтобы включить устройство

Изменение памяти
Нажмите кнопку < или > в режиме ожидания

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

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

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

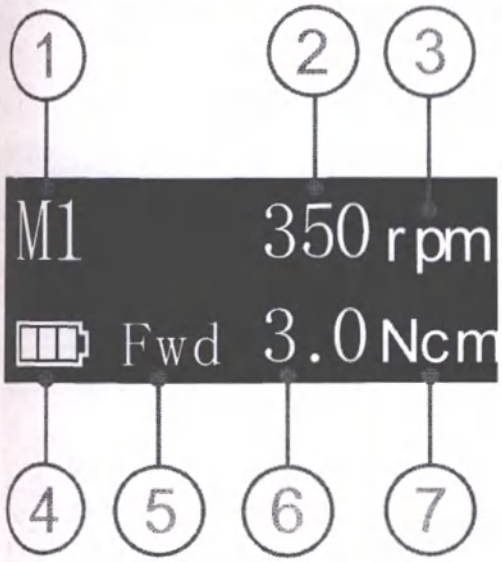
Выключение питания
Нажмите и удерживайте кнопку S, затем нажмите •

Расширенные настройки
У отключенного изделия нажмите и удерживайте кнопку S, затем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

⑤ > Клавиша переключения режимов работы / увеличения значений	нажмите • для входа в меню расширенных настроек. Нажимайте кнопку S до выбора нужных параметров, затем нажмите < или > для корректировки параметров, после чего нажмите • для подтверждения настроек

Экран дисплея



Интерфейс в режиме ожидания

① Номер режима памяти

② Скорость в текущем режиме памяти

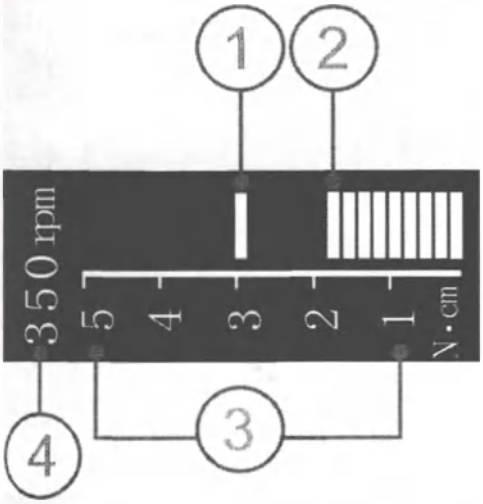
③ Единица измерения скорости: оборотов в минуту

④ Текущий уровень заряда батареи

⑤ Рабочий режим

⑥ Крутящий момент в текущем режиме памяти

⑦ Единица измерения крутящего момента: ньютон-сантиметр



Стандартный режим работы

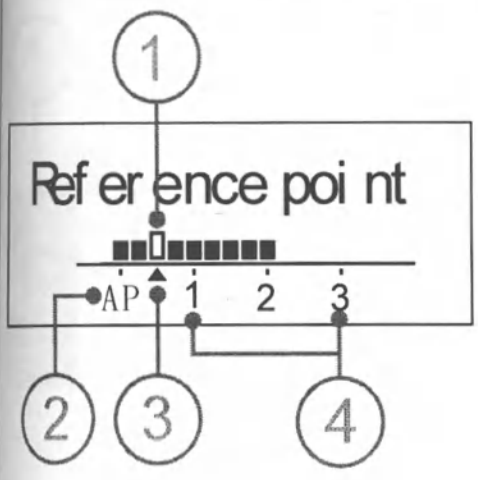
① Установленный максимальный рабочий момент

② Крутящий момент в режиме реального времени

③ Шкала отображения крутящего момента

④ Предустановленная скорость

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021



Интерфейс точки отсчета

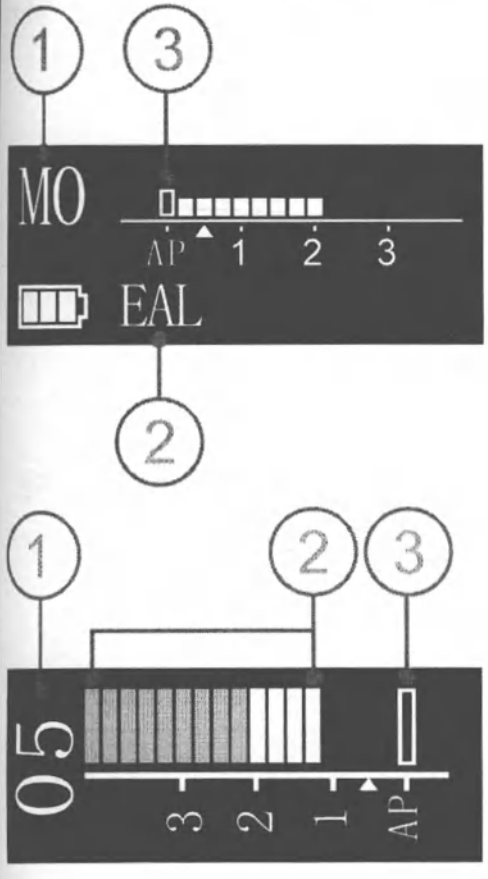
① Мигающая полоска указывает на точку реверса при достижении апекса

② Апекс (основное/анатомическое апикальное отверстие)

③ Показатель 0,5 мм (вблизи второстепенного/физиологического апикального отверстия)

④ 1 мм - 3 мм (расчетное расстояние) шкала расстояния от апекса (расчетное расстояние)

Reference point	Точка отсчета
AP	Апекс



Интерфейс измерения канала в режиме ожидания

① Номер режима памяти

M0 – только режим апекслокатора

② Электронный апекслокатор

③ Мигающая полоска, указывающая на апекс

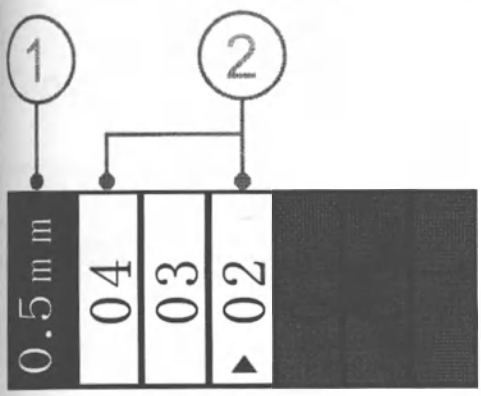
Интерфейс начала измерения канала

① Цифра индикации

Цифра указывает не актуальную длину, а только индикацию

② Шкала указания длины канала

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021



③ Мигающая полоска, указывающая на апекс (только режим апекслокатора) или на точку отсчета (сочетание режима работы микромотора и апекслокатора)

Интерфейс измерения канала вблизи апекса

① Расчетное расстояние от апекса (основное/анатомическое апикальное отверстие)

② Шкала указания длины канала

M0	M0
EAL	ЭАЛ
mm	мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

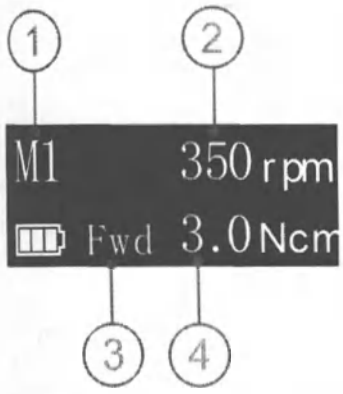
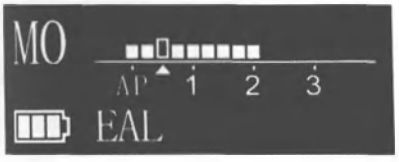
Термины и определения

Fwd	Вперед (по часовой стрелке)
Rev	Реверс (вращение против часовой стрелки) Термин применяется к специальным файлам, инструментам для введения гидроксида кальция и других растворов
REC	Реципрокное (возвратно-поступательное) движение Термин применяется к реципрокным файлам, направляющим файлам и к защите ротационных файлов с помощью установки особого угла
ATC	Адаптивная регулировка крутящего момента До настройки крутящего момента мотор двигается в возвратно-поступательном (реципрокном) режиме; при уменьшении крутящего момента до нормального значения мотор вращается по часовой стрелке.
EAL	Электронный апекслокатор В этом режиме устройство работает как автономный апекслокатор
AP	Апекс Основное, или анатомическое апикальное отверстие
R.L	Без реверса крутящего момента Мотор не вращается в обратном направлении, независимо от величины нагрузки от крутящего момента
Точка отсчета	При определении длины комбинированным методом функция реверса при достижении апекса обычно должна активироваться до момента достижения основного апикального отверстия, настройка точки реверса от апекса достигается путем изменения положения мигающей полоски
Угол FWD	Угол движения вперед (угол вращения по часовой стрелке), активируется в рабочих режимах REC и ATC
Угол REV	Угол реверса (угол вращения против часовой стрелки), активируется в рабочих режимах REC и ATC
Режим памяти	Режимы от M0 до M10
Рабочий режим	Режимы FWD, REV, REC и ATC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

10. Настройка и функциональные характеристики

Выбор памяти

	Устройство E-connect S имеет 11 программ памяти. Нажмите < или > для изменения памяти в режиме ожидания. Номер памяти (○,1) изменится на выбранный. M1-M10 - стандартная рабочая память для обработки канала. Каждая память имеет собственную скорость (○,2), режим (○,3) и крутящий момент (○,4). Все эти параметры можно изменить **(см. раздел 6.2. Настройка параметров)**.
	M0 - специальная память для работы только в режиме апекслокатора **(см. раздел 7.3. Эксплуатация апекслокатора в ненадлежащих условиях)**.

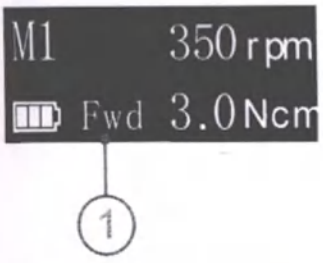
rpm	об/мин
Fwd	Fwd
N•cm	Н•см
M0	M0
EAL	EAL / ЭАЛ

Настройка параметров

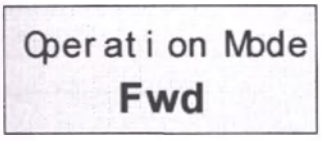
ВНИМАНИЕ

Все параметры необходимо устанавливать в зависимости от файла. Перед включением мотора убедитесь, что все параметры выбраны правильно. В противном случае существует риск поломки файла.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021



Перед включением мотора проверьте правильность выбранного рабочего режима (○,1). В противном случае один раз нажмите кнопку S в режиме ожидания. Затем нажмите < или > для изменения режима.



E-connect S имеет 4 рабочих режима: FWD, REV, REC и ATC **(см. раздел 5.3. Термины и определения для расшифровки и пояснения всех указанных режимов)**.

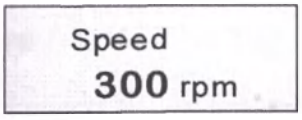
ПРИМЕЧАНИЕ

При выборе режима REV раздается медленный звуковой сигнал после включения мотора. Сигнал указывает на вращение мотора против часовой стрелки.

Повторно нажмите кнопку S для проверки всех ожидаемых параметров данного рабочего режима на новом уровне. Нажмите < или > для изменения параметров, если это необходимо.

