



Апекслокатор

# **APEX ENDO**

## **РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Перед установкой и эксплуатацией внимательно прочтите данное руководство по эксплуатации.



# Введение

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации аппарата в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы аппарата, а также обеспечивает безопасность оператора. Данное руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нём текста может не иметь отношения к конкретному изделию. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к производителю или его уполномоченному представителю.

Данное руководство является неотъемлемой частью аппарата. Его следует постоянно хранить рядом с оборудованием, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

Данное руководство предназначено для медицинских работников, которые обладают необходимыми навыками, а также знанием терминологии и методов в соответствующей области медицинской деятельности.

| Контактная информация        |                                                                                                                                       |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Производитель                | «Шэньжен Перфект Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.)                                      |
| Адрес юридический            | 1-й Этаж, Корпус С, Промышленная зона №3<br>Цзисяо Завод Хэ Кенг, Наньвань-роуд, район Лонган,<br>Шэньчжэнь 518100 Гуандун П.Р. Китай |
| Телефон                      | 0755-28540953                                                                                                                         |
| Электронная почта            | sale@dental-perfect.com                                                                                                               |
| Уполномоченный представитель | ООО «Еврофайл»                                                                                                                        |
| Адрес юридический            | 115230, город Москва, Варшавское ш., д. 46                                                                                            |
| Телефон                      | +7 (495) 540-58-95                                                                                                                    |
| Электронная почта            | info@eurofiles.ru                                                                                                                     |

# 1. Меры безопасности:

- Эксплуатируйте изделие в соответствии с требованиями, представленными в данном руководстве по эксплуатации. Используйте устройство строго по назначению.
- Не пользуйтесь неисправным устройством. Оберегайте от сотрясений, ударов и перегрева. Обнаружив какие-либо повреждения, не пытайтесь самостоятельно устранить их. Запрещается вскрывать и самостоятельно производить ремонт изделия, менять его комплектующие (ремонт и диагностика неисправности изделий могут осуществляться только в авторизованных сервисных центрах).
- Перед использованием необходимо визуально убедиться в отсутствии внешних повреждений.
- Пациент и врач, производящий манипуляции, не должны иметь соприкосновения с заземленными предметами.
- Запрещается хранить и эксплуатировать изделие в помещениях с повышенной влажностью.
- Не допускайте удары о твердую поверхность и нагревание свыше +50 °С.
- Не подключайте устройство, внесенное с холода в тёплое помещение. Дайте изделию прогреться при комнатной температуре в течение восьми часов.
- Не допускайте детей и лиц с ограниченными физическими и умственными способностями к эксплуатации изделия.
- Медицинский персонал обязан работать в перчатках.



**ВНИМАНИЕ!** При выявлении побочных эффектов, не указанных в данном руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и производителю изделий в соответствии с действующим законодательством.

Применение по назначению должно осуществляться в помещениях, удовлетворяющих требованиям санитарных норм и требованиям электромагнитной безопасности. Эксплуатация изделия может осуществляться в жилых помещениях при соблюдении условий, указанных в данном руководстве.



**ВНИМАНИЕ!** При использовании изделия от пользователя требуется определенное внимание. Во время проведения процедур в помещении не должно быть факторов, отвлекающих внимание пользователя от проводимой процедуры. Среда помещения (температура и состав воздуха, освещение, оснащение и другие составляющие среды помещения) должна быть благоприятной (комфортной) для проведения процедур.

## 1.1. Символы на маркировке

На составных частях и на транспортной упаковке могут использоваться предупреждающие знаки и символы.

Указаны в Приложении «А» Руководства по эксплуатации

## 2. Общее описание изделия



### 2.1 Наименование медицинского изделия:

Апекслокатор (далее – устройство или прибор)

Модель: Apex Endo

#### В СОСТАВЕ:

- |                             |       |
|-----------------------------|-------|
| 1. Апекслокатор             | 1 шт. |
| 2. Адаптер питания          | 1 шт. |
| 3. Инструкция по применению | 1 шт. |

#### ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:

- |                         |       |
|-------------------------|-------|
| 1. Тестер               | 1 шт. |
| 2. Загубник             | 2 шт. |
| 3. Измерительный провод | 2 шт. |
| 4. Файл-клип            | 2 шт. |

### 2.2 Назначение:

Прибор применяется для измерения длины и помощи в обработке корневого канала.

### 2.3 Область применения:

Апекслокатор применяется в условиях стоматологических лечебных учреждений.

### 2.4 Потенциальный потребитель:

Медицинские работники, имеющие необходимую квалификацию (стоматолог).

Процедуры должны выполняться только специалистами-стоматологами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.

### 2.5 Показания к применению:

Определение длины корневого канала.



**ВНИМАНИЕ!** Только в условиях медицинских организаций.

### 2.6 Противопоказания к применению:

Врачам с кардиостимуляторами не разрешается использовать это устройство. Пациентам с кардиостимуляторами (или другим электрическим оборудованием) и предупрежденным о недопустимости использования мелких бытовых приборов (таких как электро-бритвы, фены и т. д.) не разрешается использовать это устройство. С осторожностью применять у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, беремен-ных женщин и детей младшего возраста.

### 2.7 Побочные действия:

Не выявлены.

Прибор для проведения эндодонтических процедур с использованием инструмента для измерения глубины корневого канала с отображением на графическом дисплее.

Это изделие для многоразового использования.

Прибор состоит из блока управления, работает от батареи и электрической сети переменного тока.

Прибор имеет следующие функции:

- функция измерения длины корневого канала позволяет проводить измерения одного корневого канала;
- батарея большой ёмкости обеспечивает длительное время использования.

Технические характеристики медицинского изделия указаны в Приложении «В».

Устройство совместимо с моторным наконечником, поэтому возможно его применение так же в режиме эндомотора, при дополнительной комплектации моторным наконечником.

