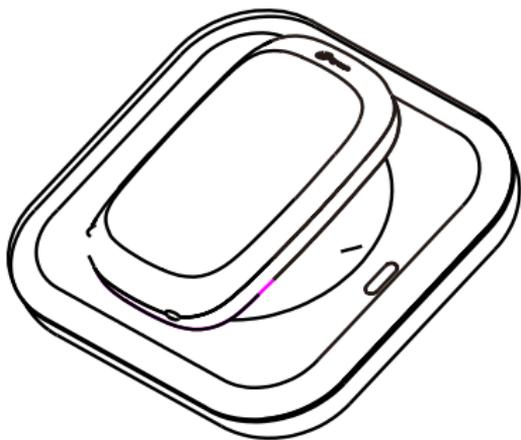


**Руководство по эксплуатации  
на медицинское изделие  
«Аппарат для локализации  
апикального сужения AirPex»**



Артикул: IFU-6135106

Версия: 01

Выпущено: 2022.02.17

Размер: 96ммX119мм

## **1. Наименование медицинского изделия:**

«Аппарат для локализации апикального сужения AirPex»

## **2. Производитель медицинского изделия:**

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

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

Телефон: +86-0519-85962691

Email: [Info@sifary.com](mailto:Info@sifary.com)

## **3. Назначение и показания к применению для медицинского изделия:**

Назначение медицинского изделия: Локализация апикального сужения в ходе эндодонтического лечения .

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

Область применения: стоматология . Данное медицинское изделие должно применяться в специализированных медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом .

## **4. Возможные побочные эффекты и риски применения:**

Возможные побочные эффекты: не обнаружены .

Риски применения:

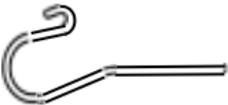
Главный совокупный остаточный риск: несоблюдение инструкций по эксплуатации МИ, описанных в данном руководстве по эксплуатации .

Главный способ управления остаточными рисками в целях снижения их до допустимого уровня: необходимо следовать инструкциям, описанным в Руководстве по эксплуатации . Перед каждым использованием необходимо

проверять, включать и тестировать эндодонтическое устройство, чтобы гарантировать его бесперебойную работу.

## 5. Комплектация

1. Зарядная станция
2. Апекслокатор
3. Загубный крючок – 2 шт.
4. Щуп
5. Держатель файлов – 2 шт.
6. Удлинитель
7. Адаптер
8. Тестер

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

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

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

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

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



Ознакомьтесь с инструкцией по применению

IPX0

Степень защиты оболочки

## 7. Противопоказания

Запрещается использовать данное устройство совместно с электрическим скальпелем, а также при лечении пациентов с кардиостимулятором. Результаты измерения заблокированных каналов могут быть неточными. Безопасность и эффективность устройства для беременных женщин и детей не установлена.

### **ВНИМАНИЕ!**

Перед началом использования ознакомьтесь со следующими предупреждениями:

1. Запрещается помещать устройство во влажную среду или в любое место, где оно может соприкоснуться с любым типом жидкости.
2. Запрещается подвергать устройство прямому или непрямому воздействию источников тепла. Необходимо эксплуатировать и хранить устройство в безопасной среде.
3. Устройство требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Его следует собирать и эксплуатировать в строгом соответствии с информацией по ЭМС. В частности, запрещается использовать устройство вблизи люминесцентных ламп, радиопередающих устройств, пультов дистанционного управления. Также запрещается использовать данную систему вблизи активного высокочастотного хирургического оборудования в больничной среде. Портативное РЧ-коммуникационное оборудование (включая периферические

блоки, такие, как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе, чем на расстоянии 30 см (12 дюймов) к любой части AirPex, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае может снизиться эффективность работы данного оборудования. Запрещается заряжать, эксплуатировать и хранить устройство при высокой температуре. Соблюдайте определенные условия эксплуатации и хранения.

4. В процессе работы обязательно используйте перчатки и раббердам.

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

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

## **8. Сборка (установка) AirPex**

### Подсоединение держателя файлов, загубного крючка и удлинителя

Подсоедините к апекслокатору держатель файлов, загубный крючок и удлинитель, как показано на рисунке . В зависимости от ситуации используйте оба шнура-удлинителя .