ПРИМЕЧАНИЕ

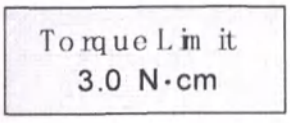
Параметры различаются в разных режимах в соответствии с определенной схемой **(см. раздел 6.5. Схема параметров)**.



Настройку скорости можно регулировать от 120 до 1000 об/мин.

ПРИМЕЧАНИЕ

Скорость в рабочих режимах REC и ATC различается в соответствии с определенной схемой **(см. раздел 6.5. Схема параметров)**.



Настройку крутящего момента можно изменить с 0,5 Н·см до 4,0 Н·см. Также возможен вариант R.L (без реверса крутящего момента).

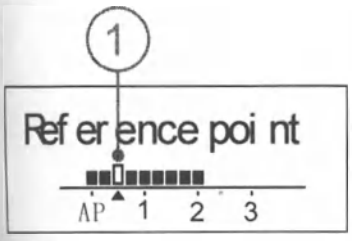
ПРИМЕЧАНИЕ

Крутящий момент в рабочих режимах REC и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

	АТС различается в соответствии с определенной схемой **(см. раздел 6.5. Схема параметров)**. ВНИМАНИЕ При выборе режима R.L (без реверса крутящего момента) раздается тихий звуковой сигнал после включения мотора. Используйте эту функцию с осторожностью. Для этого нужны профессиональные навыки, в противном случае существует риск поломки файла.
Auto Start **ON**	Апекслокатор, встроенный в E-connect S: когда загубник соприкасается с губой пациента и эндофайл входит в корневой канал, мотор включается автоматически. Нажмите < или > для отключения этой функции, если она нежелательна. Нажмите кнопку • для включения и выключения мотора. ВНИМАНИЕ Мотор включается автоматически, когда рукоятка-микромотор (без изолирующего чехла) или файл касается губы пациента или пальцев оператора (без изолирующих перчаток). Избегайте подобных ситуаций. В противном случае файл, вращаемый от мотора, может травмировать пациента или оператора.
Auto Stop **OFF**	Когда эндофайл извлечен из корневого канала, стандартные настройки не дают мотору остановиться автоматически. Нажмите < или >, что выбрать автоматическую остановку, если это необходимо.
Apical Action **Reverse**	Из-за наличия встроенного апекслокатора, когда файл достигает точки отсчета, мотор начинает работать в установленном режиме: реверс, замедление, остановка и выключение. Нажмите < или > для изменения режима.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

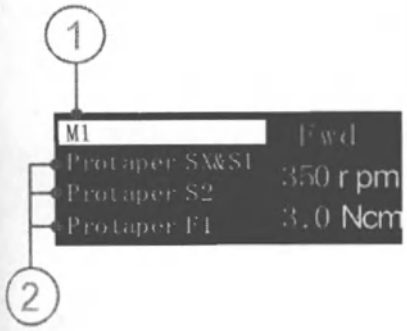
	Реверс: изменение направления вращения файла, пока файл слегка не поднимется вверх. После этого направление вращения снова меняется. **Замедление:** замедление вращения при приближении к точке отсчета. При ее достижения включается режим реверса. **Остановка:** вращение прекращается при достижении точки отсчета. Затем файл слегка приподнимается и снова начинает вращаться. **Выключение:** обычное вращение, даже при достижении точки отсчета.
	При определении длины комбинированным методом функция реверса при достижении апекса обычно должна активироваться до момента достижения основного апикального отверстия. Нажмите < или > для установки точки реверса при достижении апекса, изменяя положение мигающей полоски (○,1). Мотор будет останавливаться каждый раз при достижении мигающей полоски.
FWD Angle **120°**	Активация в рабочем режиме REC и ATC. Оператор может корректировать угол движения вперед (угол вращения по часовой стрелке) от 30° до 370°. Нажмите < или > для изменения параметров.
REV Angle **150°**	Активация в рабочем режиме REC и ATC. Оператор может корректировать угол движения назад (угол вращения против часовой стрелки) от 30° до 370°. Нажмите < или > для изменения параметров.
	ПРИМЕЧАНИЕ Сумма угла FWD и угла REV должна превышать 120°. Система мотора закрывает ненужный угол. Например, при установке угла FWD на 30° угол REV должен превышать 90°.

rpm	об/мин
Fwd	Fwd

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

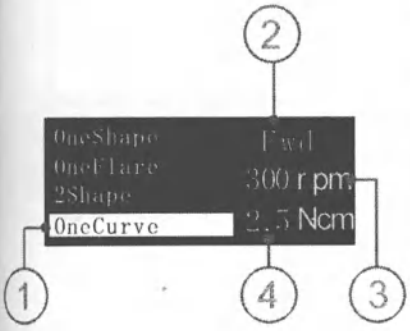
cm	см
MO	M0
EAL	ЭАЛ
Operation Mode	Рабочий режим
Fwd	Fwd
Speed	Скорость
Torque Limit	Ограничение крутящего момента
Auto Start	Автоматический запуск
ON	ВКЛ.
Auto Stop	Автоматическая остановка
OFF	ВЫКЛ.
Apical Action	Действие вблизи апекса
Reverse	Реверс
Reference point	Точка отсчета
AP	Апекс
FWD Angle	Угол FWD
REV Angle	Угол REV

Предварительно установленные программы



Для удобства пользования мы предварительно установили несколько стандартных файловых систем.
Длительное нажатие кнопки S позволяет войти в меню предварительно установленных программ в режиме ожидания. Интерфейс см. на рисунке слева.
M1 (○,1) означает текущий режим памяти. Его можно заменить на предустановленную программу (○,2)
Нажмите < или > для замены, затем нажмите кнопку • для подтверждения замены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021



При выборе опции «УанКёрв» (OneCurve) (○,1) рабочий режим (○,2), скорость (○,3) и ограничение крутящего момента (○,4) изменятся в соответствии со стандартными настройками файловой системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

«Протейпер» (Protaper○,R), «ГЕЙТС» (GATES○,R), «Про.Глайдер» (Pro.Glider○,R) и «Вэйв уан» (Wave one○,R) являются зарегистрированными товарными знаками компании «Дентсплай» (Dentsply).
«Эмту» (Mtwo○,R), «Флекс.Мастер» (Flex.Master○,R), «Реципрок» (Reciproc○,R) и «Ар-Пайлот» (R-Pilot○,R) являются зарегистрированными товарными знаками компании «ВиДиДаблъю» (VDW).
«Кей3ЭксЭф» (K3XF○,R), «ТиЭф» (TF○,R) являются зарегистрированными товарными знаками компании «СайбронЭндо» (SybronEndo).
«УанДжи» (OneG○,R), «УанШейп» (OneShape○,R), «УанФлэйр» (OneFlare○,R), «2Шейп» (2Shape○,R) и «УанКёрв» (OneCurve○,R) являются зарегистрированными товарными знаками компании «Майкро-Мега» (Micro-Mega).
«ЭксПендо.Шейпер» (XPendo.Shaper○,R), «ЭксПендо.Финишер» (XPendo.Finisher○,R), «айРэйс» (iRace○,R), «БиТи-Рэйс» (BT-Race○,R) и «БайоРэйс» (BioRace○,R) являются зарегистрированными товарными знаками компании «ЭфКейДжи» (FKG).

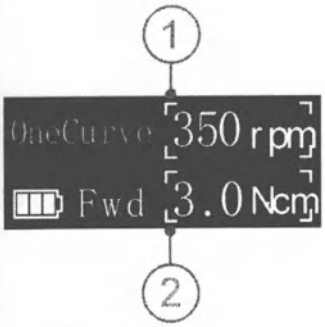


Также режим памяти (○,1), рабочий режим (○,2), скорость (○,3) и ограничение крутящего момента (○,4) изменяются в соответствии со стандартными настройками файловой системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Все режимы памяти (от M1 до M10) можно заменять аналогичным образом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021



Стандартные настройки «УанКёрв» (OneCurve) также можно изменять. На экране параметры будут заключены в 4 уголка (⌜,1)(⌜,2).
Чтобы вернуться к стандартным настройкам, в режиме ожидания нажмите и удерживайте кнопку S. Чтобы войти в меню предустановленных программ, выберите «УанКёрв» (OneCurve) и нажмите • для подтверждения. Стандартные настройки вернутся, а 4 уголка на экране вокруг параметров исчезнут.
Чтобы вернуться к режиму M1 (или M2-M10), в режиме ожидания нажмите и удерживайте кнопку S для входа в меню предустановленных программ. Нажмите < или > для выбора M1 (или M2-M10), затем нажмите • для подтверждения выбранного режима.

ВНИМАНИЕ

Изменение стандартных настроек не рекомендуется. Делайте это только в случае абсолютной уверенности в необходимости такого изменения. В противном случае может произойти поломка файла.

M1	M1
Prot ap er SX&S1	Protaper SX&S1
Protaper 32	Protaper 32
Protaper F1	Protaper F1
F wd	Fwd
rpm	об/мин
N•cm	Н•см
OneShape	OneShape
OneFlare	OneFlare
2Shape	2Shape
OneCurve	OneCurve

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Расширенные настройки

Versions E.1.1.008	У отключенного изделия нажмите и удерживайте кнопку S, затем нажмите • для входа в меню расширенных настроек. На экране дисплея появится номер версии ПО. E-connect S легко обновляет ПО без помощи инструментов и программных средств. Свяжитесь со своим дистрибьютором для обновления ПО, если необходимо. ⚠ ПРИМЕЧАНИЕ После обновления установленные параметры не сохраняются.
Auto Power Off 10 Mn	Снова нажмите кнопку S, чтобы изменить показатель времени автовыключения. Нажмите < или > для корректировки параметра, после чего нажмите •, чтобы подтвердить изменение. Можно установить время автовыключения от 3 до 15 минут.
Auto Return time 5 Sec	Нажмите кнопку S, чтобы изменить показатель времени автовозврата. Это означает, что при установке параметров, таких как скорость и крутящий момент, система возвращается в режим ожидания, если устройство не эксплуатируется в течение 5 секунд. Нажмите < или > для корректировки показателя, затем нажмите •, чтобы подтвердить изменение. Можно установить время автовозврата от 3 до 15 секунд.
Beeper Volume Vol. 2	Нажмите кнопку S, чтобы изменить уровень звукового сигнала. Нажмите < или > для корректировки показателя, затем нажмите •, чтобы подтвердить изменение. Уровень звукового сигнала можно изменять от 0 до 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Habi t hand Right Hand	Нажмите кнопку S, чтобы изменить параметр «Рабочая рука». Нажмите < или > для корректировки параметра, затем нажмите •, чтобы подтвердить изменение. Можно указать в качестве рабочей правую или левую руку.
St ar t up memor y M1	Нажмите кнопку S, чтобы изменить параметр «Запуск памяти». Этот параметр означает, что всякий раз при включении устройства на экране сперва отображается сохраненный режим памяти. Нажмите < или > для корректировки показателя, затем нажмите •, чтобы подтвердить изменение. Можно установить режимы M1 и Последний (номер режима памяти при включении устройства).
Cal i br at i on OFF	Нажмите кнопку S, найдите функцию «Калибровка», нажмите < или > для выбора опции «ВКЛ.», после чего нажмите • для начала калибровки. ⚠ ВНИМАНИЕ • Перед калибровкой убедитесь в том, что угловой наконечник установлен на место. Не вставляйте файл. • Крутящий момент не будет скорректирован, если калибровка выполняется без оригинального углового наконечника или без нагрузки на зажим углового наконечника; также существует риск поломки файла.
Calibration 1000 rpm	Скорость мотора увеличивается от 120 до 1000 об/мин. Когда скорость равна 1000 об/мин, калибровка считается успешной, и функция автоматически отключается.
Restore settings OFF	Нажмите кнопку S, найдите функцию «Возврат настроек». Нажмите < или > для выбора опции «ВКЛ.», после чего нажмите • для запуска возврата настроек. Все параметры, установленные оператором, будут изменены на параметры по умолчанию **(см. раздел 6.5. Схема параметров)**. ⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

	После возврата настроек параметры не сохраняются. Запишите значения нужных параметров перед данной процедурой.