#### 3.1. Принцип действия функции апекслокатора

Электрометрический метод определения рабочей длины предполагает использование специальной функции апекслокатора которая заложена в устройстве.

Функция апекслокатора обеспечивают точное определение апикального сужения. Принцип работы основан на том, что периодонт вырабатывает электрический потенциал, отличный от дентина. Электрод, закреплённый на губе пациента, замыкает электрическую дугу, импульс от которой переводится на монитор. Скорость пробега электрического импульса по дуге (от кончика файла до апикального сужения) автоматически высчитывает рабочую длину.

Работа функции апекслокатора основана на резком повышении проводимости тока при приближении диагностического файла к самой узкой части корневого канала — таким образом обнаруживается апикальное отверстие. Прибор создает слабую электрическую цепь, и как только эндодонтический инструмент вводят в корневой канал, сила тока на губном электроде увеличивается, а микросхема прибора самостоятельно регулирует силу тока и рассчитывает расстояние до апекса. Кровь, влага, гипохлорит натрия, перекись водорода не искажают показаний апекслокатора, так как являются слишком слабыми проводниками электричества.

Измерение рабочей длины при помощи функции апекслокатора помогает врачу-стоматологу в таких сложных ситуациях, как:

1. Когда верхушечное отверстие находится на боковой поверхности корня. В этом случае анатомическое и физиологическое отверстие не соответствуют рентгенологическому. Следует помнить, что на рентгеновском снимке корень всегда длиннее, чем корневой канал.
  2. В случае наложения корней друг на друга или наложения корня сверхкомплектного зуба.
  3. При повышенном рвотном рефлексе, возникающем при попытке ввести рентгеновскую плёнку в полость рта.
  4. При невозможности получить рентгеновский снимок зуба без существенных искажений его длины (дистопированный зуб, индивидуальные анатомические особенности полости рта)
- Использование функции апекслокатора при проведении эндодонтических манипуляций позволяет сократить количество рентгеновских снимков и уменьшить лучевую нагрузку на организм пациента. Это особенно актуально при лечении детей, беременных женщин, а также людей, подвергавшимся повышенным лучевым нагрузкам.

## 4. Применение устройства



### 4.1 4.1. Правила применения устройства

Перед использованием устройства обязательно ознакомьтесь с правилами, с требованиями безопасности, с противопоказаниями к применению, изложенными в настоящей инструкции, и точно следуйте им.

### 4.2 Комплектация



Инструкция по применению

| Наименование             | Изображение / Состав |
|--------------------------|----------------------|
| Апекслокатор             |                      |
| Адаптер питания          |                      |
| Инструкция по применению |                      |

## 4. Применение устройства:

| Наименование         | Принадлежности                                                                    |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Тестер               |  |
| Загубник             |  |
| Измерительный провод |  |
| Файл-клип            |  |

Таблица 1 – Описание компонентов

| Компонент            | Описание                                                                                                        |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Адаптер питания      | Приспособление, которое предназначено для заряда аккумулятора эндомотора электроэнергией.                       |
| Тестер               | Откалибруйте функцию апекслокатора.                                                                             |
| Загубник             | Загубник сменный для апекслокатора представляет собой металлический крючок, который размещают на губе пациента. |
| Измерительный провод | Подключается от блока управления к загубнику и служит для передачи данных.                                      |
| Файл-клип            | Электрод апекслокатора подсоединяется к эндо-файлу, который помещается в корневой канал.                        |

### 4.3 Подготовка к работе

- Перед использованием прибора убедитесь (применив визуальный осмотр), что устройство находится в рабочем состоянии. Если вы обнаружите даже незначительное отклонение от нормы, немедленно прекратите эксплуатацию.
- Перед использованием изделия необходимо выполнить пробный пуск, чтобы проверить работоспособность устройства.
- Если есть какие-либо признаки некорректной работы, включая чрезмерную вибрацию, шум и тепло при использовании продукта, немедленно отключите питание, чтобы прекратить использование и обратитесь к местному дилеру для ремонта.



#### ВНИМАНИЕ!

Сильный удар, например, в результате падения аппарата, может привести к повреждению устройства.

### 4.4 Наименование компонентов панели управления и их функции.

#### 4.4.1 Органы управления устройства.

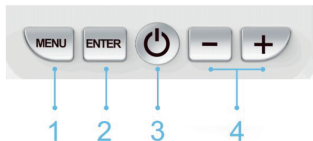


Рисунок 1:  
Органы управления  
устройства

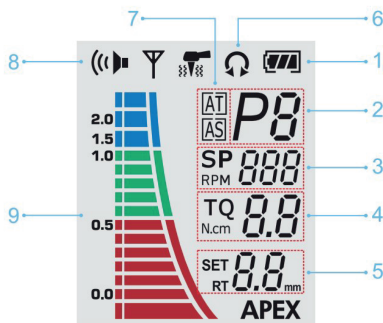
| Название элемента | Функция                                           |
|-------------------|---------------------------------------------------|
| Кнопка МЕНЮ       | Выберите программу.                               |
| Кнопка ВВОДА      | Подтвердите выбор.                                |
| Кнопка включения  | Включите/выключите устройство.                    |
| Кнопка “-”        | Уменьшение параметра, который вы хотите изменить. |
| Кнопка “+”        | Увеличение параметра, который вы хотите изменить. |

## 4. Применение устройства:

### 4.5 ЖК-дисплей.

Рисунок 6:  
Интерфейс отображения

- 1 – Емкость аккумулятора
- 2 – Выбор режима
- 3 – Предустановленная скорость (об/мин)
- 4 – Заданный крутящий момент (N.cm )
- 5 – Заданная глубина иглы корневого канала до апикального отверстия (мм)
- 6 – Непрерывное вращение / возвратно-поступательное вращение
- 7 – Автозапуск
- 8 – Громкость звукового сигнала
- 9 – Расстояние от глубины апикального отверстия