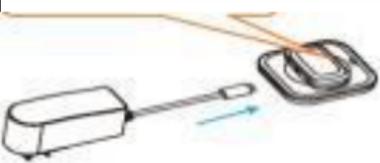
### Использование щупа:

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

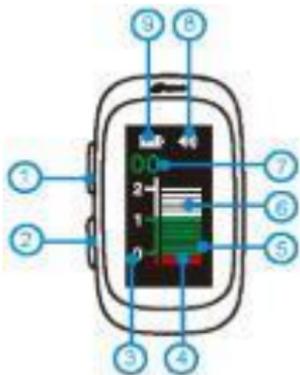


### ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте оригинальный держатель файлов и загубный крючок, произведенные компанией «Сифари» (Sifary). Поскольку размеры неоригинального держателя файлов и загубного крючка отличаются, результатом может стать повреждение апекслокатора или неточность измерений .

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

## 9. Пользовательский интерфейс



- ① Кнопка настройки
- ② Кнопка питания
- ③ Диапазон эталонных точек
- ④ Отображение участка апекса
- ⑤ Точка отсчета
- ⑥ Измерительная шкала
- ⑦ Измеренное значение
- ⑧ Отображение уровня громкости
- ⑨ Отображение уровня заряда

### Кнопка вкл./выкл.

Нажмите для включения устройства .

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

### Регулировка громкости

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

### Настройка точки отсчета

В режиме ожидания нажмите чтобы установить точку отсчета между 0 и 1. Можно выбрать семь точек по кругу. Расположение мигающего курсора указывает на выбранную точку отсчета .

### Отображение уровня заряда

Количество полосок отображает уровень заряда .

### Диапазон эталонных точек

Мигание измерительной шкалы указывает на текущее измеренное значение, представляющее собой расчетное расстояние от апикального отверстия в миллиметрах .

### Разворот изображения на дисплее

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

## 10. Эксплуатация и функциональные характеристики

### 10.1 Уровень заряда



Отображает оставшийся заряд батареи в настоящий момент.

Если осталось менее 15 %, зарядите устройство .



#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

Если уровень заряда составляет менее 15 %, устройство необходимо зарядить в течение 30 дней, в противном случае батарея будет повреждена .



На экране появляется индикатор зарядки и начинает медленно мигать . Когда батарея заряжена или почти заряжена, индикатор перестает мигать . Полная зарядка занимает около 4-5 часов . Это зависит от оставшегося уровня заряда батареи и от состояния батареи .

Батарею можно заряжать 300-500 раз . Это зависит от условий эксплуатации устройства .



#### **ВНИМАНИЕ!**

Запрещается менять батарею . Замену батареи могут производить только квалифицированные

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

## 10.2 Функциональная проверка апекслокатора



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



### **ПРИМЕЧАНИЕ**

Если измеренный результат отличается от ожидаемого, проверьте правильность подключения тестера . Если соединение правильное, но на экране не отображается ожидаемое значение, прекратите эксплуатацию устройства и свяжитесь с местным дилером .



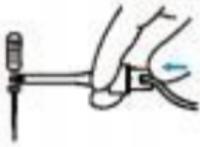
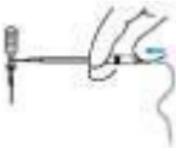
- Перед каждым использованием коснитесь загнутого крючка держателем файла или щупом, чтобы проверить состояние устройства (короткое замыкание).
- Убедитесь в том, что тестер извлечен из апекслокатора. Затем подсоедините держатель файла, загнуемый крючок и удлинитель. В завершение коснитесь загнуемым крючком металлической части держателя файла. На экране должно отобразиться измеренное значение «-2».



#### *ПРИМЕЧАНИЕ*

Если измеренное значение отличается от «-2», проверьте правильность соединения. Если соединение правильное, но на экране не отображается ожидаемое значение, прекратите эксплуатацию устройства и свяжитесь с местным дилером.

### 10.3 Эксплуатация и ненадлежащие условия

|  |  |
|--|--|
|    | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Нажмите на заднюю крышку держателя файла, чтобы появился крючок держателя файла. Зацепите крючком металлическую ручку файла корневого канала. Отпустите крышку. Гибкость держателя файла поможет завершить соединение держателя и стоматологического файла.</li></ul> <p style="text-align: center;"><i>ПРИМЕЧАНИЕ</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ При подсоединении файла корневого канала убедитесь в том, что держатель файла и ручка файла корневого канала расположены перпендикулярно. В противном случае зажим держателя файла может быть легко поврежден.</li><li>➤ В комплект данного устройства не входят файлы. Выберите подходящие файлы в соответствии с клиническими потребностями. Металлическая часть файла должна обладать хорошей проводимостью.</li></ul> |
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Если держатель файла не входит в ротовую полость пациента, держатель необходимо заменить с помощью удлинителя и щупа. Прижмите щуп к металлической ручке файла корневого канала для завершения соединения контактного зонда и файла корневого канала.</li></ul>  |