Versions	Версии
Auto Power Off	Автовыключение
10 Min	10 мин
Auto Return tirne	Время автовозврата
5 See	5 сек
Beeper Volurne	Уровень звукового сигнала
Vol 2	Ур. 2
Habit hand	Рабочая рука
Right Hand	Правая рука
Start up memory	Запуск памяти
M1	M1
Calibration	Калибровка
OFF	ВЫКЛ.

Схема параметров

Настройки памяти по умолчанию указаны ниже; при необходимости настройки можно изменить.

Функция	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10
Рабочий режим	FWD	FWD	REC	REC	ATC	ATC	REV	REV	FWD	FWD
Скорость (об/мин)	300	400	350	450	450	300	350	500	800	1000
Ограничение крутящего момента (Н·см)	3,0	2,0	Не прим.	Не прим.	1,5	1,5	2,5	2,0	1,5	1,0
Автоматический запуск	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.
Автоматическая	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

остановка										
Действие вблизи апекса	REV	REV	REV	REV	REV	REV	REV	REV	REV	REV
Точка отсчета	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
Угол FWD	Не прим.	Не прим.	30	40	370	210	Не прим.	Не прим.	Не прим.	Не прим.
Угол REV	Не прим.	Не прим.	150	160	50	50	Не прим.	Не прим.	Не прим.	Не прим.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Стандартные **расширенные настройки** указаны ниже; при необходимости настройки можно изменить.

Автовыключение	10 мин
Время автовозврата	5 сек
Уровень звукового сигнала	2
Рабочая рука	Правая рука

Запуск памяти	M1
Язык	Английский
Калибровка	ВЫКЛ.
Возврат настроек	ВЫКЛ.

Скорость (об/мин) различается в зависимости от рабочего режима. Подробную информацию см. ниже.

Fwd	Rev	REC	ATC
120 150 200 250 280 300 350 400 450 500 550 600 650 700 750 800 850 900 950 1000		150 200 250 300 350 400 450 500	

Крутящий момент (Н·см) различается в зависимости от рабочего режима; он может меняться даже в рамках одного и того же рабочего режима в зависимости от изменения скорости. Подробную информацию см. ниже.

Скорость (об/мин)	Fwd	Rev	REC	ATC
120-700	0,5 0,8 1,0 1,5 1,8 2,0 2,2 2,5 3,0 3,2 3,5 4,0 R.L		Не прим.	0,5 0,8 1,0 1,5 1,8 2,0 2,2 2,5 3,0
700-1000	0,5 0,8 1,0 1,5 1,8 2,0		Не прим.	Не прим.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Угол FWD (в градусах) и **угол REV** (в градусах) различается в зависимости от рабочего режима. Подробную информацию см. ниже.

	Fwd	Rev	REC	ATC
Угол FWD	Не прим.		30 40 50 60 70 80 90 100 120 150 160 180 200 230 250 260 280 300 320 340 360 370	См. предыдущую таблицу
Угол REV	Не прим.		См. предыдущую таблицу	См. предыдущую таблицу

ПРИМЕЧАНИЕ

Сумма угла FWD и угла REV должна превышать 120°. Система мотора закрывает ненужный угол. Например, при установке угла FWD на 30° угол REV должен превышать 90°.

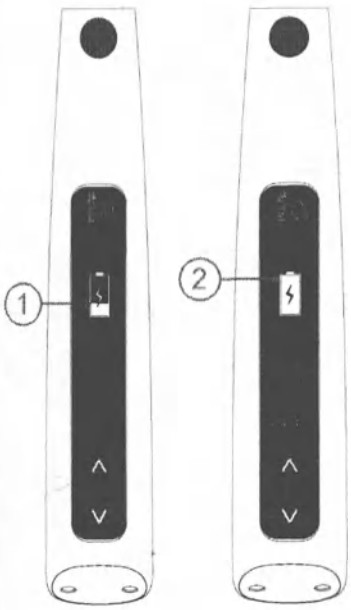
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

11. Эксплуатация

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.
LowPower Please Charge	Если продолжить эксплуатацию устройства, крутящий момент и скорость будут меньше установленного значения. На экране появится предупреждение о низком уровне заряда батареи, и устройство отключится.
	ПРИМЕЧАНИЕ Оставшийся уровень заряда батареи отображается в вольтах. Если микромотор продолжает работать, отображаемый уровень заряда батареи становится ниже.
	Зарядка устройства возможна также без зарядной базы. Для этого подключите адаптер непосредственно к рукоятке-микромотору. Состояние заряда отобразится на экране. Рекомендуется зарядка с использованием зарядной базы **(см. раздел 4.4. Соединение с зарядной базой)**. ВНИМАНИЕ Разрешается использовать только оригинальный адаптер. К USB-разъему микромотора можно подключать только оригинальный адаптер для зарядки устройства и подсоединения измерительного кабеля, если используется функция апекслокатора.

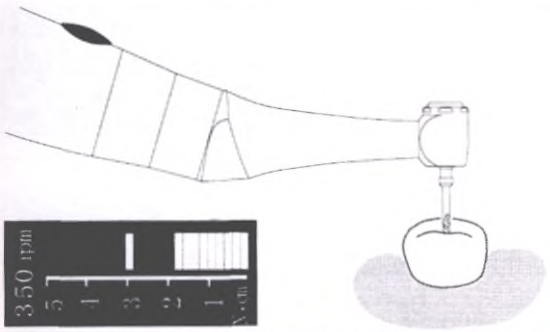
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

	Запрещается подключение к другим выходам, в противном случае изделие будет повреждено.
	На экране появляется индикатор зарядки и начинает медленно мигать (○,1). Когда батарея заряжена или почти заряжена, индикатор перестает мигать и появляется изображение, как на рисунке (○,2). Полная зарядка занимает около 4-х часов. Это зависит от оставшегося уровня заряда батареи и от состояния батареи. Батарею можно заряжать 300-500 раз. Это зависит от условий эксплуатации устройства. ПРИМЕЧАНИЕ При зарядке происходит принудительная остановка прочих функций. Снимите устройство с зарядной базы, нажмите основную кнопку включения, и устройство начнет работать с учетом последней сохраненной функции.
	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.

Low Power	Низкий уровень заряда
Please Charge	Зарядите батарею
Alternative charging method	Альтернативный способ зарядки

Эксплуатация мотора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021



При эксплуатации устройства только в качестве мотора на экране отображается шкала крутящего момента **(подробную информацию о шкале крутящего момента см. в разделе «Экран дисплея»)**.

ВНИМАНИЕ

- Перед началом работы в полости рта включите E-connect S, чтобы убедиться в надлежащей работе устройства.
- Своевременно заменяйте файл, чтобы избежать его разлома внутри канала. Файл может сломаться из-за циклической усталости / усталости при кручении.
- Чрезмерное усилие / нажатие рукой на эндомотор в процессе его эксплуатации может вызвать поломку устройства.
- Запрещается нажимать кнопку извлечения файла в процессе работы устройства. В противном случае файл может выпасть и травмировать пациента.
- Электромагнитные помехи в окружающей среды могут препятствовать работе устройства. Не следует полностью полагаться на автоматический контроль устройства. Обязательно обращайте внимание на показания, отображаемые на дисплее.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если устройство функционирует неправильно, прекратите его эксплуатацию и сообщите об этом компании.

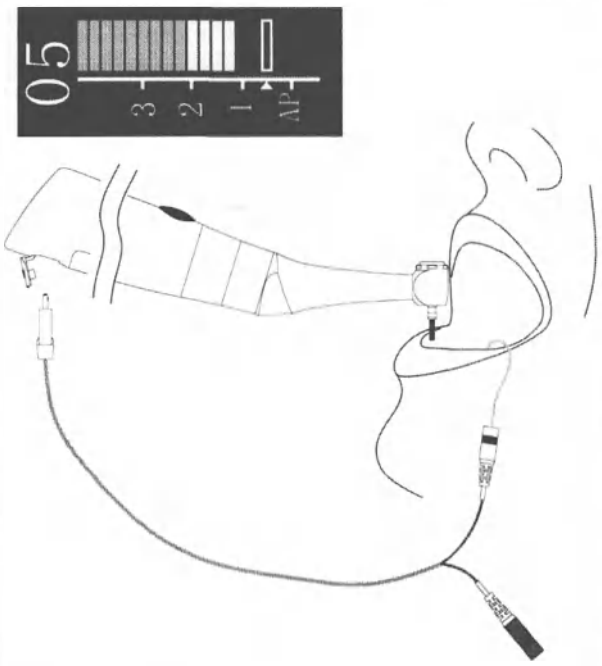
Файл легко ломается на высокой скорости. Следуйте рекомендациям изготовителя касательно применимой скорости и проверяйте настройки эндомотора перед использованием.

Разрешается использовать только файлы, изготовленные из никель-титанового сплава или из нержавеющей стали.

В процессе работы обязательно используйте перчатки и раббердам.

Не забывайте извлекать файл из углового наконечника после применения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021



При использовании устройства в качестве мотора в сочетании с апекслокатором к мотору необходимо подсоединить измерительный кабель через USB-гнездо. Белое гнездо предназначено для загубника (контакт с губой). Черное гнездо в данном случае не используется.

На экране появляется шкала точек отсчета **(подробную информацию о шкале точек отсчета см. в разделе «Экран дисплея»)**.



ПРИМЕЧАНИЕ

Настоятельно рекомендуем проверять функционирование устройства перед каждым использованием.

Коснитесь загубника файлом, вставленным в угловой наконечник, и проверьте, чтобы на экране дисплея загорелись все полоски измерительной шкалы, а мотор постоянно вращался в обратном направлении.

ПРИМЕЧАНИЕ

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.

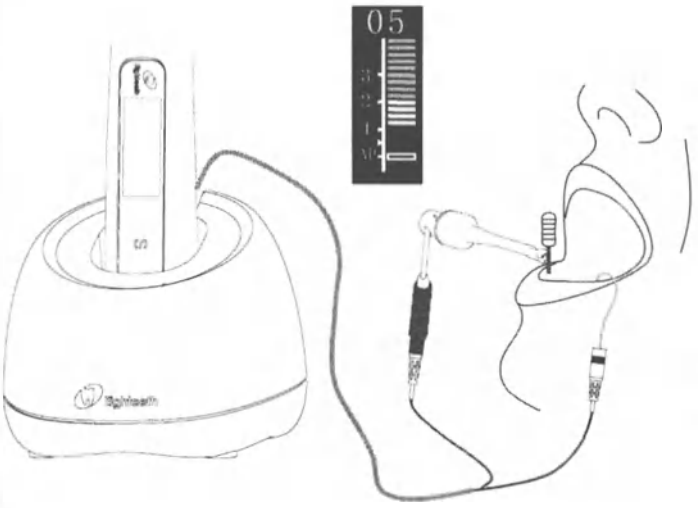
Если показания измерительной шкалы не меняются по мере введения файла, возможно, что устройство неисправно. В этом случае прекратите его использование.

rpm	об/мин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

N•cm	Н•см
Ap	Апекс

Эксплуатация апекслокатора и ненадлежащие условия

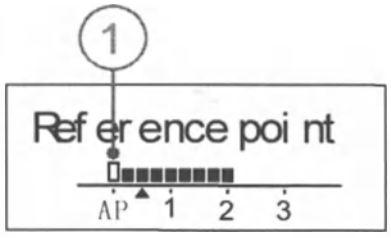


Использование устройства только в качестве апекслокатора.

