

КОПИЯ

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/016369

兹证明：在所附文件上的成都市萨尼医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CHENGDU SANI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2024年09月04日
(Date: Sept. 04, 2024)

证明书网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

INSTRUCTIONS FOR USE

Wireless device for root canal obturation
Easy Fill

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат беспроводной для obturation корневых каналов

Easy Fill



APPROVED / УТВЕРЖДАЮ

General Manager / Генеральный директор
Chengdu Sani Medical Equipment Co., Ltd. / Чэнду Сани Медикал Эквипмент Ко., Лтд

Mr. Chunxia He / Чунься Хэ

« 4 » 9 2024



Оглавление

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2.	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2.1.	Разработчик/Производитель	3
2.2.	Адреса мест производства медицинского изделия	3
2.3.	Уполномоченный представитель	3
3.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	3
4.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
5.	УСЛОВИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	4
6.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
7.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
8.	ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	4
9.	ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТИ	4
10.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
11.	КОМПЛЕКТНОСТЬ	7
12.	ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС, РАДИОЧАСТОТАМ	7
13.	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	10
13.1.	Установка адаптера питания	10
13.2.	Метод сборки и разборки иглы инъекторной	10
13.3.	Назначение каждой функциональной кнопки	12
13.4.	Описание функций и эксплуатации	12
13.5.	Загрузка заряда гуттаперчи	15
13.6.	Выбор иглы инъекторной	15
13.7.	Использование мульти-инструмента для предварительной гибки иглы	15
14.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	16
15.	ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	17
16.	СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ	18
17.	СРОК СЛУЖБЫ	18
18.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	18
19.	МАРКИРОВКА	19
20.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	20
21.	ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	20
22.	ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	20
23.	ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ И НАЦИОНАЛЬНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МИ	20

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат беспроводной для obturации корневых каналов, в варианте исполнения:

Easy Fill, в составе:

1. Пистолет для obturации - 1 шт.
2. Адаптер - 1 шт.
3. Подставка с зарядным устройством - 1 шт.
4. Кабель для зарядки с разъемом Type-C - 1 шт.
5. Кабель для зарядки с двумя разъемами Type-C - 1 шт.
6. Набор игл для пистолета - 1 шт (при необходимости), в составе:
 - Игла инъекторная, размер 23Ga (0.55*24 мм) - не более 6 шт. (при необходимости);
 - Игла инъекторная, размер 23Ga (0.55*28 мм) - не более 6 шт. (при необходимости);
 - Игла инъекторная, размер 25Ga (0.45*24 мм) - не более 6 шт. (при необходимости);
 - Игла инъекторная, размер 25Ga (0.45*28 мм) - не более 6 шт. (при необходимости);
 - Мульти-инструмент - 1 шт.
7. Термозащитная крышка - 3 шт.
8. Гуттаперчевый стержень во флаконе - 100 шт. (при необходимости).
9. Гуттаперчевый стержень в пакете Zip-lock- 10 шт. (при необходимости).
10. Инструкция по применению - 1 шт.

далее - «аппарат», «изделие», «Easy Fill».

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик/Производитель

Chengdu Sani Medical Equipment Co.,Ltd. (Чэнду Сани Медикал Эквипмент Ко., Лтд.)
No.408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District,
Chengdu, Sichuan Province, 610207, P.R.China

2.2. Адреса мест производства медицинского изделия

Chengdu Sani Medical Equipment Co.,Ltd.,
Building 3 & Room 108, Building 1, No.408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic
Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610207, P.R.China

2.3. Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «ЭНДОМАРКЕТ» (ООО «ЭНДОМАРКЕТ»)
140000, Московская область, г. Люберцы, ул. Красная, д. 1, литера б, ком/оф/эт 10/515 /5
Телефон: +7 495 565 41 95
Эл. почта: endo-market@mail.ru
Сайт: <http://endo-market.ru>

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Предназначен для введения и поддержания вертикального уплотнения гуттаперчи в заранее подготовленные корневые каналы зубов, а также для удаления излишков гуттаперчи из корневых зубных каналов.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - **135290**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности- **32.50.11.110**

5. УСЛОВИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Область применения - стоматология (эндодонтия).

Изделие предназначено для использования обученными профессиональными стоматологами в медицинских учреждениях.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Используется для пломбирования корневого канала при терапии корневого канала, а также для лечения пульпита и заболеваний периапикальной ткани.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использование при подтвержденной аллергии на материалы, из которых изготовлено изделие.

Противопоказано при гемофилии.

Противопоказано к применению у пациентов с электрокардиостимуляторами.

Использовать с осторожностью у пациентов с заболеваниями сердца, беременных женщин и детей.

8. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При применении в соответствии с инструкцией по применению, побочные эффекты не выявлены.

9. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТИ

Easy Fill подходит для пломбирования корневого канала при лечении корневого канала. Используется для нагрева и размягчения гуттаперчевых стержней, для дальнейшего ввода разогретой гуттаперчи в корневой канал с помощью специальной инжекторной иглы. Изделие состоит из пистолета для obturation (центральный блок), подставки с зарядным устройством, адаптера, игл инжекторных, гуттаперчевых стержней и термозащитной крышки; центральный блок главным образом состоит из экрана дисплея, литиевой аккумуляторной батареи и ручной части.

Особенности устройства:

- a) электрическое выталкивание гуттаперчи, простое и удобное;
- b) беспроводная конструкция обеспечивает возможность удобного захвата;
- c) светодиодный экран четкий, лаконичный и простой в эксплуатации;
- d) точный контроль температуры, возможность выбора температуры из 5 предварительно заданных значений: 100, 120, 150, 180, 200 °C;

е) механизм обеспечения безопасности, автоматический выполняющий отключение устройства после 3 минут простоя.

Функции компонентов:

ПОЗИЦИЯ	НАЗНАЧЕНИЕ
Пистолет для obturation	Нагрев гуттаперчи и ее экструзия
Адаптер	Источник питания
Кабель для зарядки с разъемом Type-C, Кабель для зарядки с двумя разъемами Type-C	Зарядный кабель
Игла для пистолета (игла инъекторная)	Инъекция гуттаперчи в корневой канал
Гуттаперчевый стержень	Для заполнения и пломбирования корневых каналов
Мульти-инструмент	Гибка и формовка иглы для пистолета
Подставка с зарядным устройством	Установка и зарядка пистолета для obturation
Термозащитная крышка	Теплоизоляция

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Техническое описание изделия варианта исполнения **Easy Fill**

Easy Fill		
Пистолет для obturation	Габаритные размеры	150(±5) x 124(±2) x 29(±2) мм

	Масса	195(±5) г
	Температура нагрева	100, 120, 150, 180, 200 °С
	Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа В
	Тип защиты от поражения электрическим током	класс II, изделие с внутренним источником питания
	Защита от проникновения жидкостей	IPX0
	Режим подачи питания	Литиевая аккумуляторная батарея, 3,7 В пост. тока, 2600 мАч
	Рассеивание мощности	<3 Вт
	Версия и класс безопасности программного обеспечения	Версия 1.0.7, класс безопасности В
Адаптер	Вход	100-240В переменного тока, 50/60Гц 0.5А
	Выход	5В постоянного тока 1.5А
	Габаритные размеры	83(±5) x 40(±4) x 23(±2) мм
	Масса	50(±5) г
Подставка с зарядным устройством	Габаритные размеры	145(±5) x 70(±5) x 70(±5) мм
	Масса	136(±5) г
Кабель для зарядки с разъемом Type-C	Габаритные размеры	Длина 1050(±10) мм
	Масса	25(±2) г
Кабель для зарядки с двумя разъемами Type-C	Габаритные размеры	Длина 300(±2) мм
	Масса	9(±0,5) г
Мульти-инструмент	Габаритные размеры	50(±5) x 10(±1) x 3(±0,1) мм
	Масса	2,3(±0,1) г
Игла для пистолета (игла инъекторная)	размер 23Ga	0.55*24 мм
	размер 23Ga	0.55*28 мм
	размер 25Ga	0.45*24 мм
	размер 25Ga	0.45*28 мм
Термозащитная крышка	Габаритные размеры	Диаметр большого круга: 23 (±1) мм Диаметр малого круга: 16 (±1) мм

		Высота: 23(±1) мм
	Масса	2,3 (±0,1) г
Гуттаперчевый стержень	Габаритные размеры	Длина 13,5±1мм, диаметр - 2,5±0,07мм

11. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Название варианта исполнения	Количество
Easy Fill, в составе:	
Пистолет для obturation	1 шт.
Адаптер	1 шт.
Подставка с зарядным устройством	1 шт.
Кабель для зарядки с разъемом Type-C	1 шт.
Кабель для зарядки с двумя разъемами Type-C	1 шт.
Набор игл для пистолета: – Игла инъекторная, размер 23Ga (0.55*24 мм) - не более 6 шт. (при необходимости); – Игла инъекторная, размер 23Ga (0.55*28 мм) - не более 6 шт. (при необходимости); – Игла инъекторная, размер 25Ga (0.45*24 мм) - не более 6 шт. (при необходимости); – Игла инъекторная, размер 25Ga (0.45*28 мм) - не более 6 шт. (при необходимости); – Мульти-инструмент - 1 шт.	1 шт. (при необходимости)
Термозащитная крышка	3 шт.
Гуттаперчевый стержень во флаконе	100 шт. (при необходимости)
Гуттаперчевый стержень в пакете Zip-lock	10 шт. (при необходимости).
Инструкция по применению	1 шт.