|   |  |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Зафиксируйте загубный крючок на губе пациента . Убедитесь, что он полностью контактирует с губой . Затем медленно введите файл корневого канала в препарированный корневой канал .</li> <li>➤ Если пациенту установлена металлическая коронка или другое токопроводящее изделие, файл и металлическая часть держателя файла не должны с ними контактировать во избежание неправильных результатов измерения .</li> <li>➤ Апекслокатор фиксируется на воротнике пациента с помощью зажима .</li> </ul> |
|   | <p style="text-align: center;"><i>ПРИМЕЧАНИЕ</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Для предотвращения ошибок измерения, вызванных проводимостью между деснами или соседними корневыми каналами, перед тестированием необходимо высушить дно пульповой камеры ватным тампоном или другим средством .</li> <li>➤ Используйте файл корневого канала с правильным номером и соответствующим сужением конуса . Для точности измерения файл должен полностью соприкаться со стенками канала .</li> </ul>                                  |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Когда файл введен, на экране сверху вниз загорается измерительная шкала .</li> <li>➤ Изображение на рисунке 1: цифра 2 в диапазоне эталонных значений указывает на то, что в данный момент расстояние от апикального отверстия составляет около 2 мм . Кроме того, апекслокатор</li> </ul>  |

Рис . 1



Рис . 2



издает тревожный сигнал «ди» с длительным интервалом .

- Изображение на рисунке 2 означает, что файл находится на близком расстоянии от апикального отверстия, примерно в 1.5 мм . Апекслокатор издает тревожный сигнал «ди-ди» с более коротким интервалом .
- Изображение на рисунке 3 означает, что файл достиг апикального отверстия . Измеренное значение равно 00, это текущая измеряемая длина корневого канала .
- Изображение на рисунке 4 означает, что файл корневого канала проник в апикальное отверстие . Устройство издает постоянный тревожный сигнал «ди--».



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Положение апикального отверстия (измеренное значение: 00), измеренное данным устройством, представляет собой положение основного/анатомического апикального отверстия . В клинической практике для предотвращения неудачи операции в результате протыкания корневого апикального отверстия необходимо отнять 0.5 - 1 мм от измеренного

Рис . 3

- значения . В результате получим параметры второстепенного/физиологического апикального отверстия, препарированного в корневом канале .
- Параметр эталонного расстояния является лишь



Рис . 4



расчетным значение, а не клинической основой .

- Измеренное значение не является расстоянием . Оно лишь указывает на продвижение файла по направлению к апексу .



**ВНИМАНИЕ!**

- Во время измерения вводите файл медленно, во избежание проникновения в апикальное отверстие .
- Апекслокатор используется для обнаружения апекса корневого канала . Клиническое применение подразумевает сочетание апекслокатора с рентгенографией и другими средствами для определения рабочей длины корневого канала .
- Данное устройство должно использоваться стоматологами, умеющими определять длину корневого канала и обладающими хирургическими навыками .

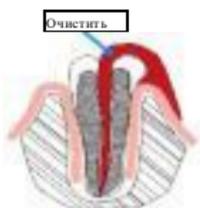
**Неподходящая ситуация в корневом канале для выполнения электрических измерений**

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



**Корневой канал имеет большое апикальное отверстие**

Корневой канал нельзя измерить точно из-за повреждения или недостаточного развития апикального отверстия .  
Полученный результат может показать длину меньше, чем на самом деле .



### **Избыточное кровотоечение из отверстия вскрытого корневого канала**

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

### **Химический раствор, попавший в корневой канал, вытекает из отверстия**

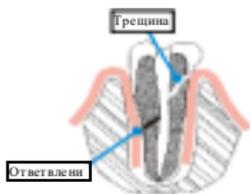
Вытекание химического раствора из корневого канала делает невозможным точность измерений . Важно удалить раствор из отверстия .

Наращивание (например,  
с помощью цемента)



### Сломанная коронка

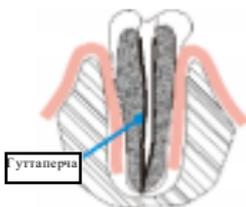
При поломке коронки часть десневой ткани попадает в просвет; вследствие контакта десневой ткани и файла корневого канала возникает утечка тока, препятствуя точности измерений. В этом случае необходимо изолировать десневую ткань с помощью надлежащего материала.