### 4.5.1. Условные обозначения.

Таблица 2 – Условные обозначения

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P    | Программа 0-9                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SP   | Скорость                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| TQ   | Крутящий момент                                                                                                                                                                                                                                                               |
| AT   | В режиме непрерывного вращения, когда нагрузка достигает заданного значения крутящего момента, двигатель будет вращаться в противоположном направлении, когда крутящий момент возвращается к 50% от заданного значения, первоначальное направление вращения восстанавливается |
| AS   | В режиме непрерывного вращения, когда нагрузка достигает заданного значения крутящего момента, двигатель немедленно прекращает вращение                                                                                                                                       |
| APEX | Вершина корневого канала                                                                                                                                                                                                                                                      |

### 4.6 Настройте параметры.

#### 4.6.1 Предустановленный режим.

[2], Рис. 6 – это выбор режима, нажмите кнопку выбора меню [1], рис. 1), когда область [2], Рис. 6 начнет мигать, затем нажмите кнопки “+”/“-” [4], рис. 1), выберите нужный вам режим, нажмите кнопку ввода [2], рис. 1), настройка этого режима завершена.

#### 4.6.2 Предустановленная скорость.

В режиме непрерывного вращения вперед скорость можно регулировать от 150 об/мин до 600 об/мин, нажмите кнопку выбора меню [1], рис. 1), когда ~~SP 300~~ двигатель начнет работу, затем нажмите кнопку “+”/“-” [4], рис. 1), выберите нужную скорость, нажмите кнопку ввода [2], рис. 1) для завершения настройки.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

P6, P7, P8 это возвратно-поступательные режимы вращения, и скорость вращения нельзя регулировать!

#### 4.6.3 Заданный крутящий момент.

Крутящий момент можно редактировать в режиме непрерывного вращения, а диапазон составляет от 0,6 Н·см до 4 Н·см.

Нажмите клавишу меню [1], рис. 1), когда **TR 3.0** двигатель начнет работу, затем нажмите кнопку “+/-” [4], рис. 1), выберите необходимый крутящий момент, нажмите клавишу кнопки ввода [2], рис. 1), чтобы завершить настройку.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

P6, P7, P8 это возвратно-поступательные режимы вращения, и скорость вращения нельзя регулировать!

#### 4.7 Защитная функция автоматического реверса.

В режимах M1-M5 двигатель работает в одном направлении и автоматически реверсируется, когда крутящий момент нагрузки мотора достигает заданного значения, и мотор возвращается к исходному направлению вращения, когда нагрузка двигателя снова возвращается к половине заданного значения крутящего момента.



Рисунок 7: Защитная функция автоматического реверса

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Функция автоматической защиты от реверса триггера крутящего момента работает только в режимах M2, M3 (одностороннее вращение).
2. Эта функция не действует в режимах REC и ATR.
3. Когда устройство имеет низкую мощность, недостаточно мощности для поддержания двигателя для достижения максимального значения крутящего момента 4 Н·см, т. е. функция реверса в этот момент не работает должным образом. Пожалуйста, своевременно заряжайте аккумулятор устройства.

### 4.8 Измерение длины корневого канала.

#### Элементы дисплея:

- а) Когда файл находится в корневом канале – отображение в виде кривой корневого канала в интерфейсе дисплея. Рис. (а)  
б) Когда кривая достигает красного индикатора, это указывает на то, что файл достиг уровня апикального отверстия. Рис. (б)  
в) Когда кривая достигает -0,3мм в красной области индикатора, это значит, что файл прошёл через корневой канал, и устройство продолжит подавать звуковой сигнал. Рис. (в)



#### Предварительная настройка измерения:

- Предварительное значение измерения глубины корня, описанное в данном руководстве, относится к положению корневого канала относительно угла корневого канала. Предустановленный диапазон составляет 0,0–1,0мм.
- Когда значение показателя длины корня -0,3, это означает, что соединение хорошее. В противном случае линия не подключена – необходимо проверить причину.
- Пульсация указывает на то, что файл движется в сторону апекса. В индикаторе измерения длины канала появится пульсирующая горизонтальная линия, указывающая заданное расстояние от апекса.
- Тестовый стопор инструментов [красная область со значением «0.0»] находится на анатомическом апикальном отверстии. В клинической практике используется в качестве меры безопасности.
- Во избежание ошибок измерения, вызванных контактом жидкости с дёснами или прилегающим корневым каналом, область необходимо просушить ватным тампоном.
- Используйте файл, соответствующий диаметру корневого канала. Использование файлов большего или меньшего размера приведёт к нестабильной работе измерительного устройства.
- Зажим для файлов, загубник и файл могут быть использованы повторно, но перед каждым использованием должны быть автоклавированы.
- Не допускайте смешения жидкостей внутри и снаружи корневого канала, это может привести к ошибке в измерении.
- Убедитесь, что файл и зажим не соприкасаются с другими металлами или инструментами во время измерения.
- Чтобы убедиться в отсутствии коротких замыканий, следует обратить внимание специалиста на потенциометр с металлическими коронками или мостами. Убедитесь, что устье достаточно влажное, чтобы обеспечить точность измерения.
- Рекомендуется использовать тестер перед использованием функции измерения корневого канала. Если показатель глубины канала 0,2, 0,3 или 0,4, то устройство в порядке.
- Перед использованием устройства обязательно подключить его к сети, см. Рис. (8).

### 5.1 Замена аккумулятора

Для замены батарей следует использовать литиевые батареи, поставляемые производителем. Для замены обратитесь к местному дилеру или производителю.

Процедура замены:

- Убедитесь, что устройство выключено.
- Снимите силиконовую заглушку с крышки батарейного отсека с помощью пинцета и отверните крепежный винт с помощью отвертки.

- Снимите крышку аккумуляторного отсека и извлеките старый аккумулятор.