Мы рекомендуем установить микромотор на зарядную базу для лучшей визуализации угла.

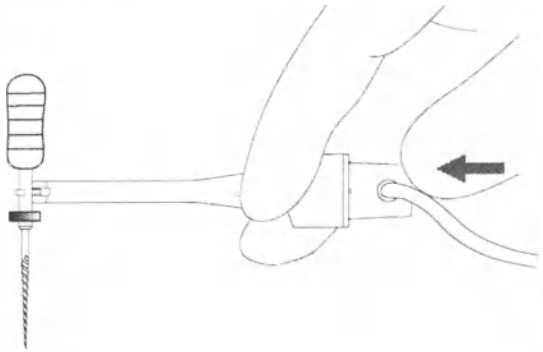
Подсоедините к мотору измерительный кабель через USB-разъем. В белое гнездо вставьте загубник, в черное гнездо - держатель файла.

На экране отобразится шкала-индикатор длины канала **(подробную информацию о шкале-индикаторе длины канала см в разделе 5.2. Экран дисплея)**.



Точку отсчета можно откорректировать при использовании устройства только в качестве апекслокатора. Нажмите кнопку S для отображения шкалы точек отсчета в режиме ожидания M0. Нажмите < или > для изменения точки отсчета путем перемещения мигающей полоски (○,1). При достижении точки отсчета раздастся продолжительный звуковой сигнал.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

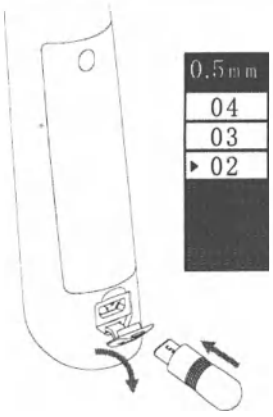


ПРИМЕЧАНИЕ

Файл должен быть правильно зафиксирован в держателе файла.

Нажмите кнопку держателя файла в направлении, указанном стрелкой. Зацепите крючком держателя верхнюю металлическую часть файла. Отпустите кнопку.

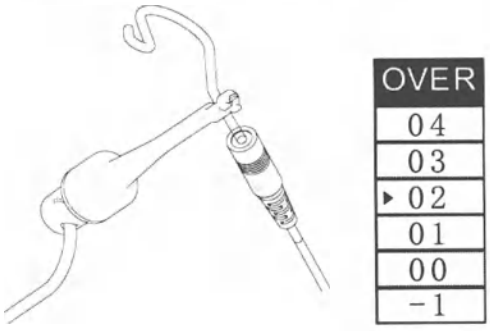
Держатель файла и ручка файла должны быть расположены перпендикулярно. В противном случае кончик держателя файла может быть поврежден.



ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуется использовать тестер апекслокатора для проверки функциональности апекслокатора перед каждым использованием.

Вставьте тестер апекслокатора в USB-разъем рукоятки-микромотора в режиме M0. Убедитесь, что высветившееся число находится в диапазоне 01-03 (0,3 мм - 0,8 мм вверху шкалы)



ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуем проверять соединение апекслокатора перед каждым использованием.

Коснитесь загубника металлической частью держателя файла. Убедитесь, что на экране высветились все полоски измерительной шкалы, а наверху появилась мигающая надпись «ВЕРХ» (OVER).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

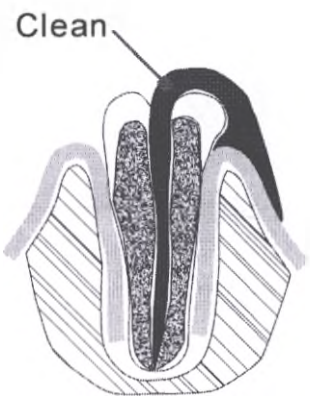
Неподходящая ситуация в корневом канале для выполнения электрических измерений

Невозможно выполнить точные измерения при наличии следующих условий 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 меньшую длину, чем на самом деле.



Избыточное кровотечение из отверстия вскрытого корневого канала

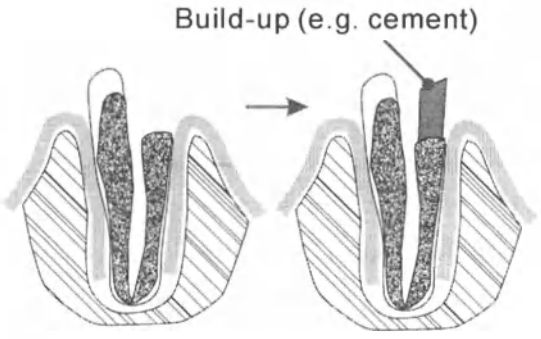
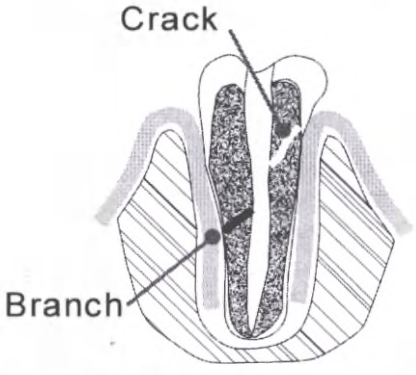
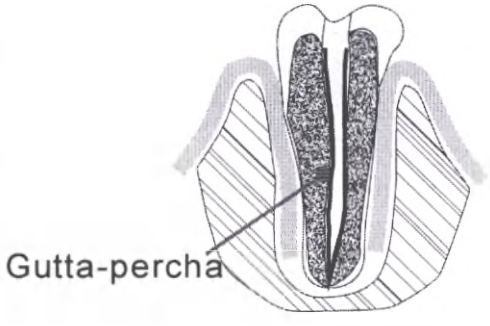
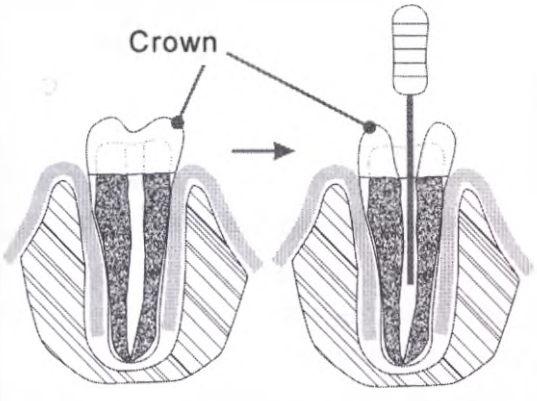
Если кровь вытекает из отверстия вскрытого корневого канала и попадает на десну, может возникнуть утечка электрического тока, нарушая точность измерений. Подождите до полной остановки кровотечения. Очистите корневой канал и отверстие, полностью удалите кровь из корневого канала, и только после этого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

Химический раствор, попавший в корневой канал, вытекает из отверстия

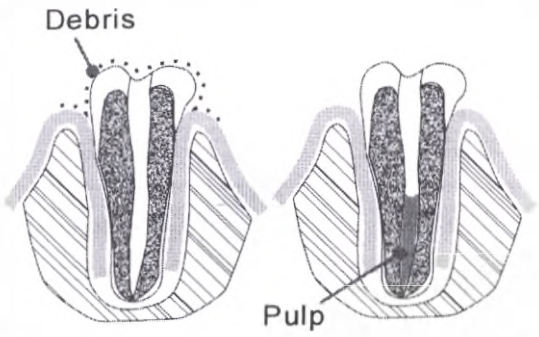
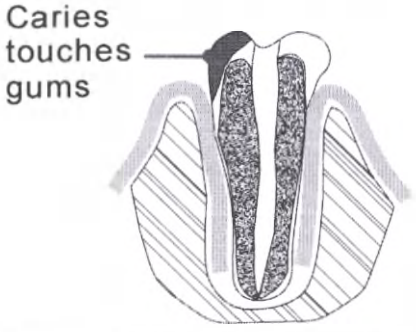
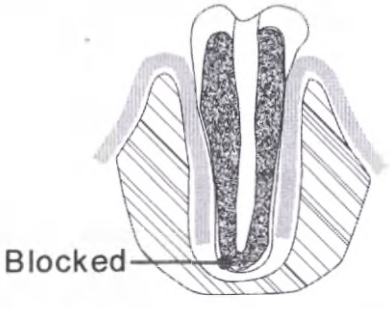
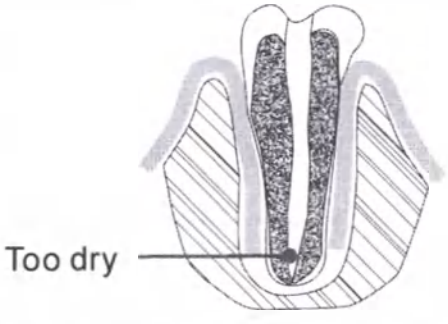
Вытекание химического раствора из корневого канала делает невозможным точность измерений.

Важно удалить раствор из отверстия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

	**Сломанная коронка** При поломке коронки часть десневой ткани попадает в просвет; вследствие контакта десневой ткани и файла корневого канала возникает утечка тока, препятствуя точности измерений. В этом случае необходимо изолировать десневую ткань с помощью надлежащего материала.
	**Утечка тока через трещину в зубе и через ответвление корневого канала** Трещина в зубе может стать причиной утечке тока, препятствуя точности измерений. Ток может также утекать через ответвления.
	**Обработка канала с гуттаперчевой пломбой** Необходимо полностью удалить гуттаперчу для устранения ее изоляции. Затем полностью введите маленький файл через апикальное отверстие. Введите в канал немного солевого раствора. Следите за тем, чтобы раствор не вылился через отверстие в канале.
	**Коронка или металлический протез соприкасаются с десневой тканью** Измерения не могут быть точными, если файл касается металлического протеза, соприкасающегося с тканью десны. Измерения не могут быть точными, если файл касается металлического протеза, соприкасающегося с тканью десны.