### Утечка тока через трещину в зубе и через ответвление корневого канала

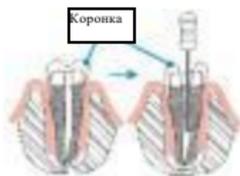
Трещина в зубе может стать причиной утечке тока, препятствуя точности измерений.

Ток может также утекать через ответвления.



### **Обработка канала с гуттаперчевой пломбой**

Необходимо полностью удалить гуттаперчу для устранения ее изоляции . Затем полностью введите маленький файл через апикальное отверстие . Введите в канал немного солевого раствора . Следите за тем, чтобы раствор не вылился через отверстие в канале .



### **Коронка или металлический протез соприкасаются с десневой тканью**

Измерения не могут быть точными, если файл касается металлического протеза, соприкасающегося с тканью десны . В этом случае перед проведением измерений расширьте отверстие сверху коронки, чтобы файл не касался металлического протеза .

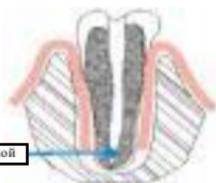


### **Осколки/опилки после сверления зуба Пульпа внутри канала**

Удалите с зуба все осколки/опилки, оставшиеся после сверления .

Удалите всю пульпу внутри канала . В

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

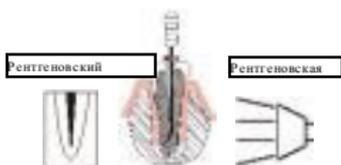


### Очень сухой канал

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

### Различие результатов измерений, полученных с помощью апекслокатора и рентгенографии

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



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

## **11. Очистка, дезинфекция и стерилизация**

### **11.1 Введение**

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

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

### **11.2 Общие рекомендации**

- Пользователь отвечает за стерильность устройства во время первого цикла и при каждом последующем использовании, а также несет ответственность за использование поврежденных или грязных инструментов, где это применимо, после стерилизации .
- Для вашей безопасности просим надевать средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и пр .).
- Используйте только дезинфицирующий раствор, эффективность которого одобрена (список Объединения прикладной гигиены (VAH) / Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), маркировка CE, одобрение Управления по надзору за качеством продуктов питания и лекарственных

средств (FDA)), в соответствии с руководством по применению, предоставленным производителем дезинфицирующего раствора .

- Качество воды должно соответствовать местным нормам; в частности, это касается последнего этапа – ополаскивания, или использования мойки-дезинфектора .
- Тщательно очищайте и промывайте компоненты перед автоклавированием .
- Запрещается использовать дезинфицирующие материалы, содержащие отбеливатель или хлор .

#### Компоненты, стерилизуемые в автоклаве

Держатель файлов



Загубный крючок



Щуп



Удлинитель



#### **ВНИМАНИЕ!**

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

**Подготовка на месте использования:** отсоедините компоненты (загубный крючок, держатель файла, щуп и удлинитель) от основного устройства . Сразу после использования смойте с компонентов сильные загрязнения с помощью холодной воды (<40 °С). Запрещается использовать фиксирующие моющие средства или горячую воду (>40 °С), поскольку загрязнения могут зафиксироваться на устройстве и повлиять на результат процесса обработки . Поместите инструменты во влажную среду.

***ВНИМАНИЕ!***

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

**Транспортировка:** безопасное хранение и транспортировка к месту обработки позволит избежать повреждений и загрязнения окружающей среды .

**Подготовка к удалению загрязнений:** устройство необходимо обрабатывать в разобранном состоянии .

***ВНИМАНИЕ!***

- Не забудьте вынуть файл перед очисткой держателя файла .
- Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты .

**Предварительная очистка:** предварительно очистите устройство вручную, пока оно не станет визуально чистым . Погрузите компоненты в моющий раствор и с помощью водоструйного пистолета промойте полости и просветы холодной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд . Очистите поверхности мягкой щеткой .

**Очистка:** что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и высушивания, необходимо различать ручные и автоматические способы обработки . Отдавайте предпочтение автоматическим способам обработки, в частности, из-за лучшего стандартизационного потенциала и промышленно й безопасности .

Автоматическая очистка:

Используйте мойку-дезинфектор, соответствующую требованиям стандарта ISO 15883.