- Поместите новую батарею в батарейный отсек и включите его, чтобы убедиться, что батарея в порядке.
- Установите крышку аккумуляторного отсека и закрепите ее винтами, затем вставьте силикон в отверстие для винта.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не снимайте детали, не связанные с заменой батареи.
- Не заменяйте батарею мокрыми руками, так как это может привести к короткому замыканию батареи и повреждению устройства.
- Не используйте литиевые батареи, отличные от заводских, иначе оборудование может быть повреждено.
- Если устройство не используется в течение длительного времени, извлеките литиевую батарею.

### 5.2 Методы снижения рисков, связанных с техническим обслуживанием медицинского изделия.

- Не разбирайте устройство и адаптер питания.
- Перед чисткой прибора обязательно выключите питание, а затем протрите стоматологический наконечник сухой тканью.
- Не используйте органический растворитель для чистки.
- Для последующего обслуживания и за запасными частями обратитесь к местному дилеру.
- Убедитесь, что изделие не подвергается воздействию пыли, серы или соли.
- Не используйте и не оставляйте прибор в высокотемпературной среде, например, под действием прямых солнечных лучей, в автомобиле, рядом с огнем или источником тепла.
- Проверьте прибор перед использованием: обратите внимание на разболтанность, вибрацию, шум и температуру (выделение тепла). Если какое-либо ненормальное состояние обнаружено, немедленно прекратите использование и обратитесь к своему дилеру.
- Всегда очищайте ствольную часть (хвостовик) установленного эндо-файла. Предотвращайте попадание грязи в канальный узел, в противном случае это может привести к нарушению соосности и ухудшению силы зажима.
- Используйте смазку только для контргуглового наконечника.
- Не стерилизуйте устройство в автоклаве.

### 5.3 Устранение неполадок.

| Состояние неисправности:                                            | Возможные причины:                                                                               | Решение:                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Калибровка эндомотора не удалась                                    | Батарея разряжена.<br>Контргугловой наконечник имеет слишком большое сопротивление.              | Полностью зарядите устройство.<br>Смажьте контргугловой наконечник.              |
| Высокая температура                                                 | Использовался слишком долго под нагрузкой;<br>Повторное вращение занимает слишком много времени. | Прекратите использование устройства, пока температура не вернется к нормальной.  |
| Когда батарея полностью заряжена, длительность использования короче | Маленькая емкость аккумулятора.                                                                  | Обратитесь к местному дилеру или производителю для замены батареи.               |
| Перегрузка                                                          | Перегрузка                                                                                       | Остановите двигатель, выведите устройство из корневого канала и запустите снова. |

#### 5.3.1. При сбое работы устройства на экране высвечивается код. Расшифровка кодов:

| Код ошибки: | Ошибка:          | Причина:                                    | Решение:                                         |
|-------------|------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Ошибка      | Ошибка двигателя | Цепь привода двигателя разорвана            | Обратитесь за ремонтом в местный сервисный центр |
| E1          | Перегрузка       | Нагрузка превышает заданный крутящий момент | Прекратите работу                                |

### 6.1 Требования к помещениям.

- Температура: от минус 0 °С до плюс 40 °С;
- Относительная влажность: от 30% до 75% при температуре 25 °С;
- Атмосферное давление (при эксплуатации / хранении): от 70 кПа до 106 кПа.

### 6.2 Требования к хранению.

- Беречь изделие от вибраций, любого механического воздействия, ударов и падений.
- Изделие должно храниться на устойчивых поверхностях, вдали от источников влажности и/или тепла. Расстояние от изделия в упаковке, размещенного на стеллаже, до любого предмета (включая стены и пол хранилища) должно быть не менее 0,1 м. Расстояние от изделия в упаковке до ближайшего отопительного прибора должно быть не менее 1,0 м.
- Запрещается штабелирование изделий или расположение на них посторонних грузов.
- Хранить от прямого солнечного света.
- Помещение для хранения подготовить таким образом, чтобы в нем отсутствовала пыль, пары кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.
- Температура: от - 10 °С до + 50 °С;
- Относительная влажность: от 10% до 85% при температуре 25 °С
- Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа.

### 6.3 Требования к транспортировке.

- При транспортировке, погрузке и разгрузке упаковка с изделиями должна быть защищена от любых механических повреждений, вибраций, ударов, падений и непосредственного попадания влаги.
- Транспортирование изделия должно осуществляться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями местного законодательства и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.
- Транспортирование изделий может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, на любые расстояния, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- Температура: от - 10 °С до + 50 °С;
- Ограничение влажности: 0 ~ 80% без конденсации.
- Ограничение атмосферного давления: 70 кПа ~ 106 кПа.

## 7. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Для гигиенических и санитарных целей контрголовые наконечники должны быть очищены, дезинфицированы и стерилизованы перед каждым использованием, чтобы предотвратить любое загрязнение. Это касается как первичного, так и всех последующих использований.



#### ВНИМАНИЕ!

Не стерилизуйте эндомотор в автоклаве и не чистите его паром.

Общие рекомендации:

- Не используйте хлоридные дезинфицирующие материалы.
- Для вашей собственной безопасности, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты, включая, помимо прочего, перчатки, очки и маски.
- Не стерилизуйте блок управления, зарядное устройство или кабель переменного тока.

### 7.1 Чистка устройства.

Когда устройство загрязнится, протрите его хлопчатобумажной тканью, смоченной спиртом.

## 7.2 Чистка адаптера питания.

Когда зарядное устройство загрязнится, протрите его хлопчатобумажной тканью, смоченной спиртом.