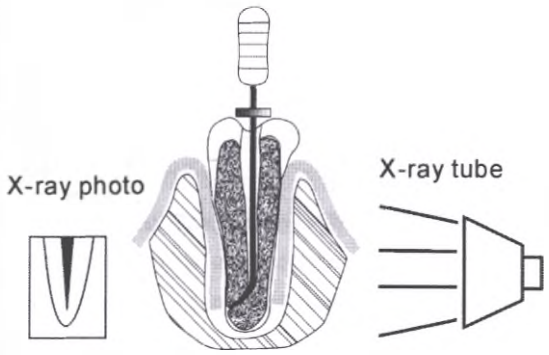
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

	**Осколки/опилки после препарирования зуба** **Пульпа внутри канала** Удалите с зуба все осколки/опилки, оставшиеся после препарирования. Удалите всю пульпу внутри канала. В противном случае нельзя получить точные результаты измерения.
	**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.
	**Очень сухой канал** **Если канал очень сухой, измеритель не сможет работать, пока не окажется вплотную к апексу. В этом случае попытайтесь увлажнить канал оксидолом или солевым раствором.**

Различие результатов измерений, полученных с помощью апекслокатора и рентгенографии

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

	Видно, что на рентгеновском снимке положение апекса корневого канала в настоящий момент не совпадает с анатомическим положением. На самом деле, апикальное отверстие расположено у корональной части. В этом случае рентгеновский снимок может показать, что кончик файла не достиг апикального отверстия, даже если на самом деле он вплотную приблизился к нему.

AP	Апекс
Reference point	Точка отсчета
mm	мм
OVER	ВЕРХ
Clean.	Очистить.
Build-up (e.g. cement)	Наращивание (например, с помощью цемента)
Crack	Трещина
Branch	Ответвление
Gutta-percha	Гуттаперча
Crown	Коронка
Debris	Осколки/опилки
Pulp	Пульпа
Caries touches gums	Соприкосновение кариесного участка и десны
Blocked	Блокировка
Too dry	Слишком сухой
X-ray photo	Рентгеновский снимок
X-ray tube	Рентгеновская трубка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

12. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Введение

В целях гигиены и санитарной безопасности компоненты (угловой наконечник, держатель файла, загубный крючок и чехол) необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием, чтобы предотвратить загрязнение. Это нужно делать перед первым использованием и после каждого последующего использования. Соблюдайте национальные правила, стандарты и требования по очистке, дезинфекции и стерилизации.

Процедуры повторной обработки данного стоматологического устройства 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 смазку для микромотора.
- Запрещается очищать угловой наконечник с помощью ультразвукового очистителя.
- Запрещается использовать дезинфицирующие материалы, содержащие отбеливатель или хлор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Компоненты, стерилизуемые в автоклаве

Компоненты, стерилизуемые в автоклаве			
Угловой наконечник 	Загубный крючок 	Держатель файла 	Чехол 

ВНИМАНИЕ

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

Инструкции по обработке изделия	
Подготовка на месте использования:	Отсоедините компоненты (угловой наконечник, загубный крючок, держатель файла, чехол) от микромотора. Инструкции по демонтажу устройства см. в разделе «Сборка E-connect S». 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

	загрязнения окружающей среды.
Подготовка к удалению загрязнений:	Устройство необходимо обрабатывать в разобранном состоянии.  ВНИМАНИЕ • Не забудьте извлечь файл перед очисткой углового наконечника. • Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты.
Предварительная очистка:	Предварительно очистите устройство вручную, пока оно не станет визуально чистым. Погрузите компоненты в моющий раствор и с помощью водоструйного пистолета промойте полости и просветы холодной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд. Очистите поверхности мягкой щеткой.
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: Аккуратно поместите компоненты 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*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

	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). • Избегайте контакта между угловым наконечником и любым другим инструментом, набором, поддерживающим устройством или емкостью.
Дезинфекция:	Автоматическая термическая дезинфекция в мойке/дезинфекторе с учетом национальных требований в отношении параметра A0 (см. EN ISO 15883). Для устройства валидирован цикл дезинфекции = 5 минут при 93 °C, чтобы достичь значения A0 = 3000. После ручной очистки необходимо немедленно выполнить автоматическую дезинфекцию или стерилизацию инструментов. 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 инструментов на отсутствие загрязнение и сборка устройства. Функциональное тестирование согласно инструкции по применению. При необходимости выполните обработку повторно, пока инструмент не станет визуально чистым. Перед упаковкой и автоклавированием убедитесь в том, что была осуществлена техническая поддержка компонентов в соответствии с инструкциями изготовителя. В смазке нуждается только угловой наконечник.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

	 **ВНИМАНИЕ** • Перед автоклавированием необходимо смазать угловой наконечник. • Прикрепите распылитель к масленке и угловому наконечнику. Нажмите кнопку на масленке и удерживайте более 3-х секунд. Все черное смазочное масло должно вытечь из головки углового наконечника.
Упаковка:	Для стерилизации упакуйте инструмент в соответствующий упаковочный материал. **ВНИМАНИЕ** • Проверьте срок годности пакета, указанный изготовителем, чтобы определить оставшийся срок службы. • Используйте пакеты, устойчивые к воздействию температуры до 141 °C и соответствующие требованиям стандарта EN ISO 11607.
Стерилизация:	Инструменты стерилизуются в паровом стерилизаторе с возможностью фракционированного предвакуума (в соответствии со стандартом EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665), с учетом соответствующих нормативных требований конкретной страны. Минимальные требования: 3 минуты при 134 °C (в ЕС: 5 минут при 134 °C) Максимальная температура стерилизации: 137 °C Запрещается выполнять экспресс-стерилизацию инструментов, имеющих полости/просветы. **ВНИМАНИЕ** • Используйте только одобренные автоклавы, соответствующие требованиям стандарта EN 13060 или EN 285.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

	• Применяйте процедуру стерилизации в соответствии со стандартом EN ISO 17665. • Соблюдайте процедуру технического обслуживания автоклава, указанную изготовителем. • Применяйте только рекомендованную процедуру стерилизации. • Контролируйте эффективность стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химические интеграторы, цифровая запись параметров цикла). • Процедура стерилизации должна удовлетворять требованиям стандарта EN ISO 17665. • Охладите компоненты перед извлечением.
Хранение:	Храните стерилизованные инструменты в сухом чистом месте без следов пыли, при невысокой температуре; условия хранения см. на этикетке и в инструкции по применению.  ВНИМАНИЕ • Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или влажная. • Проверьте упаковку и угловой наконечник перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги, срок годности).

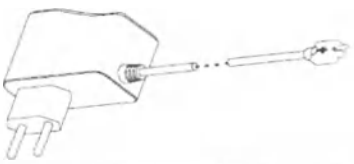
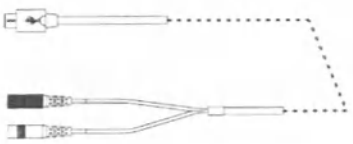
 ПРИМЕЧАНИЕ

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.

Black oil	Черное смазочное масло

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Дезинфицируемые компоненты

Дезинфицируемые компоненты		
Микромоторный наконечник 	Зарядная станция 	Адаптер 
Измерительный кабель 		
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.		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

13. Предупреждение об ошибке

Overload Restart Motor	При установке ограничения крутящего момента R.L или в процессе реверса на экране может появиться предупреждение о перегрузке. Это означает, что приложенная нагрузка превышает силу мотора Нажмите основную кнопку включения, чтобы перезапустить мотор.
Overheat See user manual	Температура мотора превышает ожидаемую. Выключите мотор. Подождите охлаждения мотора не менее 5 минут.
HWFault See user manual	Сбой аппаратного обеспечения устройства. Свяжитесь с дистрибьютором.
MotorFault See user manual	Микромотор вышел из строя. Свяжитесь с дистрибьютором.
LowPower Please Charge	Слишком низкий уровень заряда, немедленно зарядите устройство

Overload	Перегрузка
Restart Motor	Перезапустить мотор
Overheat	Перегрев
See user manual	См. руководство пользователя
HWFault	Неисправность АО
See user manual	См. руководство пользователя
MotorFault	Неисправность мотора
See user manual	См. руководство пользователя
Low Power	Низкий уровень заряда
Please Charge	Зарядите батарею

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

14. Поиск и устранение неисправностей

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

Проблема	Причина	Способ устранения
Устройство не включается.	Батарея разрядилась.	Зарядите батарею.
	Слишком быстрое нажатие основной кнопки включения.	Нажимайте основную кнопку включения более 0,5 сек.
На зарядной базе не загорается светодиодный индикатор питания.	Используется ненадлежащий адаптер.	Используйте оригинальный адаптер.
	Адаптер не подключен.	Проверьте подключение.
	Вилка адаптера не вставлена в розетку.	Проверьте подключение.
	В розетке нет электричества.	Проверьте подключение.
На экране не загорается индикатор батареи.	Микромотор установлен на зарядной базе в неправильном положении.	Проверьте направление микромотора.
	Зарядный штифт зарядной базы залипает.	Удалите мусор, скопившийся между подвижной частью и основание зарядного штифта.
	Контакторы загрязнены.	Очистите поверхность контакторов.
	Зарядная база вышла из строя.	Подключите адаптер непосредственно к рукоятке-микромотору. Свяжитесь с дистрибьютором.
Экран микромотора	Микромотор вышел из строя.	Проверьте наличие звукового сигнала от

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

не включается.		мотора. Свяжитесь с дистрибьютором.
Мотор не вращается.	Включен режим M0: только функция апекслокатора.	Измените режим на M1 - M10.
	Угловой наконечник засорен.	Очистите или замените угловой наконечник.
	Мотор защищен системой или вышел из строя.	Проверьте наличие предупреждения об ошибке.
Мотор перестает работать при входе файла в канал.	Измерительный кабель подсоединен неправильно.	Проверьте соединение.
	Загубник неправильно закреплен в углу рта пациента.	Проверьте соединение.
	Функция автозапуска отключена.	Включите функцию автозапуска, если необходимо.
Невозможно остановить мотор.	Отключена функция автоматической остановки.	Нажмите основную кнопку включения для остановки мотора, при необходимости настройте функцию автоматической остановки.
	Произошло короткое замыкание внутри микромотора или в шнуре микромотора.	Нажмите кнопку «S» для остановки мотора и свяжитесь с дистрибьютором.
Мотор внезапно начинает работать в процессе реверса.	Зависит от настройки ограничения крутящего момента.	Поверьте, достаточный ли показатель ограничения крутящего момента.
	Установлено действие «Реверс» вблизи апекса.	Измените настройки, если в таком действии нет необходимости.
	Установлен режим REV.	Измените настройки, если в таком режиме нет необходимости.
Мотор не выполняет	Установлен режим R.L.	Измените настройки, если в таком режиме нет необходимости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

реверс.	Слишком высокие параметры реверса крутящего момента.	Измените настройки, если в таком параметре нет необходимости.
	Действие вблизи апекса установлено на «Стоп» или «ВЫКЛ.».	Измените настройки, если в таком действии нет необходимости.
Скорость мотора внезапно изменяется.	Действие вблизи апекса установлено на «Замедление».	Измените настройки, если в таком действии нет необходимости.
Мотор попеременно переходит на вращение вперед и назад.	Установлен рабочий режим REC или ATC.	Измените настройки, если в таком действии нет необходимости.
Отсутствует звуковой сигнал.	Громкость звука установлена на 0.	Установите громкость звука на 1, 2 или 3.
Раздается тревожный звуковой сигнал, но инструмент при этом не используется.	Установлен режим мотора REV или R.L.	Если это нужный режим, не обращайте внимания на звук.
Нестабильное измерение канала.	Сложная среда корневого канала.	Проверьте ситуацию в корневом канале.
Невозможно выполнить измерение.	Измерительный кабель, загубник или держатель файла подсоединены неправильно.	Проверьте соединение.
	Отсутствие электрической проводимости между хвостовиком и файлом.	Используйте электропроводимый файл.
	Ненадлежащая ситуация в корневом канале.	Проверьте среду в корневом канале.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