Аккуратно поместите инструмент на лотке в мойку-дезинфектор, установите следующие параметры и запустите программу:

- 4 минуты - предварительное мытье в холодной воде (<40 °C)
- слив
- 5 минут - мытье в слабом щелочном моющем растворе при 55 °C
- слив
- 3 минуты - нейтрализация в теплой воде (>40 °C)
- слив
- 5 минут - промежуточное ополаскивание теплой водой (>40 °C)
- слив

Процессы автоматической очистки были валидированы с помощью средства 0.5 % Неодишер МедиКлин форте (0.5% neodisher MediClean forte) («Д-р Вайгерт» (Dr. Weigert)).

Примечание в соответствии со стандартом EN ISO 17664: ручные способы очистки для данного устройства не требуются. Если необходимо применить ручной способ очистки, валидируйте его перед применением.

***ВНИМАНИЕ!***

- Используйте только одобренные мойки дезинфекторы, удовлетворяющие требованиям стандарта EN ISO 15883; регулярно осуществляйте их техническое обслуживание и калибровку.
- Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации и пропорции, указанные изготовителем (см. Общие рекомендации).

**Дезинфекция:** автоматическая термическая дезинфекция в мойке/дезинфекторе с учетом национальных требований в отношении

параметра A0 (см . EN ISO 15883).

Для устройства валидирован цикл дезинфекции = 5 минут при 93 °C, чтобы достичь значения A0 = 3000.

После ручной очистки необходимо немедленно выполнить автоматическую дезинфекцию или стерилизацию инструмента . Ручной способ дезинфекции не рекомендуется .

#### **Высушивание:**

Автоматическая сушка:

Просушите поверхность инструмента, включив цикл сушки в мойке-дезинфекторе . При необходимости дополнительно просушите инструмент вручную полотенцем, не оставляющим ворса . Продуйте полости инструментов стерильным сжатым воздухом .

**Функциональное тестирование, техническая поддержка:** Визуальный осмотр компонентов на отсутствие загрязнения и сборка устройства . Функциональное тестирование согласно инструкции по применению . При необходимости выполните обработку повторно, пока компоненты не станут визуально чистыми .

Перед упаковкой и автоклавируванием убедитесь в том, что была осуществлена техническая поддержка изделия в соответствии с инструкциями изготовителя .

**Упаковка:** для стерилизации упакуйте инструмент в соответствующий упаковочный материал .

#### ***ВНИМАНИЕ!***

- Проверьте срок годности пакета, указанный изготовителем, чтобы определить оставшийся срок действия .
- Используйте пакеты, устойчивые к воздействию температуры до 141 °C и соответствующие требованиям стандарта EN ISO 11607

**Стерилизация:** Инструменты стерилизуются в паровом стерилизаторе с возможностью фракционированного предвакуума (в соответствии со стандартом EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665), с учетом соответствующих нормативных требований конкретной страны .

Минимальные требования: 3 минуты при 134 °C (в ЕС: 5 минут при 134 °C)

Максимальная температура стерилизации: 137 °C

Запрещается выполнять экспресс-стерилизацию инструментов, имеющих полости/просветы .

***ВНИМАНИЕ!***

- Используйте только одобренные автоклавы, соответствующие требованиям стандарта EN 13060 или EN 285.
- Применяйте валидированную процедуру стерилизации в соответствии со стандартом EN ISO 17665.
- Соблюдайте процедуру технического обслуживания автоклава, указанную изготовителем .
- Применяйте только рекомендованную процедуру стерилизации .
- Контролируйте эффективность стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химические интеграторы, цифровая запись параметров цикла).
- Процедура стерилизации должна удовлетворять требованиям стандарта EN ISO 17665.
- Охладите компоненты перед извлечением .

**Хранение:** храните стерилизованные инструменты в сухом чистом месте без следов пыли, при невысокой температуре; условия хранения см . на этикетке и в инструкции по применению .



***ВНИМАНИЕ!***

Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта,

повреждена или влажная .

Проверьте упаковку перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги, срок годности).

***ВНИМАНИЕ!***

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

## Дезинфицируемые компоненты

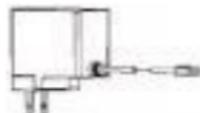
Апекслокатор



Зарядная станция



Адаптер



Тестер



Протрите все поверхности тканью, слегка смоченной этанолом для дезинфекции (этанол, объемный процент 70 - 80), не менее 2-х минут. Повторите 5 раз .

### *ПРИМЕЧАНИЕ*

Запрещается использовать любое средство, за исключением этанола для дезинфекции (этанол, объемный процент 70 - 80).

Запрещается использовать слишком большое количество этанола, поскольку его избыток может проникнуть внутрь устройства и повредить компоненты .