12.ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС, РАДИОЧАСТОТАМ

Портативные и мобильные устройства РЧ связи могут оказывать влияние на работу этого изделия.

Кроме кабелей (преобразователей), поставляемых в качестве запасных деталей для внутренних компонентов, использование принадлежностей и кабелей (преобразователей) не в соответствии с указаниями может привести к повышенной активации устройства или системы либо к снижению помехоустойчивости.

Не следует использовать изделие рядом или в стойке с другим оборудованием, а при необходимости использования рядом или в стойке необходимо выполнить верификацию его применения в конкретной конфигурации.

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат использует РЧ энергию только для своего функционирования. Кроме того, его радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не смогут создать помехи в работе электронного

		оборудования, которое находится поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Аппарат подходит для использования во всех помещениях, в том числе домашних помещениях, а также для прямого подключения к домашней и бытовой общей низковольтной электрической сети.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение от изменений напряжения, мерцания IEC 61000-3-2	Соответствует	

Руководство и заявление производителя: сопротивление электромагнитным помехам			
Аппарат предназначен для использования в нижеуказанной электромагнитной среде после приобретения.			
Пользователь должен обеспечить, что он используется в следующей электромагнитной среде:			
Испытание на устойчивость	Испытательный электрический уровень согласно IEC-60601	Соответствует уровню	Электромагнитная среда: руководство
Электростатический разряд по GB/T17626.2	±6-кВ-контактный разряд ±8-кВ-воздушный разряд	±6-кВ-контактный разряд ±8-кВ-воздушный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Группа импульса кратковременного выброса напряжения GB/T17626.4	±2 кВ-на шнур питания	±2 кВ-на шнур питания	Качество электрической сети должно быть типичным для коммерческих или больничных условий.
Качения GB/T17626.5	±1-кВ-между фазами ±2-кВ-линия на землю	±1-кВ-между фазами	Качество электрической сети должно быть типичным для коммерческих или больничных условий.
Входная линия питания. Высшее напряжение временное. Перепад, кратковременный перерыв и изменения напряжения GB/T-17626.11	<5%-UT, продолжительность 0,5 цикла (для UT, на уровне > 95 %); 40%-UT для 5 циклов (для UT, временный перепад 60 %); 70%-UT, продолжительность 25 циклов (для UT, временный перепад 30 %); <5%-UT, продолжительность 5 с (для UT, при >95 %, временный перепад).	<5%-UT, продолжительность 0,5 цикла (для UT вверх, >95 % вниз) 40%-UT, продолжительность 5 цикла (для UT, 60 %, временный перепад); 70%-UT, продолжительность 25 циклов (для UT, временный перепад 30 %); <5%-UT, продолжительность 5 с (для UT вверх, >95 % вниз).	Качество электрической сети должно быть типичным для коммерческих или больничных условий. Если требуется непрерывная работа Аппарата при перерыве в электроснабжении, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумуляторную батарею.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) GB/T17626.8	3 А/м	3 А/м (50/60 Гц)	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь характеристики на плоскости, характерные для объектов в типичных промышленных или больничных условиях.
Примечание: UT обозначает напряжение сети переменного тока перед применением тестового			

напряжения.

Руководство и заявление производителя: электромагнитные помехи			
Аппарат предназначен для использования в следующих особых электромагнитных средах, где покупатель или пользователь подтверждает возможность его применения:			
Эксперимент для проверки возмущения	Экспериментальный уровень 2 ячеек по стандарту IEC 60601	Соответствует уровню	Электромагнитная среда: руководство
			Портативные и мобильные устройства РЧ связи не следует использовать на расстоянии от любой части GMT ближе, чем рекомендованное расстояние изоляции, включая кабели. Расстояние должно быть рассчитано по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендовано расстояние изоляции.
Радиочастотное проведение GB/T 17626.6	3 В (действительное значение) 150 кГц~80 МГц	3 В (действительное значение)	$d = 1,2$
Радиочастотное излучение GB/T 17626.3	3 В/м 80 МГц~2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P/80} \sim 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P/800} \sim 2,5 \text{ ГГц}$ Формула: P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика берется из спецификации производителя передатчика и указывается в ваттах (Вт); рекомендованное d — рекомендованная дистанция изоляции в метрах (м)/ Напряженность поля фиксированного передатчика радиосигналов определяется путем исследования электромагнитного поля и не должна быть ниже уровня совпадения на каждом диапазоне частот b. Возле устройства могут возникать помехи, что обозначается следующими символами. 
Примечание 1: использовать формулу, соответствующую более высокочастотному диапазону, в точках частоты 80 и 800 МГц.			
Примечание 2: эти руководящие указания могут подходить не для всех ситуаций, в которых на передачу электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, объектов и человеческих тел.			
а. Фиксированные передатчики, такие как беспроводные (сотовые/бесшнуровые) телефоны и наземные мобильные радиостанции / базовые радиостанции, любительские радиостанции, оборудование для АМ- и FM-радиовещания, а также телерадиовещания, теоретически не подлежат точному прогнозированию. Для оценки электромагнитной среды фиксированного передатчика радиосигналов следует рассматривать возможность проведения исследования электромагнитного поля. Если напряженность поля резца для вершины зуба изделие превышает вышеуказанную, то для проверки его нормальной работы необходимо изучить работу аппарата для подготовки трубок для пломбирования корневых каналов. При выявлении нарушений работоспособности могут потребоваться вспомогательные меры, такие как повторная регулировка ориентации или положения аппарата для подготовки трубок для пломбирования корневых каналов.			
b. При полном диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.			
Аппарат, как ожидается, должен применяться в контролируемой электромагнитной среде с помехами, вызванными РЧ излучением. В зависимости от максимальной номинальной выходной мощности оборудования связи покупатель или пользователь может содержать портативное и мобильное устройство РЧ связи (передатчик) в соответствии с нижеприведенными рекомендациями.			

	Соответствующая дистанция изоляции/м для различных условий		
Максимальная номинальная выходная мощность (в Вт)	150 кГц~80 МГц $d = 1,2\sqrt{p}$	80~800 МГц $d = 1,2\sqrt{p}$	800 МГц~2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
100	12	12	23

Для максимальной номинальной выходной мощности передатчика, не указанной в таблице выше, рекомендованное расстояние изоляции d (в метрах / м) может быть определено по формуле в соответствующей полосе частот передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность, предусмотренная производителем передатчика (в ваттах / Вт).

Примечание 1: используйте формулу, соответствующую высокочастотному диапазону, в точках частоты 80 и 800 МГц.

Примечание 2: эти руководящие указания могут подходить не для всех ситуаций, в которых на передачу электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, объектов и человеческих тел.

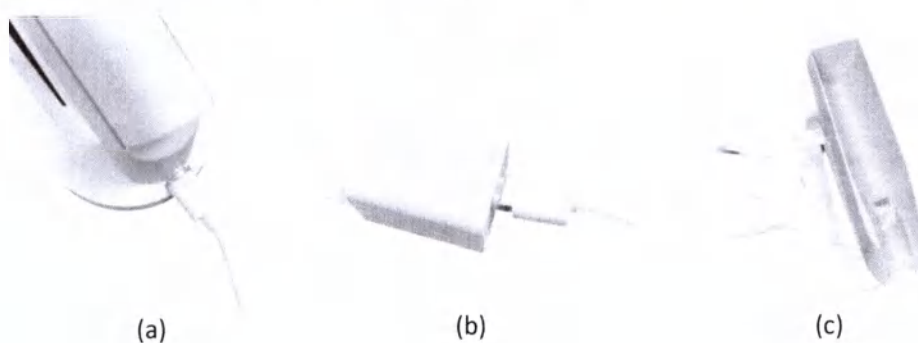
13. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

13.1. Установка адаптера питания

Для этого изделия используется адаптер питания. При недостаточном питании своевременно размещайте изделие на подставке с зарядным устройством.

Подсоедините кабель для зарядки с разъемом Type-C к адаптеру питания и подставке с зарядным устройством, как показано на рисунках (а), (б). При этом кабель для зарядки с двумя разъемами Type-C, подсоединенный как показано на рисунке (с), можно использовать в качестве выходного разъема.

Когда пистолет для obturation правильно подключен к подставке с зарядным устройством, индикаторный светодиод подставки с зарядным устройством меняет цвет с синего на зеленый. После полной зарядки аккумуляторной батареи индикаторный светодиод подставки с зарядным устройством начинает непрерывно гореть зеленым цветом.



13.2. Метод сборки и разборки иглы инъекторной

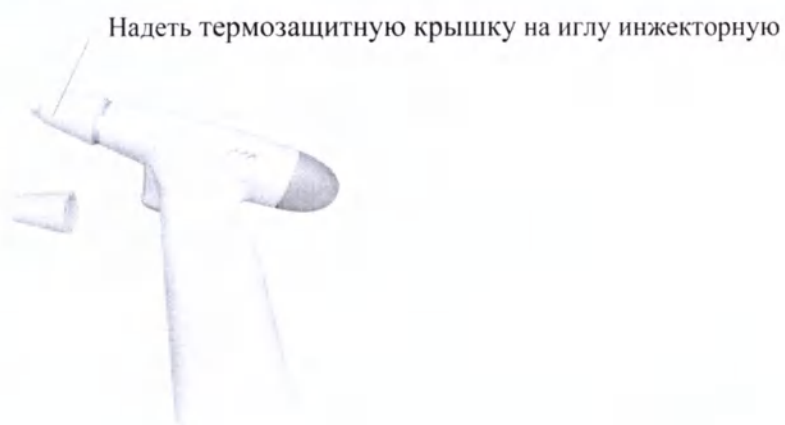
Установка иглы для инъекции гуттаперчи

Снимите пластмассовую крышку перед первым применением. Как показано на рисунке, поворачивайте иглу инжекторную по часовой стрелке по резьбе.