15. Время работы при полной зарядке и время зарядки варианта E-CONNECT S

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

16. Размеры этикетки

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

17. Массогабаритные характеристики изделия и его компонентов

Компонент	Вес	Габариты мм (±5%)
Угловой наконечник	45±5г	62.4, d16.75
Микромоторный наконечник	126±6г	132.2, d24,3
Адаптер	82±8г	35,3 x 26 x 72, длина кабеля 1200
Держатель файлов	7±2г	208 x 64.8, d12.8
Загубный крючок	2.5±1г	64 x 24.6, d2
Измерительный кабель	21±5г	1500, d3.7
Чехол	1.8±0.5г	64.2, d19.25
Лубрикатор	1.8±0.7г	25, d8.8
Зарядная станция	221±10г	93.8 x 90.9 x 62.7

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

Точность функции измерения расстояния до апекса: ± 0.5 мм, диапазон измерения: от 3 мм до апекса
Сила тока: не является выходной характеристикой для изделия
Напряжение: 70±10 мВ
Форма импульсов: прямоугольная

19. Технические характеристики:

Изготовитель	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd (Китай)
Модель	E-CONNECT S
Размеры	21,5 см x 17,5 см x 9 см ± 1 см (внешняя коробка)
Вес	1 кг ± 10 % (в упаковке)
Угловой наконечник	Угловой наконечник совместим с вращающимися никель-титановыми эндодонтическими инструментами,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

	оснащенными хвостовиком типа 1 диаметром 2,35 мм в соответствии со стандартом ISO 1797-1:2011. Длина для фиксации: 11 мм (стандартный, длинный) или 12 мм (сверх длинный). Диапазон длины вращающегося инструмента: 11-31 мм. Рабочий диаметр вращающегося инструмента: ≦ 1.2мм
Источник питания	Литий-ионная аккумуляторная батарея: 3,7 В, 1500 мАч
Зарядка батареи	5 В ⎓ 1 А от зарядного устройства
Питание зарядного устройства	5 В ⎓ 1 А от сетевого адаптера: – вход (100 ÷ 240) В, 50/60 Гц, (0,5 ÷ 0,2) А; – выход 5 В dc, 1 А
Диапазон крутящего момента	0,5 Н·см – 4 Н·см. Допустимые отклонения: ± 10%.
Диапазон скоростей	120 - 1000 об/мин. Допустимые отклонения: ± 5%.
Защита от поражения электротоком	Устройство с внутренним источником питания и рабочей частью типа BF. Класс II при зарядке батареи
Режим работы	Продолжительный
Защита оболочки	IPX0
Программное обеспечение	Версия: E 1.1.012, Дата: 12.04.2019, Класс B
Условия эксплуатации	Использовать: в закрытых помещениях Температура окружающей среды: 5 °C - 40 °C Относительная влажность: <80 % Рабочая высота <3000 м над уровнем моря Атмосферное давление: 70 кПа - 106 кПа
Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20 °C ~ +55 °C Относительная влажность: 20 % - 80 % Атмосферное давление: 70 кПа - 106 кПа

20. Таблицы электромагнитной совместимости (ЭМС)

Руководство и декларация изготовителя - Электромагнитные излучения		
Устройство **E-connect S** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь **E-connect S** должен гарантировать использование устройства именно в такой среде.		
Испытание на	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – Руководство**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

излучение	**требованиям**	
Радиочастотное излучение, стандарт CISPR 11	Группа 1	**E-connect S** 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 B	**E-connect S** пригоден для использования в любых зданиях, включая жилые дома и здания, напрямую соединенные с коммунальными низковольтными сетями, предназначенными для энергоснабжения жилых зданий.
Эмиссия гармонических составляющих, МЭК 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / мерцающее излучение, МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – Устойчивость к электромагнитным помехам			
Устройство **E-connect S** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь **E-connect S** 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 %.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

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

Руководство и декларация изготовителя – Устойчивость к электромагнитным

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

помехам			
Устройство **E-connect S** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь **E-connect S** должен гарантировать использование устройства именно в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия требованиям**	**Электромагнитная среда – Руководство**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, МЭК 61000-4-6	3 В 0,15 МГц - 80 МГц, 6 В; в промышленном, научном и медицинском диапазоне между 0,15 МГц и 80 МГц, 80 % АМ при 1 кГц	3 В	Расстояние от портативных и мобильных высокочастотных средств связи до любой части **E-connect S**, включая кабели, не должно быть менее рекомендуемого пространственного разноса, 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	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Рекомендуемый минимальный пространственный разнос

Сегодня многие радиочастотные беспроводные устройства используются в различных медицинских учреждениях, где применяется медицинское оборудование и/или системы. Использование таких устройств в непосредственной близости от медицинского оборудования и/или систем может повлиять на безопасность и основные характеристики медицинского оборудования и/или систем. Устройство **E-connect S** было протестировано на испытательном уровне при испытаниях на помехоустойчивость, указанном в таблице ниже, и удовлетворяет соответствующим требованиям стандарта МЭК 60601-1-2:2014. Заказчик и/или пользователь должны поддерживать минимальное расстояние между радиочастотным оборудованием беспроводной связи и **E-connect S**, 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	Общеевропейская система транковой связи (TETRA) 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 - 470	Общий мобильный радиосервис (GMRS) 460 Семейный радиосервис (FRS) 460	ЧМ (FM) ± 5 кГц отклонение 1 кГц синус	2	0,3	28
710	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, Общеевропейская система транковой связи (TETRA)	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

		800, Интегрированная система мобильной связи (iDEN) 820, Множественный доступ с кодовым разделением (CDMA) 850, диапазон частот LTE 5				
1720 1845 1970	1700 - 1990	Глобальная система для мобильной связи (GSM) 1800; Множественный доступ с кодовым разделением (CDMA) 1900; Глобальная система для мобильной связи (GSM) 1900; стандарт DECT; диапазон частот LTE 1, 3, 4, 25; Универсальная мобильная телекоммуникационная система (UMTS)	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Блютус (Bluetooth), беспроводная локальная сеть WLAN, 802.11 b/g/n, радиочастотная идентификация	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

		(RFID) 2450, диапазон частот LTE 7				
5240 5500 5785	5100 - 5800	Беспроводная локальная сеть WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9

ВНИМАНИЕ

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

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

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

21. Пояснительная информация

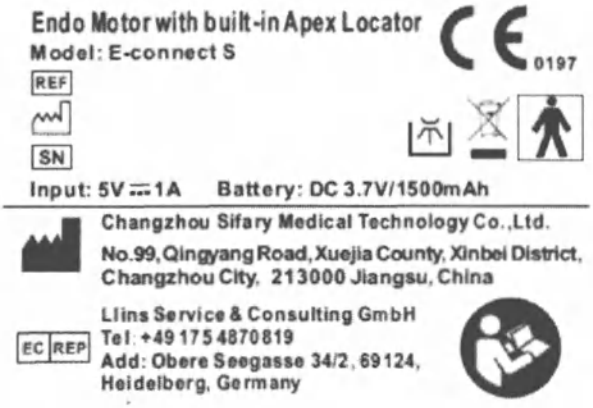
Срок службы 3 года с моменты продажи (ввода в эксплуатацию)
Гарантия Гарантия производителя – 12 месяцев с момента его продажи (ввода в эксплуатацию). В течение 12 месяцев с момента его продажи (ввода в эксплуатацию) производитель или его уполномоченный представитель обязуется бесплатно произвести ремонт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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

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.

22. Образы маркировки

А) Образец маркировки устройства (размеры этикетки: 50x35 мм)



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



23. Перечень применяемых производителем стандартов:

EN 1640:2009
EN ISO 14457:2017
EN ISO 13485:2016
EN ISO14971:2012

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

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

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

"Мотор эндодонтический для работы с вращающимися никель-титановыми инструментами E-CONNECT S" применяется в сочетании с эндодонтическими инструментами (файлами), предназначенными для прохождения и обработки корневого канала зуба.

25. Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации:
Настоящая эксплуатационная документация была пересмотрена и актуализирована 01 мая 2021 г.

26. 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

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: Оберe 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

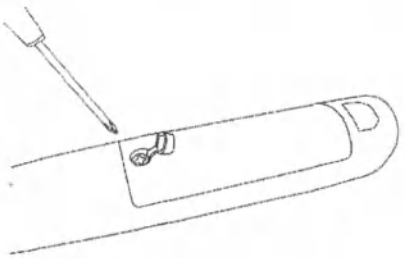
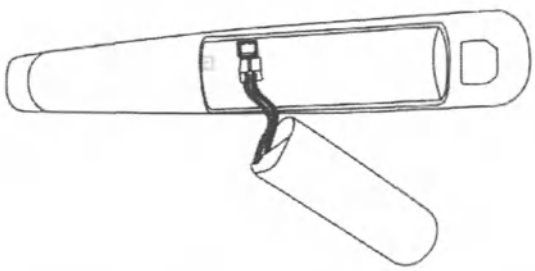
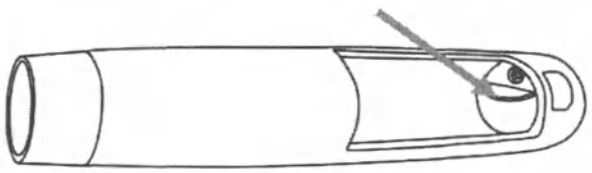
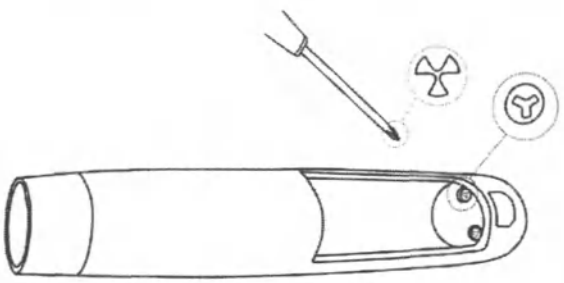
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Приложение 1.