## 11. Поиск и устранение неисправностей

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

| Проблема                                    | Причина  | Способ устранения                               |
|---|--|---|
| Устройство не включается .                  | Батарея разрядилась .  | Зарядите батарею .                              |
|   | Слишком быстрое нажатие кнопки ВКЛ .                           | Нажимайте кнопку ВКЛ . более длительное время . |
| На экране не загорается индикатор батареи . | Апекслокатор лежит на зарядной базе в неправильном положении . | Проверьте положение .                           |
|   | Зарядка завершена .  | Ознакомьтесь с инструкцией к батарее .          |
|   | Зарядная база вышла из строя .                                 | Свяжитесь с дистрибьютором .                    |

|                    |                                   |   |
|--------------------|-----------------------------------|---|
| Отсутствует звук . | Громкость звука установлена на 0. | Установите громкость звука на 1, 2 или 3. |
|--------------------|-----------------------------------|---|

## 12. Время работы при полной зарядке и время зарядки

Продолжительность рабочего времени при полной зарядке: не менее 9 часов .

Требуемое время для полной зарядки:  $4 \text{ ч} \pm 0.5 \text{ ч}$  .

## 13. Размеры этикетки

Маркировка устройства . Размеры этикетки:  $35 \times 25 \text{ мм} \pm 0.5 \text{ мм}$

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

## 14. Массогабаритные характеристики изделия и его компонентов

| Компонент        | Вес                     | Габариты мм ( $\pm 5\%$ ) |
|------------------|-------------------------|---------------------------|
| Апекслокатор     | $14.5 \pm 5 \text{ г}$  | 28 x 48.5 x 15.3          |
| Загубный крючок  | $2.5 \pm 1 \text{ г}$   | 64 x 24.6, d2             |
| Щуп              | $2.2 \pm 0.5 \text{ г}$ | 82, d2.5                  |
| Держатель файлов | $7.6 \pm 2 \text{ г}$   | 416, d12.8                |
| Тестер           | $2.2 \pm 0.5 \text{ г}$ | 34 x 8 x 10, d2           |
| Зарядная станция | $38.5 \pm 5 \text{ г}$  | 60 x 60 x 14.4            |
| Удлинитель       | $6.3 \pm 1.5 \text{ г}$ | 386, d2.5                 |

|         |       |                                     |
|---------|-------|-------------------------------------|
| Адаптер | 82±8г | 78.5 x 74.5 x 29, длина кабеля 1200 |
|---------|-------|-------------------------------------|

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

Точность функции измерения расстояния до апекса: ± 0.5 мм, диапазон измерения: от 3 мм до апекса

Сила тока: не является выходной характеристикой для изделия

Напряжение: 70±10 мВ

Форма импульсов: прямоугольная

**16. Технические характеристики**

|                   |   |
|-------------------|---|
| Изготовитель      | Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd (Китай)    |
| Модель            | AirPex  |
| Размеры           | 13 см x 11 см x 8 см ± 1 см (внешняя коробка)           |
| Вес               | 0.35 кг ±10 % (в упаковке)                              |
| Источник питания  | Литий-полимерная аккумуляторная батарея: 3.7 В, 110 мАч |
| Зарядка батареи   | Беспроводная от зарядного устройства                    |
| Питание зарядного | 5 В — 1 А   |

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| устройства                         | от сетевого адаптера:<br>– вход (100 ÷ 240) В, 50/60 Гц, (0.5 ÷ 0.2) А;<br>– выход 5 В dc, 1 А   |
| Защита от поражения электротоком   | Устройство с внутренним источником питания и рабочей частью типа ВФ.<br>Класс II при зарядке батареи   |
| Режим работы                       | Продолжительный  |
| Класс защиты                       | IPX0   |
| Программное обеспечение            | Версия: AP1.1.1.010, Дата: 10.09.2019, Класс В.  |
| Условия эксплуатации               | Использование: в закрытых помещениях<br>Температура воздуха: 5 °С - 40 °С<br>Относительная влажность: <80 %<br>Рабочая высота <3000 м над уровнем моря<br>Атмосферное давление: 70 кПа - 106 кПа |
| Условия транспортировки и хранения | Температура воздуха: -20 °С ~ +55 °С<br>Относительная влажность: 20 % - 80 %<br>Атмосферное давление: 70 кПа - 106 кПа   |

## 17. Таблицы электромагнитной совместимости (ЭМС)

Руководство и декларация изготовителя - Электромагнитные излучения

Модель **AirPex** предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже . Заказчик или пользователь **AirPex** должен гарантировать использование устройства именно в такой среде .