Установка термозащитной крышки

Надеть термозащитную крышку на иглу инжекторную во избежание ожогов в ходе нагревания при работе.



Снятие иглы для введения гуттаперчевых стержней

После работы, когда аппарат охлаждается до комнатной температуры, аккуратно снимите термозащитную крышку, после чего поверните инжекторную против часовой стрелки для ее снятия, как показано на рисунке, после чего выполните дезинфекцию и поместите иглу в упаковку.



13.3. Назначение каждой функциональной кнопки

Кнопка питания (⏻)

Когда изделие находится в отключенном состоянии, нажмите кнопку питания, чтобы включить изделие.

В загруженном состоянии нажмите на кнопку в течение 1 секунды, чтобы выключить изделие.

Кнопка настройки (S)

В загруженном состоянии, как показано на рисунке (а), коротко нажмите на кнопку настройки, чтобы выбрать 1 из 5 предварительно заданных настроек температуры.

Длительное нажатие на кнопку настройки с последующим коротким нажатием позволяет переключаться между 3 опциями, как показано на рисунке (b).



(a)



(b)

Курок

При помощи главного интерфейса установите температуру, после чего нажмите на курок, чтобы начать нагрев. После выполнения нагрева нажмите на курок, чтобы ввести гуттаперчевый стержень. В режиме замены гуттаперцевого стержня нажмите на курок, чтобы выполнить замену.

13.4. Описание функций и эксплуатации

Главный интерфейс

- ① После запуска устройства перейдите в главный интерфейс, и на экране будут отображены значение температуры по умолчанию (Т), количество оставшейся гуттаперчи (GP) и фактический уровень заряда аккумуляторной батареи, как показано на рисунке.



- ② Значок аккумуляторной батареи:

Как показано на рисунке ниже, значок отображения уровня заряда аккумуляторной батареи изменяется динамически, когда происходит зарядка аккумуляторной батареи.



: уровень заряда 80–100 %;



: уровень заряда 60–80 %;



: уровень заряда 40–60 %;



: уровень заряда 20–40 %;



: уровень заряда 0–20 %. Аккумуляторная батарея разряжена. Немедленно зарядите устройство.

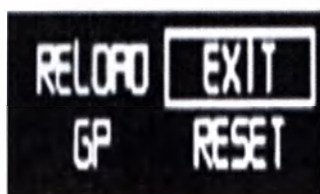


Предупреждение

Этот знак отображает оставшийся уровень заряда аккумуляторной батареи. При нагревании изделие показывает, что оставшийся заряд аккумуляторной батареи снижается.

Рабочий интерфейс

Находясь в рабочем интерфейсе, нажмите и не отпускайте кнопку настройки, чтобы переключаться между опциями ① «ПЕРЕЗАРЯДИТЬ ГП» (RELOAD GP) (автоматически удалить оставшееся количество гуттаперчи и выполнить перезагрузку), ② «ВЫЙТИ» (EXIT) (вернуться в главный интерфейс), ③ «ПЕРЕЗАГРУЗИТЬ» (RESET) (выполнить быструю перезагрузку).



Опция ① «ПЕРЕЗАРЯДИТЬ ГП» (RELOAD GP) (автоматически удалить оставшееся количество гуттаперчи и выполнить перезагрузку): коротко нажмите на кнопку настройки и выберите опцию «ПЕРЕЗАРЯДИТЬ ГП» (RELOAD GP) (автоматически удалить оставшееся количество гуттаперчи и выполнить перезагрузку), нажмите на курок, чтобы запустить процесс автоматического удаления оставшегося количества гуттаперчи и перезагрузить процедуру. После того, как на дисплее будет отображено сообщение «ПЕРЕЗАРЯДИТЬ ГП» (RELOAD GP), можно будет перезарядить заряд гуттаперчи.



Опция ② «ВЫЙТИ» (EXIT) (вернуться в главный интерфейс): коротко нажмите на кнопку настройки и выберите опцию «ВЫЙТИ» (EXIT) (вернуться в главный интерфейс), нажмите на курок, чтобы вернуться в главный интерфейс.



Опция ③ «ПЕРЕЗАГРУЗИТЬ» (RESET) (выполнить быструю перезагрузку): коротко нажмите на кнопку настройки и выберите опцию «ПЕРЕЗАГРУЗИТЬ» (RESET) (выполнить быструю перезагрузку), нажмите на курок, чтобы запустить процедуру быстрой перезагрузки, после завершения которой на экран будет выведено сообщение «ПЕРЕЗАГРУЗКА ВЫПОЛНЕНА» (RESET COMPLETE).



Интерфейс нагрева

Коротко нажмите на курок, чтобы запустить нагрев. Если требуется остановить процесс нагрева, коротко нажмите на кнопку питания.

В состоянии нагрева дисплей в интерфейсе нагрева примет следующий вид, как показано на рисунке (а): состояние нагрева (НТ), показание температуры в реальном времени и индикатор остаточного количества гуттаперчи. Индикатор мигает в начале нагрева и стабильно подсвечивается после нагрева. После выполнения нагрева дисплей в интерфейсе нагрева примет следующий вид, как показано на рисунке (б): состояние выполненного нагрева (ОК), предварительно заданное значение температуры и индикатор остаточного количества гуттаперчи.



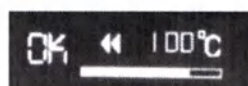
(а)



(б)

Интерфейс перемещения гуттаперчи

После выполнения нагрева нажмите и продолжайте удерживать курок, чтобы проталкивать гуттаперчу, как показано на рисунке, при этом остаточное количество гуттаперчи будет отображаться в виде индикатора. Состояние выполненного нагрева (ОК), предварительно заданное значение температуры и стрелки индикатора направления. После того, как заряд гуттаперчи будет исчерпан, устройство выполнит автоматическую перезагрузку.



13.5. Загрузка заряда гуттаперчи

Перед загрузкой подтвердите, что изделие находится в состоянии после выполненной перезагрузки (только что приобретенное изделие находится в состоянии после перезагрузки по умолчанию перед использованием, и можно непосредственно загружать заряд гуттаперчи). Вставьте заряд гуттаперчи в металлическую трубку иглы для инъекции гуттаперчи, как показано на рисунке, после чего установите иглу для инъекции гуттаперчи с уже загруженным зарядом гуттаперчи в изделие.



Внимание

Перед установкой заряда гуттаперчи проверьте, что заряд гуттаперчи, изначально установленный в нагревательной камере, полностью исчерпан. Если нет, выполните операцию «ПЕРЕЗАРЯДИТЬ ГП» (RELOAD GP) (автоматически удалить оставшееся количество гуттаперчи и выполнить перезагрузку) в рабочем интерфейсе, после чего установите заряд гуттаперчи. Если он исчерпан, устройство было автоматически перезагружено, и Вы можете выполнить установку заряда гуттаперчи.



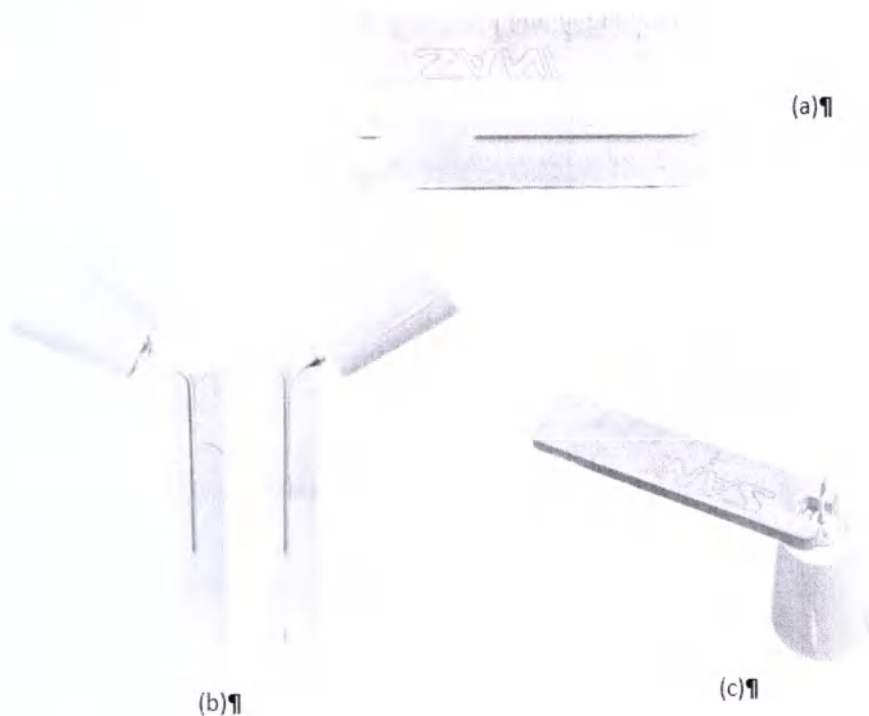
13.6. Выбор иглы инъекторной

Перед использованием устройства необходимо установить иглу для инъекции гуттаперчи в центральный блок. В то же время иглы для инъекции гуттаперчи предлагаются в различных размерных вариантах, как показано в таблице ниже:

Размер	Длина
размер 23Ga	0.55*24 мм
размер 23Ga	0.55*28 мм
размер 25Ga	0.45*24 мм
размер 25Ga	0.45*28 мм

13.7. Использование мульти-инструмента для предварительной гибки иглы

Мульти-инструмент показан на рисунке (а). Один конец мульти-инструмента может быть предварительно согнут в виде круга радиусом 5 или 3 мм, как показано на рисунке (b). Вокруг другого конца можно обернуть иглу на 360°, как показано на рисунке (с).



14. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Как и в случае со всеми электронными устройствами, прибор является источником электромагнитных помех и не должен использоваться у пациентов с электрокардиостимуляторами.
2. В процессе эксплуатации и очистки обращайте внимание на направление и положение иглы инъекторной во избежание укалывания пациентов и операторов.
3. Обращайте полное внимание на то, является ли игла инъекторная ослабленной, шумной или горячей. При выявлении любого аномального явления немедленно прекратите использование устройства и обратитесь к местному дилеру или производителю.
4. Исключить удаление изделия, в особенности избегать падения.
5. При извлечении иглы инъекторной и термозащитной крышки сначала отключайте питание. Это необходимо для того, чтобы исключить непреднамеренную активацию переключателя на рукоятке, приводящую к внезапному запуску устройства и травмированию людей.
6. Когда индикатор уровня заряда аккумуляторной батареи отображает низкий уровень мощности, выполните своевременную зарядку. Используйте оригинальный адаптер питания для зарядки.
7. Пользуйтесь оригинальными принадлежностями. Принадлежности от других производителей могут вызвать отказ изделия или его повреждение.
8. Просим не разбирать и не ремонтировать устройство без разрешения во избежание автоматической потери гарантии.
9. Не следует размещать устройство во влажной среде или допускать его контакт с любыми жидкостями.
10. Не подвергать устройство воздействию прямых или косвенных источников тепла. Эксплуатация и хранение устройства должны осуществляться в безопасной среде.
11. При возникновении любых проблем в ходе использования обратитесь к производителю или европейскому представителю.

15. ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Состояние отказа	Возможная причина	Метод устранения
Питание устройства не включается нормальным образом	1. Недостаточная мощность аккумуляторной батареи. 2. Короткое замыкание интерфейса зарядки. 3. Устройство Easy Fill повреждено.	1. Зарядка с обеспечением доступа к подаче питания. 2. Удалить инородные тела из интерфейса, начисто протереть и повторно подключить устройство к источнику питания. 3. Обратиться к местным дилерами или в нашу компанию.
Гуттаперча не выходит из кончика иглы инъекторной	1. Толкатель выдвинут вперед. Это указывает на то, что вся гуттаперча была израсходована. 2. Игла инъекторная повреждена и закупорена.	1. Вручную активируйте функцию замены гуттаперчи. 2. Замените иглу инъекторной.
Невозможно извлечь иглу для инъекции гуттаперчи	Нагрев полости от стоматологического материала. Материал охлаждается и затвердевает.	1. Включите переключатель питания, нажмите на курок, после чего выполните извлечение при горящем индикаторе нагрева. 2. Обратитесь в послепродажный сервис.
Подключите адаптер питания, устройство не заряжено	1. Не подключено. 2. Повреждение источника питания или несоответствие спецификации. 3. Зарядная станция имеет плохой контакт с медной иглой.	1. Извлеките и подсоедините повторно. 2. Обратитесь к дилерам. 3. Протрите зарядную станцию спиртом для очистки контакта с медной иглой.
При полном уровне заряда аккумуляторной батареи цикл обслуживания становится короче	Емкость аккумуляторной батареи снижена.	1. Отправьте компонент в отдел технического обслуживания для обслуживания. 2. Обратитесь в послепродажный сервис.

16. СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Поставляется нестерильным. Стерилизация или дезинфекция должна быть выполнена перед началом его применения.

1) Очистка, дезинфекция

Этап	Параметр
1. Промывка	Промывать иглу для пистолета, мульти-инструмент, термозащитную крышку под проточной водой в течение 2 мин, чтобы удалить поверхностные загрязнения.
2. Протирка	Смочите мягкую чистую ткань в чистящем средстве и протрите поверхность иглы для пистолета, мульти-инструмента, термозащитной крышки 5 раз. После каждой протирки заменяйте мягкую ткань на чистую. При наличии видимых остаточных загрязнений протирайте поверхность многократно до устранения видимых загрязнений.
3. Мойка щеткой	Тщательно промывайте иглу для пистолета, мульти-инструмент, термозащитную крышку на протяжении 3 мин.
4. Замачивание	Замочите иглу для пистолета, мульти-инструмент, термозащитную крышку в чистящее средство на 5 мин.
5. Отбеливание	Иглу для пистолета, мульти-инструмент, термозащитную крышку замачивают в очищенной воде на 2 мин и удаляют остаток чистящего средства с поверхности.
6. Сушка	Насухо протрите поверхность иглы для пистолета, мульти-инструмента, термозащитной крышки при помощи впитывающей мягкой ткани.

2) Стерилизация высокой температурой и высоким давлением

Этап	Параметр
Стерилизация	Игла для пистолета, мульти-инструмент, термозащитная крышка на этапе очистки помещают в одноразовый стерилизационный пакет при температуре стерилизации 134 °C, продолжительность стерилизации составляет 4 мин, а давление — 205,8 кПа. Иглу для пистолета можно стерилизовать повторно 250 раз.

3) Для протирки и дезинфекции поверхности других компонентов изделия рекомендуется использовать мягкую ткань, смоченную в спирте.

17. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы Easy Fill - 3 года.

18. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие следует с соблюдением мер предосторожности хранить вдали от источника света и устанавливать или хранить в холодном, сухом и вентилируемом месте.

Изделие не следует хранить вместе с токсическими, коррозионными, воспламеняемыми и взрывоопасными объектами.

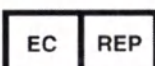
Следует исключить избыточную ударную нагрузку и вибрацию в ходе транспортировки, приняв все необходимые меры предосторожности.

Транспортировку не следует осуществлять вместе с опасными грузами.

Избегать воздействия солнечного света, дождя и снега в ходе транспортировки.

Условия эксплуатации	Температурные требования: 5–40 °C Требования к влажности: 10–80 % Атмосферное давление: 700–1060 гПа
Условия хранения/транспортировки:	Температурные требования: -20~+ 55 °C Требования к влажности: 10–93 % Атмосферное давление: 500~1060 гПа

19.МАРКИРОВКА

Символ	Описание
	Товарный знак производителя
	Обработка в паровом стерилизаторе
	Код партии
	Использовать до
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Страна изготовления с указанием даты изготовления (CN -Китай).
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия CE
	Обратитесь к инструкции по применению
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Управление отходами
	Осторожно!
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор изделия (УИИ)
	Рабочая часть типа В

	Изделие КЛАССА II
	Хрупкое, обращаться осторожно».
	Верх
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Использование в помещениях

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований эксплуатационной документации.

Гарантийный срок эксплуатации - 1 год.

21. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация неиспользованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А по СанПин 2.1.3684-21.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями, должна проводиться в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21.

22. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации данное изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

23. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ И НАЦИОНАЛЬНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МИ

Стандарт	Наименование стандарта
Международные стандарты	
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.

EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 7405:2018	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии.
EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках системы управления рисками.
ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
EN ISO 10993-18:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов.
IEC 60601-1:2005+A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1–2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
IEC 80601-2-60:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2–60. Частные требования к общей безопасности и основным характеристикам стоматологического оборудования.
EN 300 328 V2.2.2	Широкополосные передающие системы; аппаратура передачи данных, работающая на полосе частот 2,4 Гц; гармонизированный стандарт на доступ к спектру радиочастот.
EN 301 489-1 V2.2.3	Стандарт на электромагнитную совместимость (ЭМС) для радиоаппаратуры и услуг радиосвязи. Часть 1. Общие технические требования; гармонизированный стандарт на электромагнитную совместимость.
Проект стандарта EN 301 489-17, вер. 3.2.2	Стандарт на электромагнитную совместимость (ЭМС) для радиоаппаратуры и услуг радиосвязи. Часть 17. Особые условия для систем широкополосной передачи данных; вред.
EN 62479:2010	Оценка соответствия электронного и электрического оборудования малой мощности основным ограничениям, связанным с воздействием электромагнитного излучения на человека.
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1–6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
EN 62304:2006 +A1:2015	Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
EN 1640:2009	Стоматология. Медицинские изделия стоматологические. Оборудование.
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса

	стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 17664:2021	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия.
EN ISO 7153-1:2016	Хирургические инструменты. Материалы. Часть 1. Металлы.
EN ISO 13402:2000	Хирургические и стоматологические ручные инструменты. Определение сопротивления автоклавированию, коррозии и термической обработке.
EN 62366-1:2015+AC:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN ISO 780:2015	Упаковка. Транспортная тара. Графические символы для погрузочно-разгрузочных операций и хранения тары.
GHTF/SG3/N99-10:2004 (ред. 2)	Системы менеджмента качества. Руководство по валидации процесса.
ISO 9687:2015/доп. 1:2018	Стоматология. Графические символы для стоматологического оборудования.
ISO 2206:1987	Упаковка. Тара транспортная наполненная. Идентификация частей при проведении испытаний.
ISO 2233:2000	Упаковка. Тара транспортная наполненная и единичные грузы. Методы испытаний.
ISO 2248:1985	Упаковка. Тара транспортная наполненная. Испытание на вертикальную ударную нагрузку падением.
ISO 2234:2000	Упаковка. Тара транспортная наполненная и единичные грузы. Испытание на штабелирование с приложением статической нагрузки.
ISO 4180:2019	Упаковка. Тара транспортная наполненная. Общие правила составления расписаний проведения испытаний эксплуатационных характеристик.
MEDDEV 2.10/2	Обозначение и отслеживание компетентным органом в рамках директив CE по медицинским изделиям.
MEDDEV 2.7.1, ред. 4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов.
MEDDEV 2.12.1, ред. 8	Система надзора за медицинскими изделиями.
MEDDEV 2.12.2	Послепродажное клиническое наблюдение.
Национальные стандарты	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 7405-2011	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro



ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-18-2022	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента риска
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация медицинской продукции влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 13402-2011	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

/0231/

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 241100B0/016369

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ЧЭНДУ САНИ МЕДИКАЛ
ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД» (CHENGDU SANI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD) на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Чэнь Яо

Дата: 04 сентября 2024 г.