Таблица 3 – Условия эксплуатации

| Эксплуатация                                                    | Режим работы                                                                                                                                                        | Предупреждение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Подготовка                                                      | Снимите компоненты МИ (Контругловой наконечник, загубник, файл-клип)                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Автоматическая очистка при помощи моющей дезинфицирующей машины | Поместите компоненты МИ (контругловой наконечник) в моющую дезинфицирующую машину (Значение A <sub>0</sub> > 3 000 или не менее 4 минут при температуре 90°C/194°F) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Избегайте любых контактов компонентов с любыми инструментами, наборами, подложками и контейнерами.</li> <li>• Следуйте инструкции и соблюдайте концентрации, рекомендуемые производителем (смотрите также общие рекомендации).</li> <li>• Применяйте только моющие дезинфицирующие машины, соответствующие EN ISO 15883, обслуживайте и калибруйте их регулярно.</li> <li>• Убедитесь, что компоненты МИ (загубник, файл-клип) сухие перед тем, как переходить к следующему этапу.</li> </ul>                                                                                                                      |
| Проверка                                                        | Проверьте состояние компонентов МИ (контругловой наконечник) и отделите те, которые имеют дефекты.                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Загрязненные компоненты МИ (загубник, силиконовый чехол, файл-клип) необходимо очистить и продезинфицировать снова.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Упаковка                                                        | Поместите компоненты МИ (загубник, файл-клип) в пакеты для стерилизации.                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Проверьте срок годности пакета стерилизации, указанный производителем.</li> <li>• Используйте упаковку, которая является устойчивой к температуре до 141°C (286°F) и соответствует EN ISO 11607.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Стерилизация                                                    | Стерилизация паром при 132°C, 2,0 бар – 2,3 бар (0,20 МПа– 0,23 МПа), в течение 4 минут.                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Используйте только автоклавы, которые отвечают требованиям EN 13060, EN 285.</li> <li>• Применяйте проверенную процедуру стерилизации в соответствии с ISO 17665.</li> <li>• Соблюдайте предписанные производителем процедуры обслуживания автоклавирующего устройства.</li> <li>• Применяйте только рекомендуемую процедуру стерилизации.</li> <li>• Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влажности, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химические показатели, цифровые записи параметров циклов).</li> <li>• Поддерживайте прослеживаемость записей процедуры.</li> </ul> |
| Хранение                                                        | Поместите компоненты МИ (контругловой наконечник, загубник, файл-клип) сухой и чистой                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Стерильность компонентов МИ невозможно гарантировать, если упаковка вскрыта или повреждена.</li> <li>• Перед использованием проверьте упаковку и контругловой наконечник на целостность, отсутствие влажности и срок годности.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

## 8. Сведения об утилизации



Эндомотор, материалы и компоненты, из которых он изготовлен, являются нетоксичными, не аллергенными и не содержат вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации.

Устройство в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающую среду. При эксплуатации (медицинском применении) необходимо руководствоваться соответствующими разделами руководства по эксплуатации и не допускать утилизации составных частей в неустановленном порядке.

Строго запрещается утилизация любых частей устройства в неустановленном порядке.

Согласно Директивам 2012/19/ЕС и 2011/65/ЕС относительно ограничения использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании и утилизации отходов, это оборудование следует утилизировать отдельно от бытовых отходов.

Значок в виде зачеркнутого контейнера на устройстве означает, что изделие по истечении срока службы следует утилизировать отдельно от других отходов.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации. Отходы медицинского изделия относятся эпидемиологически опасным отходам – класс В.

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы класса В собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса В, обеззараженные", наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов.

## 9. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует потребителю соответствие параметров и характеристик изделия при соблюдении потребителем правил, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок – 12 месяцев со дня продажи, а при отсутствии отметки о продаже – со дня изготовления.

Техническое освидетельствование изделия на предмет установления гарантийного случая производится в сервисном центре ООО «Еврофайл» или в сервисных центрах, уполномоченных ООО «Еврофайл» и работающих с ним по договору. В установленных законодательством случаях может быть проведена независимая экспертиза.

Исполнение гарантийных обязательств регулируется в соответствии с Законом РФ «О защите прав потребителей».

Срок службы изделия – 5 лет со дня продажи, а при отсутствии отметки о продаже – со дня изготовления при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

По окончании установленного срока службы изделия рекомендуем обратиться в сервисный центр ООО «Еврофайл» или в сервисные центры, уполномоченные ООО «Еврофайл» и работающие с ним по договору для проверки изделия на соответствие основным техническим характеристикам.

## 10. Декларация ЭМС

Модель MR-Auto-Motor предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь модели MR-Auto-Motor должен убедиться, что она используется в такой среде.

Прибор был протестирован и санкционирован в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для ЭМС. Это не гарантирует, что устройство не будет подвергаться электромагнитному воздействию. Старайтесь не использовать оборудование в среде с высоким электромагнитным излучением.

## 10. Декларация ЭМС

Таблица 4 – Электромагнитная эмиссия

Данная модель прибора предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь данной модели оборудования должен удостовериться, что это устройство используется в такой среде.

| Испытание величины эмиссии                                | Соответствие  | Электромагнитная среда – руководство                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиоизлучение CISPR 11                                   | Группа 1      | Эта модель прибора использует РЧ-энергию только для своих внутренних функций. Поэтому, ее РЧ излучение очень низкое и не может вызвать помехи для электронного оборудования поблизости.                                                                                                                                                                                        |
| Радиоизлучение CISPR11                                    | Класс А       | Эта модель прибора предназначена для подключения к электрическим сетям, получающим питание от силовых трансформаторов высокого и среднего напряжения, обеспечивающих электроснабжение установок, питающих электрической энергией промышленное оборудование и оборудование аналогичного назначения, устанавливаемые в промышленных зонах или в непосредственной близости к ним. |
| Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2          | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Колебания напряжения циклическим излучениям IEC 61000-3-3 | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения настоящего оборудования или экранирование места размещения.