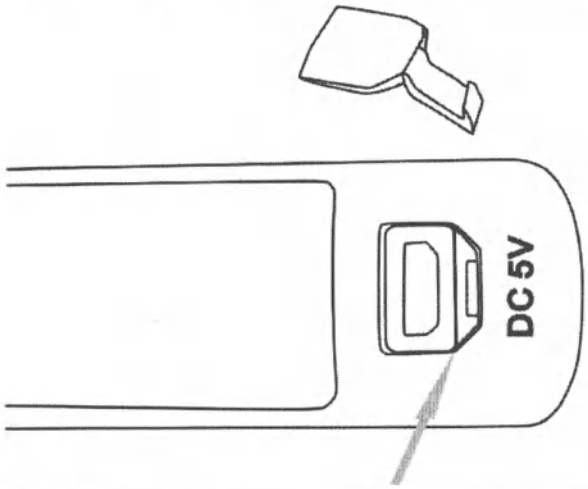
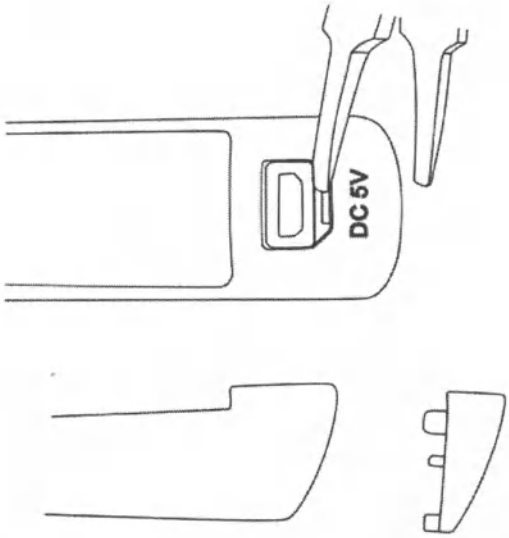
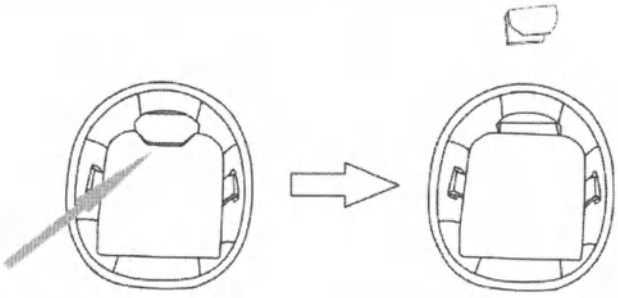
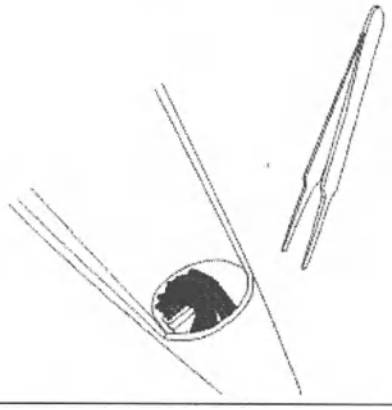
Руководство по облуживанию: E-CONNECT S

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

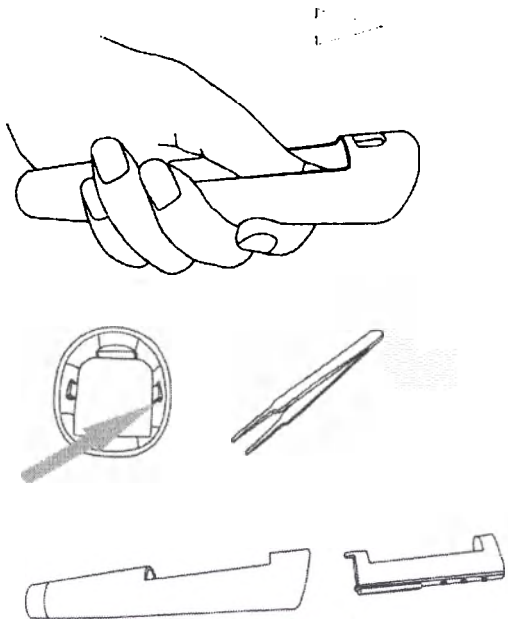
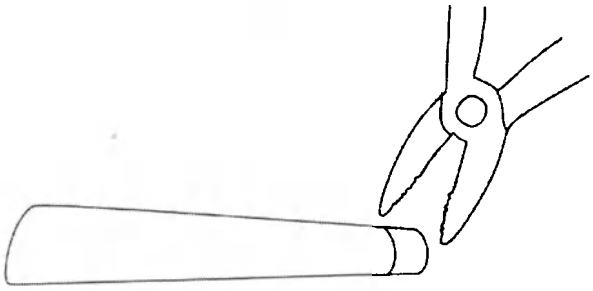
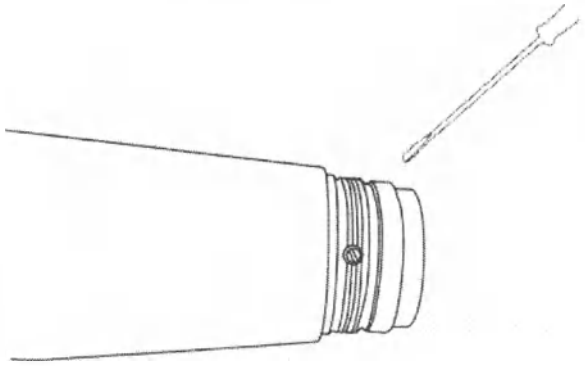
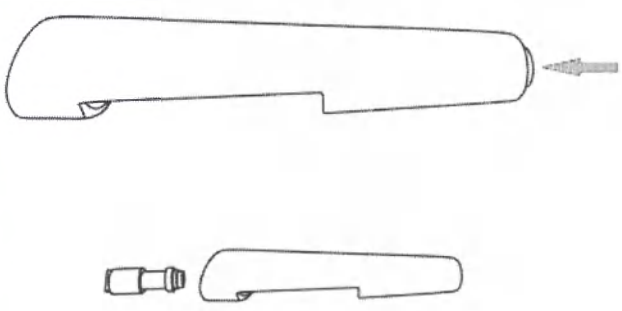
Разборка

Шаг	Схематический рисунок	Описание
1.		Снимите угловой наконечник
2		Снимите резиновую прокладку с крышки аккумуляторного отсека, отвинтите и снимите крышку аккумуляторного отсека.
3		Извлеките аккумулятор. Отключите провод.
4		Извлеките белую губку
5		Открутите два винта в нижней части батарейного отсека с помощью отвертки с треугольной головкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

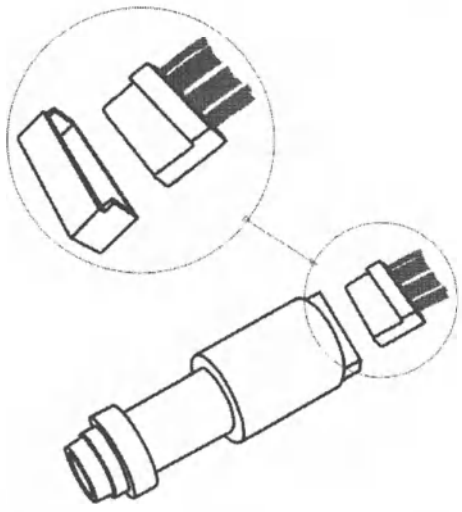
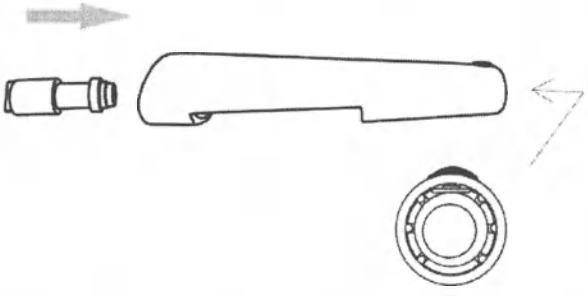
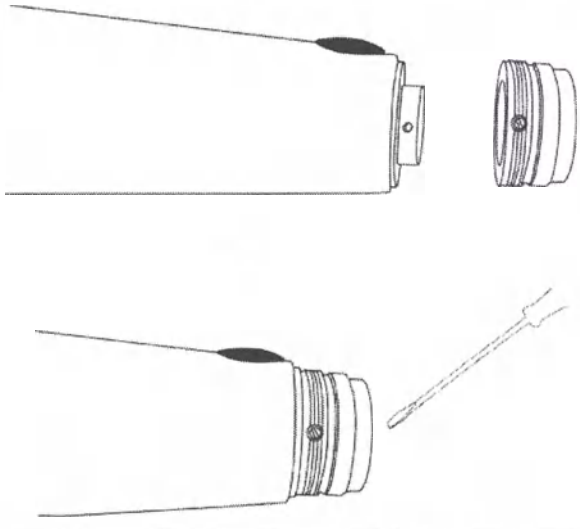
6		Снимите резиновую втулку порта постоянного тока
7		Вставьте пинцет в щель между задней крышкой и зарядной крышкой. Затем снимите нижнюю крышку
8		Вытолкните крышку зарядки из положения, как показано на рисунке.
9		Используйте пинцет, чтобы отсоединить провода от мотора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

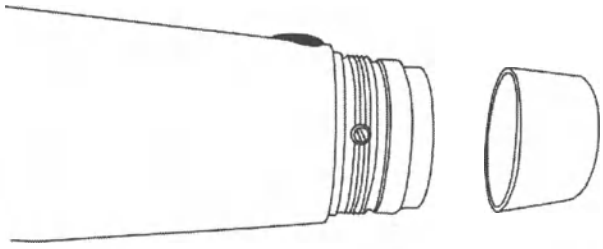
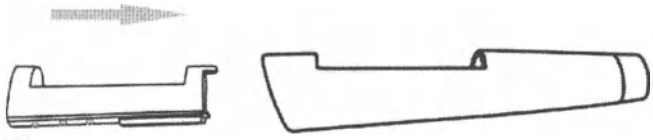
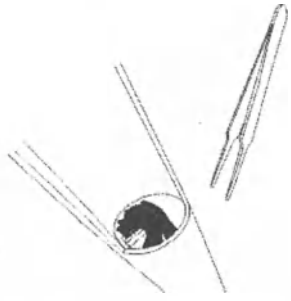
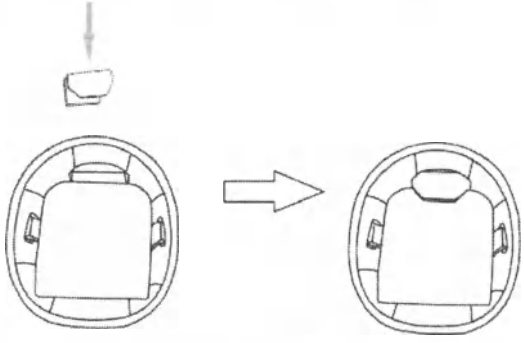
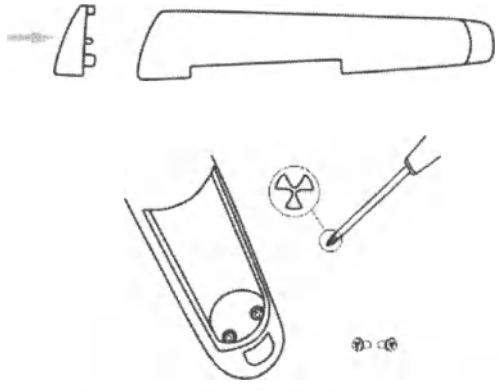
10		Осторожно надавите на батарейный отсек большим пальцем, затем с помощью пинцета или прямой отвертки подденьте две боковые застежки. Освободите аккумуляторный отсек и плату. Будьте осторожны, чтобы не повредить замок при выталкивании платы.
11		Открутите гайку с головкой плоскогубцами Примечание: после снятия гайки с помощью плоскогубцев на поверхности могут остаться царапины, поэтому при завинчивании гайки нужно использовать полотенце или прокладку.
12		Снимите три стопорных винта с мотора. Снимите втулку.
13		Вытолкните мотор из передней части изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