[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация ССРПТ]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на „Аппарат беспроводной для obtурации корневых каналов Easy Fill“», представленный на русском языке.]

[Печать компании «Чэнду Сани Медикал Эквипмент Ко., Лтд»]

№ 408, Тэнфэй 4-я Роуд, Зона экономического развития «Юго-западный аэропорт», район Шуанлю, Чэнду, провинция Сычуань, 610207, КНР
(No.408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610207, P.R.China)

Стр. 3 и пом. 108, стр. 1, № 408, Тэнфэй 4-я Роуд, Зона экономического развития «Юго-западный аэропорт», район Шуанлю, Чэнду, провинция Сычуань, 610207, КНР
(Building 3 & Room 108, Building 1, No.408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610207, P.R.China)

Перевела Францева Елена Геннадьевна _____

Российская Федерация

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцать четвертого года

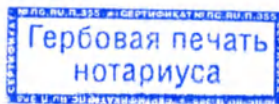
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

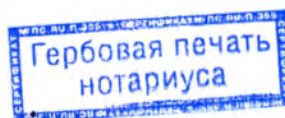
Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2024- *Р 4283*

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



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(-а,-ов)



В.А. Король

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 8-4284
2700 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 27 лист(-а,-ов)

[Handwritten signature]

中国国际贸易促进委员会

中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/016370

兹证明：在所附文件上的成都市萨尼医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CHENGDU SANI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章

CCPIT

授权签字:

Authorized

Signature:

Chen Yao

日期: 2024年09月04日

(Date: Sept. 04, 2024)

证 询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

INSTRUCTIONS FOR USE

Wireless device for root canal obturation
Easy Pack

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат беспроводной для obturation корневых каналов

Easy Pack



APPROVED / УТВЕРЖДАЮ

General Manager / Генеральный директор

Chengdu Sani Medical Equipment Co., Ltd. / Чэнду Сани Медикал Эквипмент Ко., Лтд

Mr. Chunxia He / Чунься Хэ

« 4 » 9 2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2.	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2.1.	Разработчик/Производитель	3
2.2.	Адреса мест производства медицинского изделия	3
2.3.	Уполномоченный представитель	3
3.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	3
4.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
5.	УСЛОВИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	4
6.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
7.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
8.	ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	4
9.	ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТИ	4
10.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
11.	КОМПЛЕКТНОСТЬ	7
12.	ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС, РАДИОЧАСТОТАМ	9
13.	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	12
13.1.	Установка адаптера питания	12
13.2.	Назначение каждой функциональной кнопки	12
13.3.	Описание функций	12
13.4.	Метод установки и снятия рабочих наконечников	13
14.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	14
15.	ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	15
16.	СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ	15
17.	СРОК СЛУЖБЫ	16
18.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	16
19.	МАРКИРОВКА	16
20.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	17
21.	ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	18
22.	ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	18
23.	ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ И НАЦИОНАЛЬНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МИ	18

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат беспроводной для obturации корневых каналов, в варианте исполнения:

Easy Pack, в составе:

1. Наконечник для obturации - 1 шт.
2. Адаптер - 1 шт.
3. Подставка с зарядным устройством для наконечника - 1 шт.
4. Кабель для зарядки с разъемом Type-C - 1 шт.
5. Набор термоплаггеров - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Термоплаггер, размер F04/40 - не более 4 шт. (при необходимости);
 - Термоплаггер, размер FM06/55 - не более 4 шт. (при необходимости);
 - Термоплаггер, размер M08/55 - не более 4 шт. (при необходимости);
 - Термоплаггер, размер ML10/55 - не более 4 шт. (при необходимости);
6. Набор ручных плаггеров - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Ручной плаггер, размер N35/S70 - не более 4 шт. (при необходимости);
 - Ручной плаггер, размер N40/S80 - не более 4 шт. (при необходимости);
 - Ручной плаггер, размер N50/S100 - не более 4 шт. (при необходимости);
 - Ручной плаггер, размер N60/S120 - не более 4 шт. (при необходимости);
7. Термоплаггер, размер F04/35 - не более 4 шт. (при необходимости);
8. Ручной плаггер, размер N35/S70 - 1 шт. (при необходимости);
9. Ручной плаггер, размер N40/S80 - 1 шт. (при необходимости);
10. Ручной плаггер, размер N50/S100 - 1 шт. (при необходимости);
11. Ручной плаггер, размер N60/S120 - 1 шт. (при необходимости);
12. Инструкция по применению - 1 шт.

далее - «аппарат», «изделие», «Easy Pack».

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик/Производитель

Chengdu Sani Medical Equipment Co.,Ltd. (Чэнду Сани Медикал Эквипмент Ко., Лтд.)
No.408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District,
Chengdu, Sichuan Province, 610207, P.R.China

2.2. Адреса мест производства медицинского изделия

Chengdu Sani Medical Equipment Co.,Ltd.,
Building 3 & Room 108, Building 1, No.408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic
Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610207, P.R.China

2.3. Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «ЭНДОМАРКЕТ» (ООО «ЭНДОМАРКЕТ»)

140000, Московская область, г. Люберцы, ул. Красная, д. 1, литера б, ком/оф/эт 10/515 /5

Телефон: +7 495 565 41 95

Эл. почта: endo-market@mail.ru

Сайт: <http://endo-market.ru>

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Предназначен для введения и поддержания вертикального уплотнения гуттаперчи в заранее подготовленные корневые каналы зубов, а также для удаления излишков гуттаперчи из корневых зубных каналов.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - **135290**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности- **32.50.11.110**

5. УСЛОВИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Область применения - стоматология (эндодонтия).

Изделие предназначено для использования обученными профессиональными стоматологами в медицинских учреждениях.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Используется для пломбирования корневого канала при терапии корневого канала, а также для лечения пульпита и заболеваний периапикальной ткани.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использование при подтвержденной аллергии на материалы, из которых изготовлено изделие.

Противопоказано при гемофилии.

Противопоказано к применению у пациентов с электрокардиостимуляторами.

Использовать с осторожностью у пациентов с заболеваниями сердца, беременных женщин и детей.

8. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При применении в соответствии с инструкцией по применению, побочные эффекты не выявлены.

9. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТИ

Easy Pack используется для размягчения и обрезки гуттаперчевых стрижней в целях пломбирования корневого канала.

Изделие состоит из наконечника для obturation (центрального блока), подставки с зарядным устройством, адаптера, термплаггеров, ручных плаггеров используемых для размягчения и обрезки гуттаперчевых наконечников за счет теплового воздействия.

Особенности устройства:

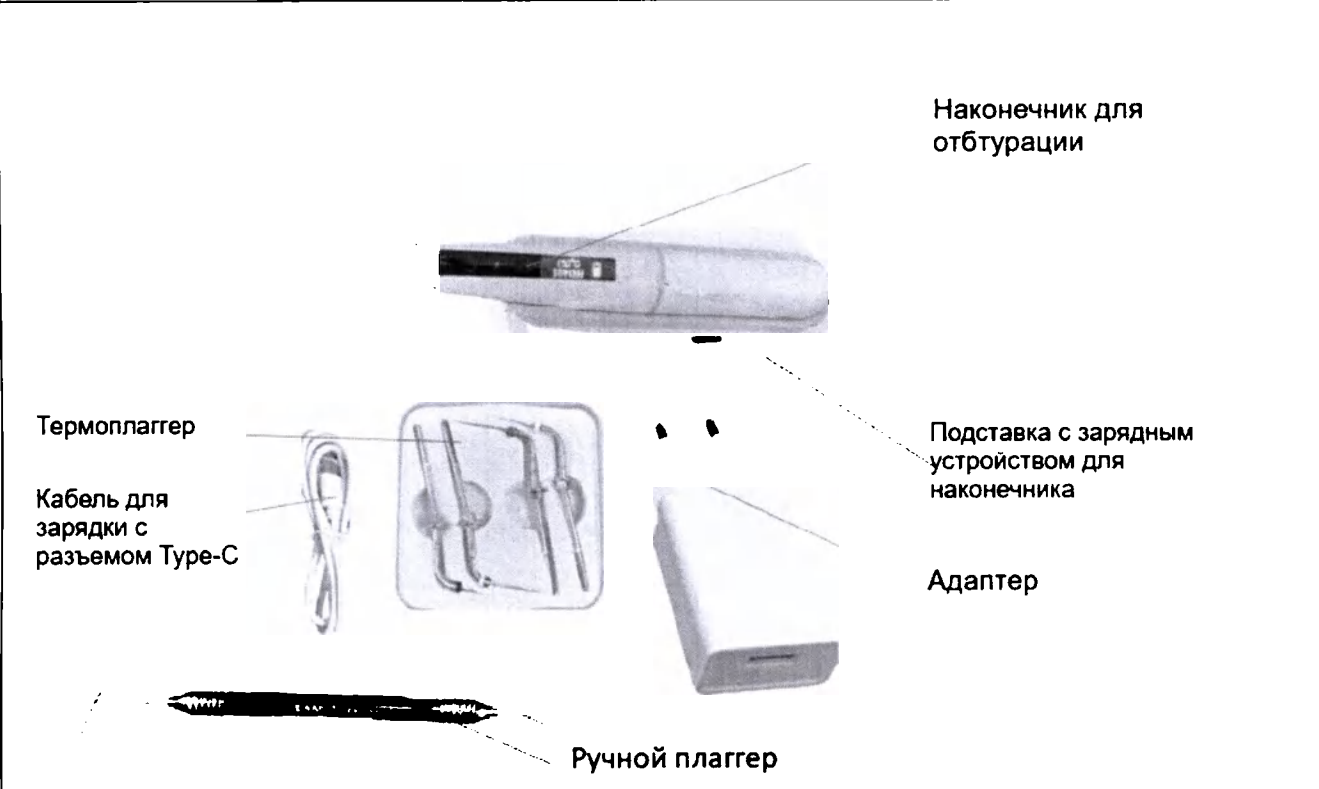
- a) беспроводной дизайн, малый размер и удобство хвата;
- b) светодиодный экран четкий, лаконичный и простой в эксплуатации;
- c) прецизионный температурный контроль, можно выбрать 5 предустановленных температур: 90, 150, 180, 200, 230 °C;
- d) защитный механизм, контроллер нагрева автоматически прекращает нагрев.