Таблица 5 – Помехоустойчивость

Данная модель прибора предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь данной модели прибора должен удостовериться, что это устройство используется в такой среде.

| Испытание на устойчивость                                      | IEC 60601 уровень тестирования  | Уровень соответствия             | Электромагнитная среда                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2                  | ±6 кВ контакт                   | ±6 кВ контакт                    | Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, то относительная влажность должна быть не менее 30 %. |
|                                                                | ±8 кВ воздушный                 | ±8кВ воздушный                   |                                                                                                                                                                               |
| Быстрые электрические переходные процессы /пачки МЭК 61000-4-4 | ±2 кВ для портов электропитания | ± 2 кВ для портов электропитания | Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.                                                                         |
|                                                                | ±1 кВ для портов ввода-вывода   | ±1 кВ для портов ввода-вывода    |                                                                                                                                                                               |
| Выбросы напряжения по МЭК 62000-4-5                            | ±1кВ между линией               | ±1 кВ дифференциальный режим     | Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.                                                                         |
|                                                                | ±2 кВ между линией и землей     | ±2 кВ общий режим                |                                                                                                                                                                               |

## 10. Декларация ЭМС

| Испытание на устойчивость                                                                                | IEC 60601 уровень тестирования             | Уровень соответствия                       | Электромагнитная среда<br>Руководство                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в сети электроснабжения<br>МЭК 61000-4-11 | <5 % UT (>95% падение в UT.) для 0,5 цикла | <5 % UT (>95% падение в UT.) для 0,5 цикла | Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде. Если пользователю необходима непрерывная работа прибора, во время перебоев электроснабжения, рекомендуется питать устройства от источника бесперебойного питания или батареи. |
|                                                                                                          | 40 % UT (>60% падение в UT.) для 5 циклов  | 40 % UT (60% падение в UT.) для 5 циклов   |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                          | 70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов    | 70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов    |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                          | <5 % UT (>95% падение в UT.) для 5 сек.    | <5 % UT (>95% падение в UT.) для 5 сек.    |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)<br>МЭК 61000-4-8                                          | 3 А/м                                      | 3 А/м                                      | Магнитные поля частоты питания должны соответствовать уровням характерным для типичного расположения в стандартной коммерческой или больничной среде.                                                                                                                               |

ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Таблица 6 – Устойчивость к кондуктивным и излучаемым радиопомехам.

| Испытание на устойчивость                                                                 | Уровень тестирования IEC 60601  | Уровень соответствия | Электромагнитная среда<br>Руководство                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными Полями<br>МЭК 61000-4-6 | 3 Всп. квадр. 150 кГц до 80 МГц | 3 В                  | Портативное и мобильное РЧ оборудование связи должно использоваться не ближе к любой части модели прибора, в том числе кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из формулы, применимого к частоте передатчика.<br>Рекомендуемое расстояние разделения $d=1,2 \times \sqrt{P}$ $d=1,2 \times \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d=2,3 \times \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P — это максимальная выходная мощность передатчика.<br>В ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — это рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Сила поля от стационарных РЧ передатчиков, по определению исследования электромагнитного участка, должна:<br>а) быть менее уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.<br>б) помехи могут иметь место в окрестностях оборудования, имеющего в маркировке следующий символ:  |
| Радиочастотное электромагнитное поле<br>МЭК 61000-4-3                                     | 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц      | 3 В/м                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## 10. Декларация ЭМС

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** при частоте от 80 МГц до 800 МГц используется верхнее значение диапазона.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Данные рекомендации могут не подходить под все ситуации. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций зданий, предметов и людей.

а. Силу поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиопередатч, а также ТВ передатч теоретически нельзя предугадать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ передатчиками, необходимо предусмотреть проведение электромагнитного исследования участка. Если измеренная сила поля в месте расположения, где используется данная модель прибора, превышает используемый уровень РЧ соответствия, то необходимо следить за прибором для подтверждения его нормальной работы. В случае определения ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация и изменение положения прибора.

б. В диапазоне частот от 150 КГц до 80 МГц сила электромагнитного поля должна быть менее 3 В/м.

**Таблица 7 – Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и прибором.**

**Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и прибором**

Эта модель прибора предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ помехи находятся под контролем. Клиент или пользователь может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

| Номинальная<br>максимальная<br>выходная мощность<br>передатчика, Вт | Расстояние разделения согласно частоте передатчика, м |                                                 |                                                  |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|                                                                     | от 150 КГц до 80 МГц<br>$d=1.2 \times \sqrt{P}$       | от 80 МГц до 800 МГц<br>$d=1.2 \times \sqrt{P}$ | от 800 МГц до 2,7 ГГц<br>$d=2.3 \times \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                | 0,12                                                  | 0,12                                            | 0,23                                             |
| 0,1                                                                 | 0,38                                                  | 0,38                                            | 0,73                                             |
| 1                                                                   | 1,2                                                   | 1,2                                             | 2,3                                              |
| 10                                                                  | 3,8                                                   | 3,8                                             | 7,3                                              |
| 100                                                                 | 12                                                    | 12                                              | 23                                               |

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения  $d$  в метрах (м) можно оценить, используя формулу, применимую к частоте передатчика, где  $P$  — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным производителя передатчика.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** при частоте от 80 МГц до 800 МГц применяется расстояние разделения для верхнего значения частотного диапазона.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Данные рекомендации могут не подходить под все ситуации. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