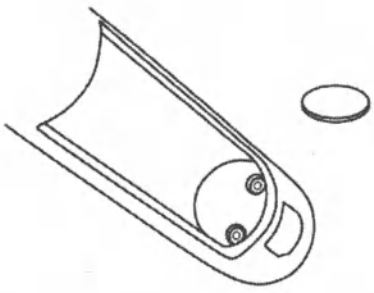
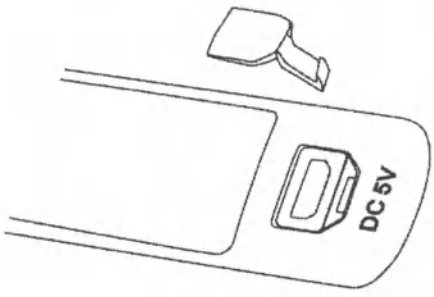
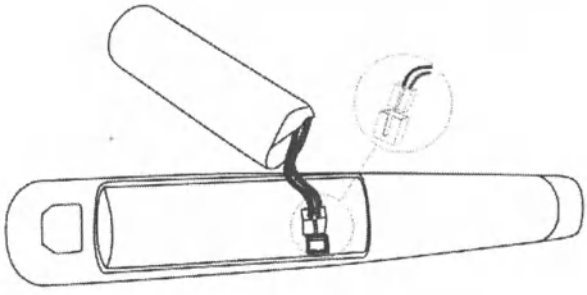
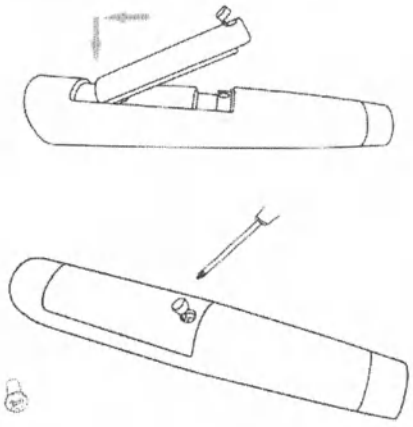
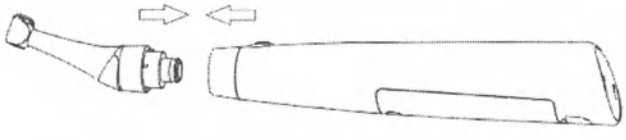
Сборка (установка)

Шаг	Схематический рисунок	Описание
1		Установите мотор по линии. Обратите внимание на то, что выступ линии мотора должен быть совмещен с зазором гнезда.
2		Установите мотор, вдавливая снизу. Обратите внимание, что пазы на моторе соответствуют выпуклости крышки, а шпонка должна соответствовать положению крышки кнопки.
3		Установите резьбовую втулку. Винт в резьбовой втулке вставляется в отверстие на моторе. Закрутите винты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

4		Затяните гайку
5		Вытолкните корпус батареи и плату из нижней части корпуса. Обратите внимание, что экран дисплея соответствует наклейке на корпусе. Надавите на батарейный отсек до тех пор, пока задний конец батарейного отсека не войдет в паз корпуса.
6		Установите линию мотора на плату
7		Установите крышку зарядки
8		Установите нижнюю крышку и закрепите винтами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

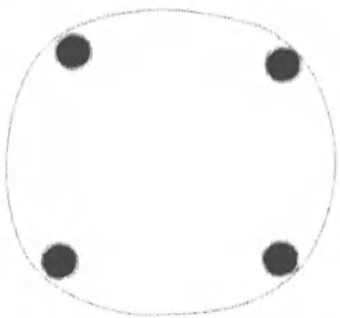
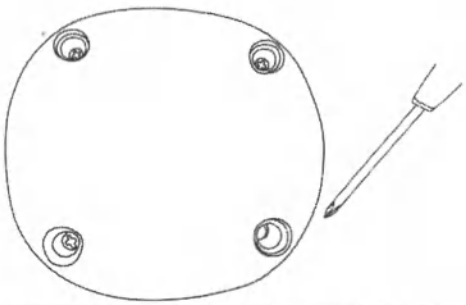
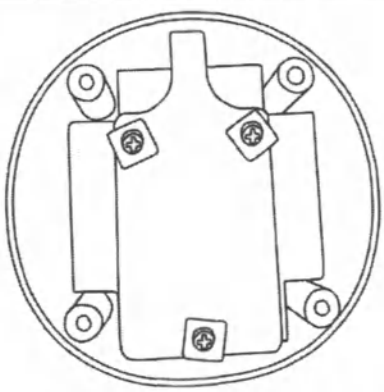
9		Прикрепите белую губку
10		Установите резиновую крышку порта зарядки
11		Вставьте штекер аккумулятора в гнездо на печатной плате. Обратите внимание, что карман на вилке аккумулятора должен совпадать с карманом гнезда.
12		Установите крышку аккумуляторного отсека. Необходимо сдвинуть крышку и надавить. Зафиксируйте винт.
13		Установите угловой наконечник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Руководство по облуживанию зарядной станции E-connect S

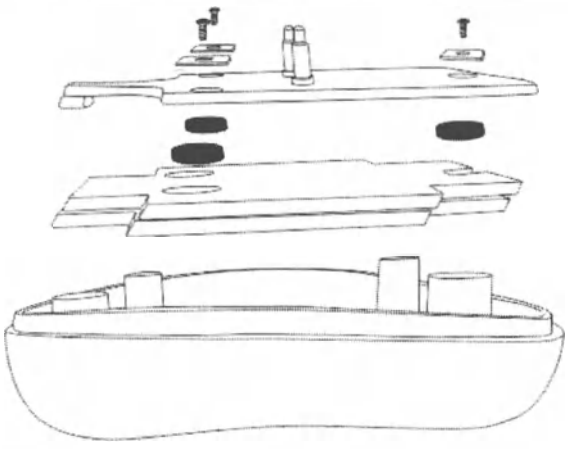
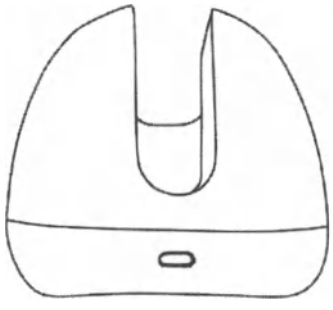
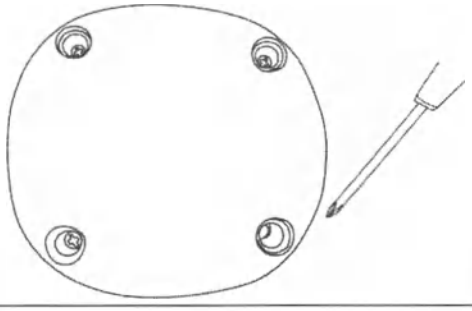
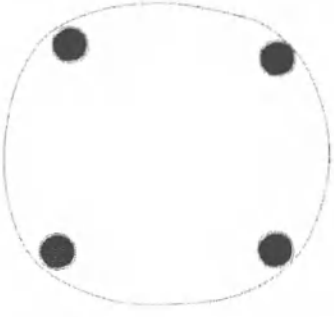
Внимание	На данное изделие может проводиться обслуживание только официально уполномоченным представителем производителя. В противном случае условия гарантии не будут соблюдаться.

Разборка

Шаг	Схематический рисунок	Описание
1.		Удалите черные резиновые прокладки снизу
2		Выкрутите четыре винта из нижней части основания с помощью крестовой отвертки, затем снимите верхнюю крышку.
3		Выкрутите три винта из платы. Снимите квадратную прокладку, плату, круглую резиновую прокладку, противовесный элемент.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

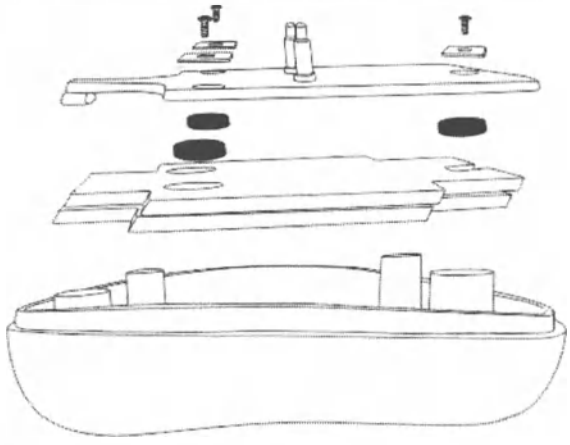
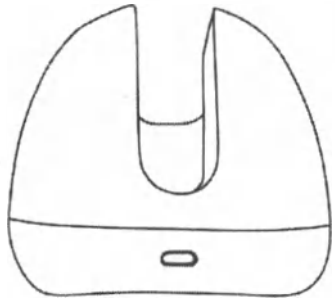
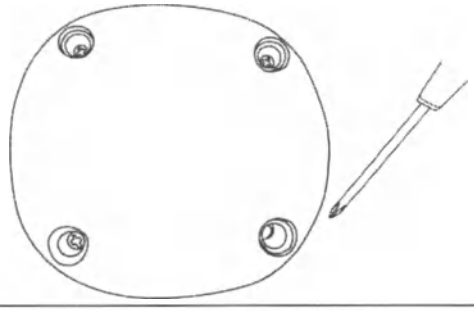
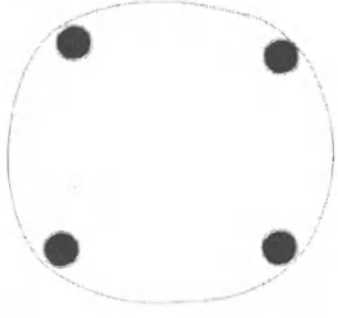
Установка

Шаг	Схематический рисунок	Описание
1		Установите железный лист, круглую резиновую прокладку, плату, квадратную шайбу, винт
2	 	Закройте верхнюю крышку. Обратите внимание, что направление выемки на верхней крышке соответствует направлению зарядного порта в нижней части корпуса. Прикрутите основание.
3		Прикрепите резиновые прокладки внизу основания

Подпись: Хуан Тао
Генеральный директор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Установка

Шаг	Схематический рисунок	Описание
1		Установите железный лист, круглую резиновую прокладку, плату, квадратную шайбу, винт
2	 	Закройте верхнюю крышку. Обратите внимание, что направление выемки на верхней крышке соответствует направлению зарядного порта в нижней части корпуса. Прикрутите основание.
3		Прикрепите резиновые прокладки внизу основания

Подпись: Хуан Тао
Генеральный директор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Перевод с китайского языка на русский язык

Нотариальное заверение

(2021) SCCZZ Zi, № 6659

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: Мотор эндодонтический для работы с вращающимися никель-титановыми инструментами E-CONNECT S».

Нотариус: Лю Чунхонг (подпись)
Печать: Офис нотариуса г. Чанчжоу
Г. Чанчжоу, Провинция Жиангсу
Китайская Народная Республика
24-ое мая 2021 г.

Документ № L I 06295121

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Перевод с английского языка на русский язык

Нотариальное заверение
(перевод)

(2021) SCCZZ Zi, № 6659

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: Мотор эндодонтический для работы с вращающимися никель-титановыми инструментами E-CONNECT S».

Нотариус: Лю Чунхонг (подпись)
Печать: Офис нотариуса г. Чанчжоу
Г. Чанчжоу, Провинция Жиангсу
Китайская Народная Республика
24-ое мая 2021 г.

Документ № L I 06295130

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

39473
07.06.2021

Перевод с китайского языка на русский язык

Нотариальное заверение

(2021) SCCZZ Zi, № 6660

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, № 6659 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 06295122

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

Перевод с английского языка на русский язык

Нотариальное заверение
(перевод)

(2021) SCCZZ Zi, № 6660

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, № 6659 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 06295131

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021

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 Моск[illegible], свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторов[illegible]
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 04-1402
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 135 лист (-[illegible]ов)

Е.Е. Прокошен[illegible]ова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39473
07.06.2021