| Испытание на излучение                            | Соответствие требованиям | Электромагнитная среда – Руководство   |
|---|--------------------------|--|
| Радиочастотное излучение, стандарт CISPR 11       | Группа 1                 | <b>AirPex</b> использует радиочастотную энергию исключительно для внутренней функции . Уровень радиочастотного излучения очень низкий и не ведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования . |
| Радиочастотное излучение, стандарт CISPR 11       | Класс В                  | <b>AirPex</b> пригоден для использования в любых зданиях, включая жилые дома и здания, напрямую соединенные с коммунальными низковольтными сетями, предназначенными для энергоснабжения жилых зданий .                           |
| Эмиссия гармонических составляющих, МЭК 61000-3-2 | Класс А                  |  |
| Колебания напряжения / мерцающее излучение, МЭК   | Соответствует            |  |

|           |  |  |
|-----------|--|--|
| 61000-3-3 |  |  |
|-----------|--|--|

**Руководство и декларация изготовителя – Устойчивость к электромагнитным помехам**

Модель **AirPex** предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже . Заказчик или пользователь **AirPex** должен гарантировать использование устройства именно в такой среде .

| <b>Испытание на помехоустойчивость</b>                                 | <b>Испытательный уровень по МЭК 60601</b>  | <b>Уровень соответствия требованиям</b>   | <b>Электромагнитная среда – Руководство</b>  |
|--|--|---|--|
| Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР), МЭК 61000-4-2        | +/- 8 кВ<br>контактный разряд<br><br>+/- 2 кВ, +/- 4 кВ,<br>+/- 8 кВ, +/- 15 кВ<br>в воздухе | +/- 8 кВ<br>контактный разряд<br><br>+/- 2 кВ, +/- 4кВ,<br>+/- 8 кВ, +/- 15 кВ<br>в воздухе | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки . Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %. |
| Устойчивость к быстрым переходным процессам и всплескам, МЭК 61000-4-4 | ± 2 кВ<br>100 кГц<br>частота повторения  | ± 2 кВ<br>100 кГц<br>частота повторения   | Качество электропитания в сети должно соответствовать типичным условиям  |

|                                      |   |   |   |
|--------------------------------------|---|---|---|
|                                      |   |   | использования в коммерческих учреждениях или больницах .  |
| Скачок напряжения, МЭК 61000-4-5     | <p>Междуфазное напряжение:<br/>± 0.5 кВ, ± 1 кВ</p> <p>Между фазой и землей:<br/>± 0.5 кВ,<br/>± 1 кВ, ± 2 кВ</p> | <p>Междуфазное напряжение:<br/>± 0.5 кВ, ± 1 кВ</p> <p>Между фазой и землей:<br/>± 0.5 кВ,<br/>± 1 кВ, ± 2 кВ</p> | <p>Качество электропитания в сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах .</p> |
| Падения напряжения, МЭК 61000-4- 11  | 0 % Ut; 0.5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°   | 0 % Ut; 0.5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°   | Качество электропитания в сети должно соответствовать типичным условиям   |
| Перепады напряжения, МЭК 61000-4- 11 | 0 % Ut; 1 цикл и 70 % Ut; 25/30 циклов, синусоида фазы на 0°  | 0 % Ut; 1 цикл и 70 % Ut; 25/30 циклов, синусоида фазы на 0°  | использования в коммерческих учреждениях или больницах . Если   |
|                                      | 0 % Ut; 250/300 циклов  | 0 % Ut; 250/300 циклов  | пользователю устройства требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения,   |



|  |                        |                        |   |
|--|------------------------|------------------------|---|
|  |                        |                        | рекомендуется обеспечить питание устройства от источника бесперебойного питания или батареи   |
| Магнитное поле расчетной промышленной частоты, МЭК 61000-4-8   | 30 А/м 50 Гц или 60 Гц | 30 А/м 50 Гц или 60 Гц | Магнитное поле промышленной частоты должны находиться на уровне, соответствующем типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах . |
| Примечание: Ut: номинальное напряжение (напряжения). Например, 25/30 циклов означает 25 циклов при 50 Гц или 30 циклов при 60 Гц |                        |                        |   |

**Руководство и декларация изготовителя – Устойчивость к электромагнитным помехам**

Модель **AirPex** предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь **AirPex** должен гарантировать использование устройства именно в такой среде.