Функции компонентов:

ПОЗИЦИЯ	НАЗНАЧЕНИЕ
Наконечник для obturации	Используется для размягчения гуттаперчи под давлением во время пломбирования корневого канала
Адаптер	Источник питания
Кабель для зарядки с разъемом Type-C	Зарядный кабель
Термоплаггер	Нагревание рабочего наконечника для размягчения гуттаперчи
Ручной плаггер	Для уплотнения остывшей гуттаперчи
Подставка с зарядным устройством для наконечника	Установка и зарядка наконечника для obturации

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

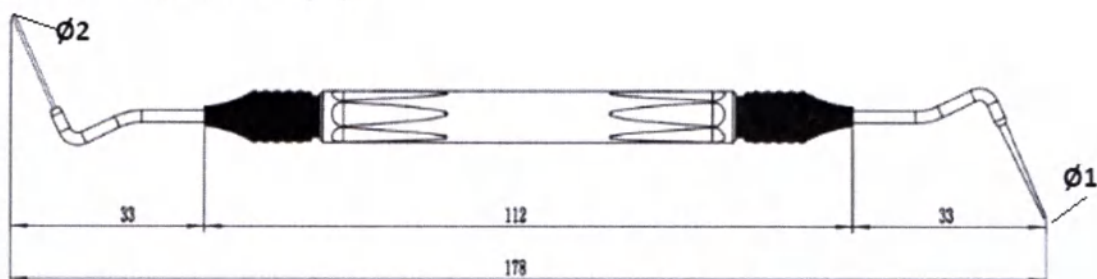
Таблица 1. Техническое описание изделия варианта исполнения **Easy Pack**

Easy Pack		
		
Наконечник для obturации	Габаритные размеры	165(±5) x 24(±2) x 24(±2) мм
	Масса	73(±2) г
	Температура	90, 150, 180, 200, 230 °C

	нагрева				
	Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа В			
	Тип защиты от поражения электрическим током	класс II, изделие с внутренним источником питания			
	Защита от проникновения жидкостей	IPX0			
	Режим подачи питания	Литиевая аккумуляторная батарея, 3,7 В ± 10 % пост. тока, 1900 мАч			
	Рассеивание мощности	<3 Вт			
	Версия и класс безопасности программного обеспечения	Версия 1.0., класс безопасности В			
	Адаптер	Вход	100-240В переменного тока, 50/60Гц 0.5А		
Выход		5В постоянного тока 1.5А			
Габаритные размеры		83(±5) x 40(±4) x 23(±2) мм			
Масса		50(±5) г			
Подставка с зарядным устройством для наконечника	Габаритные размеры	170(±5) x 74(±5) x 83(±5) мм			
	Масса	163(±5) г			
Кабель для зарядки с разъемом Type-C	Габаритные размеры	Длина 1050±10 мм			
	Масса	25(±2) г			
Термоплаггер		Размер	Цветовая маркировка	Диаметр, мм	
		F04/35	зеленый	0,04	
		F04/40	белый	0,04	
		FM06/55	черный	0,06	
		M08/55	красный	0,08	
		ML10/55	желтый	0,10	
Ручной	Габаритные размеры, мм:				

плаггер

Длина: 178 (±5) мм
 Длина основной части: 112 (±2) мм
 Длина 1-го кончика: 33 (±2) мм
 Длина 2-го кончика: 33 (±2) мм



Размер	Ø1, мм	Ø2, мм
N35/S70	0,35	0,70
N40/S80	0,40	0,80
N50/S100	0,50	1,0
N60/S120	0,60	1,2

11. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Название варианта исполнения	Количество
Easy Pack, в составе:	
Наконечник для obturation	1 шт.
Адаптер	1 шт.
Подставка с зарядным устройством для наконечника	1 шт.
Кабель для зарядки с разъемом Type-C	1 шт.
Набор термоплаггеров: – Термоплаггер, размер F04/40 - не более 4 шт. (при необходимости); – Термоплаггер, размер FM06/55 - не более 4 шт. (при необходимости); – Термоплаггер, размер M08/55 - не более 4 шт. (при необходимости); – Термоплаггер, размер ML10/55 - не более 4 шт. (при необходимости)	1 шт. (при необходимости):
Набор ручных плаггеров: – Ручной плаггер, размер N35/S70 - не более 4 шт. (при необходимости); – Ручной плаггер, размер N40/S80 - не более 4 шт. (при необходимости); – Ручной плаггер, размер N50/S100 - не более 4 шт. (при необходимости); – Ручной плаггер, размер N60/S120 - не более 4 шт. (при необходимости)	1 шт. (при необходимости):
Термоплаггер, размер F04/35	не более 4 шт. (при необходимости)
Ручной плаггер, размер N35/S70	1 шт. (при необходимости)
Ручной плаггер, размер N40/S80	1 шт. (при необходимости)
Ручной плаггер, размер N50/S100	1 шт. (при необходимости)

Ручной плаггер, размер N60/S120	1 шт. (при необходимости)
Инструкция по применению	1 шт.

12.3 АЗЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС, РАДИОЧАСТОТАМ

Портативные и мобильные устройства РЧ связи могут оказывать влияние на работу этого изделия.

Кроме кабелей (преобразователей), поставляемых в качестве запасных деталей для внутренних компонентов, использование принадлежностей и кабелей (преобразователей) не в соответствии с указаниями может привести к повышенной активации устройства или системы либо к снижению помехоустойчивости.

Не следует использовать изделие рядом или в стойке с другим оборудованием, а при необходимости использования рядом или в стойке необходимо выполнить верификацию его применения в конкретной конфигурации.

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат использует РЧ энергию только для своего функционирования. Кроме того, его радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не смогут создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение от изменений напряжения, мерцания IEC 61000-3-2	Соответствует	Аппарат подходит для использования во всех помещениях, в том числе домашних помещениях, а также для прямого подключения к домашней и бытовой общей низковольтной электрической сети.

Руководство и заявление производителя: сопротивление электромагнитным помехам			
Аппарат предназначен для использования в нижеуказанной электромагнитной среде после приобретения.			
Пользователь должен обеспечить, что он используется в следующей электромагнитной среде:			
Испытание на устойчивость	Испытательный электрический уровень согласно IEC-60601	Соответствует уровню	Электромагнитная среда: руководство
Электростатический разряд по GB/T17626.2	±6-кВ-контактный разряд ±8-кВ-воздушный разряд	±6-кВ-контактный разряд ±8-кВ-воздушный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Группа импульса кратковременного выброса напряжения GB/T17626.4	±2 кВ-на шнур питания	±2 кВ-на шнур питания	Качество электрической сети должно быть типичным для коммерческих или больничных условий.
Качения GB/T17626.5	±1-кВ-между фазами ±2-кВ-линия на землю	±1-кВ-между фазами	Качество электрической сети должно быть типичным для коммерческих или больничных условий.
Входная линия питания. Высшее	<5-%-UT, продолжительность	<5-%-UT, продолжительность	Качество электрической сети должно быть типичным для

напряжение временное. Перепад, кратковременный перерыв и изменения напряжения GB/T-17626.11	0,5 цикла (для UT, на уровне > 95 %); 40-%-UT для 5 циклов (для UT, временный перепад 60 %); 70-%-UT, продолжительность 25 циклов (для UT, временный перепад 30 %); <5-%-UT, продолжительность 5 с (для UT, при >95 %, временный перепад).	0,5 цикла (для UT вверх, >95 % вниз) 40-%-UT, продолжительность 5 цикла (для UT, 60 %, временный перепад); 70-%-UT, продолжительность 25 циклов (для UT, временный перепад 30 %); <5-%-UT, продолжительность 5 с (для UT вверх, >95 % вниз).	коммерческих или больничных условий. Если требуется непрерывная работа Аппарата при перерыве в электроснабжении, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумуляторную батарею.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) GB/T17626.8	3 А/м	3 А/м (50/60 Гц)	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь характеристики на плоскости, характерные для объектов в типичных промышленных или больничных условиях.
Примечание: UT обозначает напряжение сети переменного тока перед применением тестового напряжения.			