## 11. Меры предосторожности при эксплуатации

- Запрещено использование при контакте прибора с легковоспламеняемыми воздушными смесями, кислородом или окисью азота (nitric oxide)
- Не размещайте прибор вблизи других устройств, которые могут излучать электромагнитные помехи.
- Самым важным приоритетом является безопасность пациента, поэтому обслуживайте прибор соответствующим образом.
- Перед использованием убедитесь, что устройство находится в рабочем состоянии. Если вы обнаружите даже незначительное отклонение от нормы, немедленно прекратите эксплуатацию.
- Перед использованием прибора необходимо выполнить пробное включение, чтобы проверить, нормально ли работает прибор.
- Если есть какие-либо ненормальные условия, включая чрезмерную вибрацию, шум и тепло при использовании продукта, немедленно отключите питание, чтобы прекратить использование и обратитесь к местному дилеру для ремонта.
- Мощность, генерируемая электродвигателем, значительно выше, чем у обычных пневматических турбин и пневмодвигателей.
- Недостаточный уход, износ, повреждение или неправильная эксплуатация наконечников могут создавать трение, которое способствует перегреву наконечника при эксплуатации, способное вызвать серьезные ожоги у пациента. Необходимо обеспечивать надлежащее техническое обслуживание в соответствии с указанным графиком и проверку на наличие признаков износа перед каждым использованием.
- Во избежание травм персонала или повреждения аппарата необходимо проверить, был ли микромотор выключен, прежде чем менять эндо-файл.
- Сильный удар, например, в результате падения прибора, может привести к повреждению изделия.
- Не разбирайте эндомотор и адаптер питания.
- Перед чистой прибором обязательно выключите питание.
- Не используйте органический растворитель для чистки.
- Для последующего обслуживания и за запасными частями обратитесь к местному дилеру.
- Убедитесь, что прибор не подвергается воздействию пыли, серы или соли.
- Используйте только рекомендованные эндо-файлы.
- Не используйте и не оставляйте прибор в высокотемпературной среде, например, под действием прямых солнечных лучей, в автомобиле, рядом с огнем или источником тепла.
- Всегда очищайте стволочную часть (хвостовик) установленного эндо-файла. Предотвращайте попадания грязи в канальный узел, в противном случае это может привести к нарушению соосности и ухудшению силы зажима.
- Используйте смазку только для контрглового наконечника.
- Не стерилизуйте эндомотор в автоклаве.
- Электрический прибор с определенным потенциалом опасности.
- Прибор должен подключаться к сети, обслуживаться и эксплуатироваться только обученным персоналом.
- Ни в коем случае не касайтесь руками инструмента, вставленного в готовый к работе наконечник.
- Остерегайтесь опасности травм при неожиданном пуске прибора.
- Не пытайтесь остановить вращающийся инструмент руками или предметами. Дождитесь полной остановки вращения.
- Не оставляйте включенный прибор на длительное время без присмотра.
- Не включайте прибор мокрыми руками.
- Не пользуйтесь неисправным прибором. Не разбирайте и не ремонтируйте наконечник самостоятельно.
- Не эксплуатируйте микромотор в диапазоне температур, выше или ниже указанных в технических характеристиках.
- При работе всегда следите за шумом, вибрацией и нагревом. Повышение этих характеристик свидетельствует о нарастающей неисправности прибора. Прекратите эксплуатацию прибора и устраните причину неисправности.
- Не пользуйтесь гнутым или неисправным инструментом.
- Не превышайте установленную для инструмента частоту вращения.
- Убедитесь, что эндо-файл вставлен в наконечник до упора. - Всегда пользуйтесь стандартными инструментами.



### ВНИМАНИЕ!

- Любые действия по техническому обслуживанию или уходу производятся при отключенном от сети шнуре сетевого питания!
- Производить техническое обслуживание при включенном в сеть адаптере питания.

### КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩЕНО!

- Применять гнутый или правленный инструмент.
- Включать Эндомотор без установленного инструмента.
- Использовать деформированные и ассиметричные инструменты.
- Устанавливать контрглового наконечник, если из него капает масло или другие жидкости.

# Приложение А.

## Символы и надписи, использованные для маркировки

| Символ                                                                              | Обозначения                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Ограничения влажности                                                                  |
|    | Температурные ограничения                                                              |
|    | Ограничения атмосферного давления                                                      |
|    | Хрупкое                                                                                |
|    | Беречь от влаги                                                                        |
|    | Обратитесь к инструкции по применению                                                  |
|    | Изготовитель изделия                                                                   |
|    | Код партии                                                                             |
|    | Маркировка года и месяца изготовления аппарата                                         |
|    | Серийный номер                                                                         |
|    | Использовать до                                                                        |
|    | Класс II защиты от поражения электрическим током                                       |
|    | Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки).<br>Рабочая часть типа В |
|    | Особая утилизация                                                                      |
|   | Обращаться с осторожностью                                                             |
|  | Специальный знак обращения                                                             |
|  | Постоянный ток                                                                         |
|  | Переменный ток                                                                         |
|  | Литий-Ионные аккумуляторы                                                              |

# Приложение В.

## Технические характеристики



| Наименование параметра                                                                        | Значение                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Конструкторские параметры</b>                                                              |                                                                                                                                                 |
| Масса, г                                                                                      | 712                                                                                                                                             |
| Габаритные размеры, мм                                                                        | 60 × 70 × 140                                                                                                                                   |
| <b>Функциональные характеристики</b>                                                          |                                                                                                                                                 |
| Скорость вращения, об/мин                                                                     | от 150 до 600                                                                                                                                   |
| – шаг, об/мин                                                                                 | 50                                                                                                                                              |
| – погрешность, %                                                                              | ±10                                                                                                                                             |
| Крутящий момент, Н·см                                                                         | от 0,6 до 4,0                                                                                                                                   |
| – шаг, Н·см                                                                                   | 0,1                                                                                                                                             |
| – погрешность, Н·см                                                                           | ±0,2                                                                                                                                            |
| Диапазон углов, °:                                                                            | 30 вперед, 150 назад<br>170 вперед, 50 назад<br>50 вперед, 170 назад                                                                            |
| Апекслокатор                                                                                  | встроенный                                                                                                                                      |
| Диапазон измерений, мм                                                                        | от 0 до 2,0                                                                                                                                     |
| Точность измерений, мм                                                                        | ±0,5                                                                                                                                            |
| Диапазон регулировки значения апикального упора (относительно апикального сужения канала), мм | от 0 до 1,0                                                                                                                                     |
| Диапазон «диагностических» токов, мкА                                                         | от 11 до 13                                                                                                                                     |
| Время непрерывной работы при использовании новых батарей питания, час, не менее               | 5                                                                                                                                               |
| Габаритные размеры, мм                                                                        | 184 × 135 × 99                                                                                                                                  |
| <b>Параметры электропитания</b>                                                               |                                                                                                                                                 |
| Тип защиты от поражения электрическим током                                                   | – Класс II при питании от сети переменного тока<br>– изделие с внутренним источником питания (батарей) в отсутствии соединения с питающей сетью |
| Тип рабочей части                                                                             | Тип В: зубной корневой файл<br>Доступные части, соприкасающиеся с пациентом:<br>контругловый наконечник                                         |
| Тип аккумулятора                                                                              | Li-ion                                                                                                                                          |
| – ёмкость, мАч                                                                                | 1 100                                                                                                                                           |
| – напряжение заряда изделия, В                                                                | 5                                                                                                                                               |
| – время до полного заряда изделия, ч, не более                                                | 3                                                                                                                                               |
| – время непрерывной (постоянной) работ, ч, не менее                                           | 5                                                                                                                                               |
| – Время автономной работы, дней, не менее                                                     | 300 раз, зарядка и разрядка                                                                                                                     |
| – Время установления рабочего режима, не более, час                                           | 1                                                                                                                                               |

# Приложение В.

## Технические характеристики



| Наименование параметра                              | Значение            |
|-----------------------------------------------------|---------------------|
| <b>Предохранитель</b>                               |                     |
| – тип                                               | Плавкий             |
| – количество                                        | 1                   |
| – номинальный ток, А                                | 3                   |
| – прерывающий ток                                   | 50 А при 32 В AC/DC |
| – размеры (Д x Ш x В), мм                           | 3,2 x 1,5 x 0,6     |
| <b>LCD панель</b>                                   |                     |
| – Выводы положительного напряжения питания (Vdd), В | 1,65 ~ 3,5          |
| – активная область, мм                              | 60 x 50             |
| – разрешение                                        | Сегментный ЖК-экран |
| <b>Печатная плата</b>                               |                     |
| – входящее напряжение, В                            | 2,5 ~ 5,5           |
| <b>Внутренняя проводка</b>                          |                     |
| – температура, °C                                   | 80                  |
| – напряжение, В                                     | 30                  |
| – диаметр, мм                                       | 0,54                |
| <b>Электродвигатель постоянного тока</b>            |                     |
| – номинальное напряжение, В                         | 3,7                 |
| – скорость без нагрузки, об/мин                     | 12 000              |
| – соотношение                                       | 16:1                |

### Апекслокатор

| Наименование параметра    | Значение         |
|---------------------------|------------------|
| Масса, г                  | 65               |
| Габаритные размеры, мм    | ø23              |
| – длина, мм               | 107              |
| Крутящий момент, Н·см     | от 0,6 до 4,0    |
| – шаг, Н·см               | 0,1              |
| – погрешность, Н·см       | ±0,2             |
| Скорость вращения, об/мин | от 150 до 600    |
| – шаг, об/мин             | 50               |
| – погрешность, %          | ±10%             |
| Параметры батареи         | 3,7 В, 1 100 мАч |

### Адаптер питания

|                                                               |                  |
|---------------------------------------------------------------|------------------|
| Масса, г                                                      | 76               |
| Габаритные размеры, (ШxДxВ) мм                                | 38 x 70 x 55     |
| <b>Входные параметры электропитания для адаптера питания</b>  |                  |
| – Напряжение, В                                               | AC от 100 до 240 |
| – Частота, Гц                                                 | 50/60            |
| – Сила тока, мА                                               | 300              |
| <b>Выходные параметры электропитания для адаптера питания</b> |                  |
| – Напряжение, В                                               | 5                |
| – Сила тока, А                                                | 2                |

## Приложение В.

### Технические характеристики



#### Технические характеристики комплектующих

| Наименование параметра         | Значение          |
|--------------------------------|-------------------|
| Загубник                       |                   |
| Масса, г                       | 2,9               |
| Габаритные размеры, (ШхДхВ) мм | 60 × 22 × 2       |
| Тестер                         |                   |
| Масса, г                       | 1,9               |
| Габаритные размеры, мм         | 26,5 × 11,7 × 7,3 |
| – длина, мм                    | 26,5              |
| – размер рабочей части, мм     | Два штифта        |
| Типы разъемов                  | Нестандартный     |
| Файл – клип                    |                   |
| Масса, г                       | 6,5               |
| Габаритные размеры, мм         |                   |
| – длина, мм                    | 185               |
| – размер рабочей части, мм     | 185 × 65 × 9,84   |
| Типы разъемов                  | Нестандартный     |
| Измерительный провод           |                   |
| Масса, г                       | 24,6              |
| Габаритные размеры, мм         |                   |
| – длина, мм                    | 1 500             |
| – размер рабочей части, мм     | Ø2                |
| Типы разъемов                  | Micro USB         |



# ***АПЕКСЛОКАТОР APEX ENDO***

ООО «Eurofile»

Адрес: Город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагорный,  
Варшавское шоссе, д. 46, стр. 6

Индекс: 115230

Тел.: 8(495)540-58-95

Сайт: <https://eurofiles.ru/>

Эл. почта: [info@eurofiles.ru](mailto:info@eurofiles.ru)

«САНГО Юроп Б.В.» [SUNGO Europe B.V.]

Бульвар Фасцинатио 522, блок 1.7, 2909VA Капелле-ан-ден-Эйссел,  
Нидерланды [Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle  
aan den IJssel, The Netherlands]

Версия: A0

Док. №: PF10-IFUE-01

Дата выпуска: 22.04.2024

Авторское право: «Шаньвэй Перфект Медикал Инструментс Ко.,  
Лтд.» [Shanwei Perfect Medical Instruments Co., Ltd.]