Руководство и заявление производителя: электромагнитные помехи			
Аппарат предназначен для использования в следующих особых электромагнитных средах, где покупатель или пользователь подтверждает возможность его применения:			
Эксперимент для проверки возмущения	Экспериментальный уровень 2 ячеек по стандарту IEC 60601	Соответствует уровню	Электромагнитная среда: руководство
			Портативные и мобильные устройства РЧ связи не следует использовать на расстоянии от любой части GMT ближе, чем рекомендованное расстояние изоляции, включая кабели. Расстояние должно быть рассчитано по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендовано расстояние изоляции.
Радиочастотное проведение GB/T 17626.6	3 В (действительное значение) 150 кГц~80 МГц	3 В (действительное значение)	d = 1,2

Радиочастотное излучение GB/T 17626.3	3 В/м 80 МГц~2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80~800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц~2,5 ГГц Формула: P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика берется из спецификации производителя передатчика и указывается в ваттах (Вт); рекомендованное d — рекомендованная дистанция изоляции в метрах (м)/ Напряженность поля фиксированного передатчика радиосигналов определяется путем исследования электромагнитного поля и не должна быть ниже уровня совпадения на каждом диапазоне частот б. Вокруг устройства могут возникать помехи, что обозначается следующими символами. 
--	-------------------------	-------	--

Примечание 1: использовать формулу, соответствующую более высокочастотному диапазону, в точках частоты 80 и 800 МГц.

Примечание 2: эти руководящие указания могут подходить не для всех ситуаций, в которых на передачу электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, объектов и человеческих тел.

а. Фиксированные передатчики, такие как беспроводные (сотовые/беспроводные) телефоны и наземные мобильные радиостанции / базовые радиостанции, любительские радиостанции, оборудование для АМ-и FM-радиовещания, а также телерадиовещания, теоретически не подлежат точному прогнозированию. Для оценки электромагнитной среды фиксированного передатчика радиосигналов следует рассматривать возможность проведения исследования электромагнитного поля. Если напряженность поля резца для вершины зуба Type Easy Pack превышает вышеуказанную, то для проверки его нормальной работы необходимо изучить работу аппарата для подготовки трубок для пломбирования корневых каналов. При выявлении нарушений работоспособности могут потребоваться вспомогательные меры, такие как повторная регулировка ориентации или положения аппарата для подготовки трубок для пломбирования корневых каналов.

б. При полном диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Аппарат, как ожидается, должен применяться в контролируемой электромагнитной среде с помехами, вызванными РЧ излучением. В зависимости от максимальной номинальной выходной мощности оборудования связи покупатель или пользователь может содержать портативное и мобильное устройство РЧ связи (передатчик) в соответствии с нижеприведенными рекомендациями.

	Соответствующая дистанция изоляции/м для различных условий		
Максимальная номинальная выходная мощность (в Вт)	150 кГц~80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80~800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц~2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
100	12	12	23

Для максимальной номинальной выходной мощности передатчика, не указанной в таблице выше, рекомендованное расстояние изоляции d (в метрах / м) может быть определено по формуле в соответствующей полосе частот передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность, предусмотренная производителем передатчика (в ваттах / Вт).

Примечание 1: используйте формулу, соответствующую высокочастотному диапазону, в точках частоты 80 и 800 МГц.

Примечание 2: эти руководящие указания могут подходить не для всех ситуаций, в которых на передачу электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, объектов и человеческих тел.

13. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

13.1. Установка адаптера питания

Для этого изделия используется контактная зарядка. При недостаточном питании своевременно размещайте изделие на зарядной станции для подзарядки.

Подключите адаптер питания и базу к обоим концам кабеля для зарядки с разъемом Type-C, как показано на рисунке (а) (b).

Когда центральный блок правильно подключен к зарядной станции, индикаторный светодиод зарядной станции меняет цвет с синего на зеленый. После полной зарядки аккумуляторной батареи индикаторный светодиод зарядной станции начинает непрерывно гореть зеленым цветом.

13.2. Назначение каждой функциональной кнопки

Кнопка питания (⏻)

В выключенном состоянии удерживайте кнопку питания 1S. Происходит инициализация изделия. В состоянии загрузки нажимайте на кнопку в течение 1 с, чтобы выключить изделие.

В состоянии загрузки кратковременно нажмите на кнопку питания, чтобы изменить температуру, как показано на рисунке ниже:



Кнопка нагрева (🔥)

В состоянии загрузки длительно нажимайте кнопку нагрева для повышения температуры.

13.3. Описание функций

Главный интерфейс

① После включения питания перейдите в главный интерфейс, на экране отображаются температура по умолчанию (150 °C), режим ожидания (STANDBY) и заряд батареи в реальном времени, как показано на рисунке:



② Значок аккумуляторной батареи

Как показано на рисунке ниже, значок отображения уровня заряда аккумуляторной батареи изменяется динамически, когда происходит зарядка аккумуляторной батареи.



: уровень заряда 80–100 %;



: уровень заряда 60–80 %;



: уровень заряда 40–60 %;



уровень заряда 20–40 %;



уровень заряда 0–20 %. Аккумуляторная батарея разряжена. Немедленно зарядите устройство.



Предупреждение

Этот знак отображает оставшийся уровень заряда аккумуляторной батареи. При нагревании изделие показывает, что оставшийся заряд аккумуляторной батареи снижается.

Интерфейс нагрева

При длительном нажатии на кнопку нагрева на экране отображается температура нагрева в реальном времени, состояние нагрева (HEATING) и температура нагрева в реальном времени.



Интерфейс охлаждения

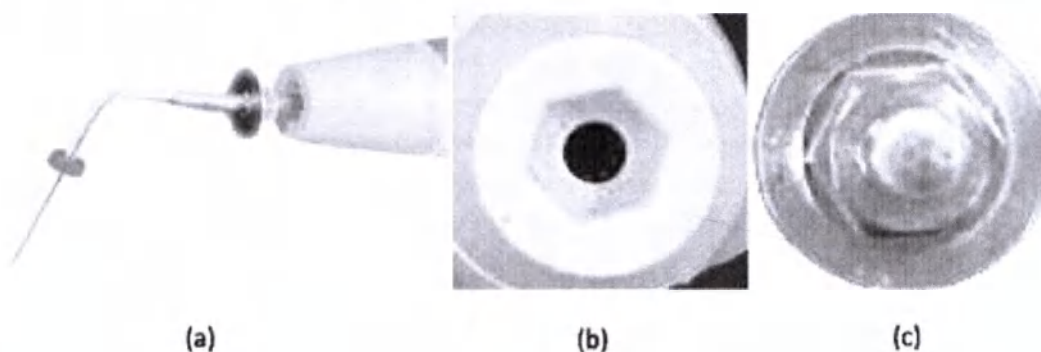
После отжатия кнопки нагрева, или когда время нагрева превышает 5 с, система автоматически начинает охлаждение, на экране дисплея в реальном времени отображается температура охлаждения и состояние охлаждения (COOLING).



13.4. Метод установки и снятия термоплаггера

Установка термоплаггера

При установке термоплаггера, как показано на рисунке (а), зафиксируйте шестигранную выпуклую метку рабочего наконечника, как показано на рисунке (с), в шестигранном гнезде размещения на центральном блоке, как показано на рисунке (b).



Снятие термоплаггера

При снятии термоплаггера убедитесь, что температура термоплаггера снизилась, и продолжите снимать термоплаггер.

Выбор термоплаггера

Подходящий термоплаггер выбирается с учетом реального состояния пациента. Каждому размеру термоплаггера соответствует цветное кольцо, на термоплаггере также имеется соответствующая шкала размеров. Подробная информация приведена в следующей таблице.

Размер	Цветовая маркировка	Диаметр, мм
F04/35	зеленый	0,04
F04/40	белый	0,04
FM06/55	черный	0,06
M08/55	красный	0,08
ML10/55	желтый	0,10

13.5. Применение ручных плаггеров

Ручные плаггеры, оснащенные коническими наконечниками из никель-титана и нержавеющей стали, можно использовать для любой обычной методики obturation, включая холодную конденсацию.

Плаггеры используют в технике вертикальной и латеральной конденсации для продвижения гуттаперчевых стержней в сторону апикального отверстия, а также для obturation верхушечной части корня при пломбировании корневых каналов методом термопластического введения гуттаперчи.

14. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Как и в случае со всеми электронными устройствами, прибор является источником электромагнитных помех и не должен использоваться у пациентов с электрокардиостимуляторами.
2. В процессе эксплуатации и очистки обращайте внимание на направление и положение рабочего наконечника во избежание укалывания пациентов и операторов.
3. Обращайте полное внимание на то, является ли рабочий наконечник ослабленным, шумным или горячим. При выявлении любого аномального явления немедленно прекратите использование устройства и обратитесь к местному дилеру или производителю.
4. Исключить ударение изделия, в особенности избегать падения.
5. При снятии рабочего наконечника необходимо предварительно отключить питание. Это необходимо для того, чтобы исключить непреднамеренную активацию переключателя на рукоятке, приводящую к внезапному запуску устройства и травмированию людей.
6. Когда индикатор уровня заряда аккумуляторной батареи отображает низкий уровень мощности, выполните своевременную зарядку. Используйте оригинальный адаптер питания для зарядки.
7. Пользуйтесь оригинальными принадлежностями. Принадлежности от других производителей могут вызвать отказ изделия или его повреждение.
8. Просим не разбирать и не ремонтировать устройство без разрешения во избежание автоматической потери гарантии.
9. Не следует размещать устройство во влажной среде или допускать его контакт с любыми жидкостями.
10. Не подвергать устройство воздействию прямых или косвенных источников тепла. Эксплуатация и хранение устройства должны осуществляться в безопасной среде.
11. При возникновении любых проблем в ходе использования обратитесь к производителю или европейскому представителю.

15. ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Состояние отказа	Возможная причина	Метод устранения
При подключенном источнике питания изделие не включается	1. Недостаточная мощность аккумуляторной батареи. 2. Короткое замыкание интерфейса зарядки. 3. Продолжительность нажатия кнопки питания недостаточная.	1. Зарядка с обеспечением доступа к подаче питания. 2. Удалить инородные тела из интерфейса, начисто протереть и повторно подключить устройство к источнику питания. 3. Продолжительно нажимайте на кнопку питания, чтобы повторно включить изделие.
Световой индикатор базы не горит	Неподходящие характеристики адаптера питания.	1. После проверки повторно подключите изделие. 2. Обратитесь в послепродажный сервис.
Подключите адаптер питания, устройство не заряжено	1. Не подключено. 2. Повреждение источника питания или несоответствие спецификации. 3. Зарядная станция имеет плохой контакт с медной иглой.	1. Извлеките и подсоедините повторно. 2. Обратитесь к дилерам. 3. Протрите зарядную станцию спиртом для очистки контакта с медной иглой.
При полном уровне заряда аккумуляторной батареи цикл обслуживания становится короче	Емкость аккумуляторной батареи снижена.	1. Обратитесь к производителю по вопросу замены батареи.
При нагреве на экране дисплея отображается надпись TIP ERROR	1. Рабочий наконечник подключен неправильно. 2. Рабочий наконечник поврежден.	1. Установите рабочий наконечник. 2. Замените его на новый наконечник. 3. Обратитесь в послепродажный сервис.

16. СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Поставляется нестерильным. Стерилизация или дезинфекция должна быть выполнена перед началом его применения.

1) Очистка, дезинфекция

Этап	Параметр
1. Промывка	Промывать термоплаггер, ручной плаггер под проточной водой в течение 2 мин, чтобы удалить поверхностные загрязнения.
2. Протирка	Смочите мягкую чистую ткань в чистящем средстве и протрите поверхность термоплаггера, ручного плаггера 5 раз. После каждой протирки заменяйте мягкую ткань на чистую. При наличии видимых остаточных загрязнений протирайте поверхность многократно до устранения видимых загрязнений.
3. Мойка щеткой	Тщательно промывайте термоплаггер, ручной плаггер на протяжении 3 мин.
4. Замачивание	Замочите термоплаггер, ручной плаггер в чистящее средство на 5 мин.
5. Отбеливание	Термоплаггер, ручной плаггер замачивают в очищенной воде на 2 мин и удаляют остаток чистящего средства с поверхности.
6. Сушка	Насухо протрите поверхность термоплаггера, ручного плаггера при помощи впитывающей мягкой ткани.

2) Стерилизация высокой температурой и высоким давлением

Этап	Параметр
Стерилизация	Термоплаггер, ручной плаггер на этапе очистки помещают в одноразовый стерилизационный пакет при температуре стерилизации 134 °C, продолжительность стерилизации составляет 4 мин, а давление — 205,8 кПа. Можно стерилизовать повторно 250 раз.

3) Для протирки и дезинфекции поверхности других компонентов изделия рекомендуется использовать мягкую ткань, смоченную в спирте.

17.СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы Easy Pack - 5 лет.

18.УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие следует с соблюдением мер предосторожности хранить вдали от источника света и устанавливать или хранить в холодном, сухом и вентилируемом месте.

Изделие не следует хранить вместе с токсическими, коррозионными, воспламеняемыми и взрывоопасными объектами.

Следует исключить избыточную ударную нагрузку и вибрацию в ходе транспортировки, приняв все необходимые меры предосторожности.

Транспортировку не следует осуществлять вместе с опасными грузами.

Избегать воздействия солнечного света, дождя и снега в ходе транспортировки.

Условия эксплуатации	Температурные требования: 5–40 °С Требования к влажности: 10–80 % Атмосферное давление: 700–1060 гПа
Условия хранения/транспортировки:	Температурные требования: -20~+ 55 °С Требования к влажности: 10–93 % Атмосферное давление: 500~1060 гПа

19.МАРКИРОВКА

Символ	Описание
	Товарный знак производителя
	Обработка в паровом стерилизаторе
	Код партии
	Использовать до
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Страна изготовления с указанием даты изготовления (CN -Китай).
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия CE

	Обратитесь к инструкции по применению
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Управление отходами
	Осторожно!
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор изделия (УИИ)
	Рабочая часть типа В
	Изделие КЛАССА II
	Хрупкое, обращаться осторожно».
	Верх
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Использование в помещениях

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований эксплуатационной документации.

Гарантийный срок эксплуатации - 1 год.

21. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация неиспользованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А по СанПин 2.1.3684-21.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями, должна проводиться в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21.

22. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации данное изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

23. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ И НАЦИОНАЛЬНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МИ

Стандарт	Наименование стандарта
Международные стандарты	
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 7405:2018	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии.
EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках системы управления рисками.
ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
EN ISO 10993-18:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов.
IEC 60601-1:2005+A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1–2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
IEC 80601-2-60:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2–60. Частные требования к общей безопасности и основным характеристикам стоматологического оборудования.

EN 300 328 V2.2.2	Широкополосные передающие системы; аппаратура передачи данных, работающая на полосе частот 2,4 Гц; гармонизированный стандарт на доступ к спектру радиочастот.
EN 301 489-1 V2.2.3	Стандарт на электромагнитную совместимость (ЭМС) для радиоаппаратуры и услуг радиосвязи. Часть 1. Общие технические требования; гармонизированный стандарт на электромагнитную совместимость.
Проект стандарта EN 301 489-17, вер. 3.2.2	Стандарт на электромагнитную совместимость (ЭМС) для радиоаппаратуры и услуг радиосвязи. Часть 17. Особые условия для систем широкополосной передачи данных; вред.
EN 62479:2010	Оценка соответствия электронного и электрического оборудования малой мощности основным ограничениям, связанным с воздействием электромагнитного излучения на человека.
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1–6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
EN 62304:2006 +A1:2015	Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
EN 1640:2009	Стоматология. Медицинские изделия стоматологические. Оборудование.
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 17664:2021	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия.
EN ISO 7153-1:2016	Хирургические инструменты. Материалы. Часть 1. Металлы.
EN ISO 13402:2000	Хирургические и стоматологические ручные инструменты. Определение сопротивления автоклавированию, коррозии и термической обработке.
EN 62366-1:2015+AC:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN ISO 780:2015	Упаковка. Транспортная тара. Графические символы для погрузочно-разгрузочных операций и хранения тары.
GHTF/SG3/N99-10:2004 (ред. 2)	Системы менеджмента качества. Руководство по валидации процесса.
ISO 9687:2015/доп. 1:2018	Стоматология. Графические символы для стоматологического оборудования.
ISO 2206:1987	Упаковка. Тара транспортная наполненная. Идентификация частей при проведении испытаний.
ISO 2233:2000	Упаковка. Тара транспортная наполненная и единичные грузы. Методы испытаний.
ISO 2248:1985	Упаковка. Тара транспортная наполненная. Испытание на вертикальную ударную нагрузку падением.
ISO 2234:2000	Упаковка. Тара транспортная наполненная и единичные грузы.

	Испытание на штабелирование с приложением статической нагрузки.
ISO 4180:2019	Упаковка. Тара транспортная наполненная. Общие правила составления расписаний проведения испытаний эксплуатационных характеристик.
MEDDEV 2.10/2	Обозначение и отслеживание компетентным органом в рамках директив СЕ по медицинским изделиям.
MEDDEV 2.7.1, ред. 4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов.
MEDDEV 2.12.1, ред. 8	Система надзора за медицинскими изделиями.
MEDDEV 2.12.2	Послепродажное клиническое наблюдение.
Национальные стандарты	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 7405-2011	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-18-2022	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента риска
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация медицинской продукции влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 13402-2011	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и

	тепловому воздействию. Методы испытаний
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 241100B0/016370

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ЧЭНДУ САНИ МЕДИКАЛ
ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД» (CHENGDU SANI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD) на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Чэнь Яо

Дата: 04 сентября 2024 г.

[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация ССРПТ]

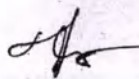
[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на „Аппарат беспроводной для obturации корневых каналов Easy Pack“, представленный на русском языке.]

[Печать компании «Чэнду Сани Медикал Эквипмент Ко., Лтд»]

№ 408, Тэнфэй 4-я Роуд, Зона экономического развития «Юго-западный аэропорт», район Шуанлю, Чэнду, провинция Сычуань, 610207, КНР
(No.408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610207, P.R.China)

Стр. 3 и пом. 108, стр. 1, № 408, Тэнфэй 4-я Роуд, Зона экономического развития «Юго-западный аэропорт», район Шуанлю, Чэнду, провинция Сычуань, 610207, КНР
(Building 3 & Room 108, Building 1, No.408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610207, P.R.China)

Перевела Францева Елена Геннадьевна



Российская Федерация

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

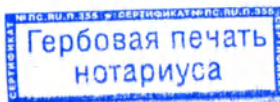
Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2024- *8-4287*

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



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *24* лист(-а,-ов)



В.А. Король

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 8-4288
2500 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 25 лист(-а,-ов)

д