| <b>Испытание на помехоустойчивость</b>  | <b>Испытательный уровень по МЭК 60601</b>  | <b>Уровень соответствия требованиям</b> | <b>Электромагнитная среда – Руководство</b>  |
|---|--|---|--|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями<br>МЭК 61000-4-6 | 3 В<br>0.15 МГц - 80 МГц,<br>6 В; в промышленном, научном и медицинском диапазоне между 0.15 МГц и 80 МГц, 80 % АМ при 1 кГц | 3 В                                     | Расстояние от портативных и мобильных высокочастотных средств связи до любой части <b>AirPex</b> , включая кабели, не должно быть менее рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика. |
| Излучаемые радиоволны магнитных   | 3 В/м, 80 МГц - 2.7 ГГц, 80 % АМ при   | 3 В/м                                   | Рекомендуемый минимальный  |

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

## Рекомендуемый минимальный пространственный разнос

Сегодня многие радиочастотные беспроводные устройства используются в различных медицинских учреждениях, где применяется медицинское оборудование и/или системы. Использование таких устройств в непосредственной близости от медицинского оборудования и/или систем может повлиять на безопасность и основные характеристики медицинского оборудования и/или систем. Модель **AirPex** была протестирована на испытательном уровне при испытаниях на помехоустойчивость, указанном в таблице ниже, и удовлетворяет соответствующим требованиям стандарта МЭК 60601-1-2:2014. Заказчик и/или пользователь должны поддерживать минимальное расстояние между радиочастотным оборудованием беспроводной связи и **AirPex**, как рекомендовано ниже.

| Частота для испытаний (МГц) | Частотный диапазон (МГц) | Обслуживание | Модуляция | Максимальная мощность (Вт) | Расстояние (м) | Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость |
|-----------------------------|--------------------------|--------------|-----------|----------------------------|----------------|--|
|-----------------------------|--------------------------|--------------|-----------|----------------------------|----------------|--|

|     |              |  |  |     |     |        |
|-----|--------------|--|--|-----|-----|--------|
|     |              |  |  |     |     | (В/м ) |
| 385 | 380 -        | Общеввропейская транковой система связи (TETRA)                                | Импульсная                                   | 1.8 | 0.3 | 27     |
|     | 390          | 400  | модуляция<br>18 Гц                           |     |     |        |
| 450 | 430 -<br>470 | Общий мобильный радиосервис (GMRS)<br>460<br>Семейный радиосервис (FRS)<br>460 | ЧМ (FM)<br>± 5 кГц<br>отклонение 1 кГц синус | 2   | 0.3 | 28     |
| 710 | 704 -<br>787 | Диапазон частот<br>LTE<br>13,<br>17  | Импульсная<br>модуляция<br>217 Гц            | 0.2 | 0.3 | 9      |
| 745 |              |  |  |     |     |        |
| 780 |              |  |  |     |     |        |
| 810 | 800 -<br>960 | Глобальная система для мобильной связи   | Импульсная<br>модуляция                      | 2   | 0.3 | 28     |
| 870 |              |  |  |     |     |        |

|      |                |  |                                   |   |     |    |
|------|----------------|--|-----------------------------------|---|-----|----|
| 930  |                | (GSM) 800/90,<br>Общеввропейская<br>система транковой<br>связи (TETRA) 800,<br>Интегрированная<br>система мобильной<br>связи (iDEN) 820,<br>Множественный<br>доступ с кодовым<br>разделением (CDMA)<br>850, диапазон частот<br>LTE 5   | 18 Гц                             |   |     |    |
| 1720 | 1700 -<br>1990 | Глобальная система<br>для мобильной связи<br>(GSM) 1800;<br>Множественный<br>доступ с кодовым<br>разделением (CDMA)<br>1900; Глобальная<br>система для мобильной<br>связи (GSM) 1900;<br>стандарт DECT;<br>диапазон частот LTE 1,<br>3, 4, 25; Универсальная<br>мобильная<br>телекоммуникационна<br>я система (UMTS_ | Импульсная<br>модуляция<br>217 Гц | 2 | 0.3 | 28 |
| 1845 |                |  |                                   |   |     |    |
| 1970 |                |  |                                   |   |     |    |

|      |             |   |                             |     |     |    |
|------|-------------|---|-----------------------------|-----|-----|----|
| 2450 | 2400 -      | Блютус (Bluetooth)  | Импульсная                  | 2   | 0.3 | 28 |
|      | 2570        | в беспроводной локальной сети WLAN, 802.11 b/g/n, радиочастотная идентификация (RFID) 2450, диапазон частот LTE 7 | модуляция 217 Гц            |     |     |    |
| 5240 | 5100 - 5800 | Беспроводная локальная сеть WLAN 802.11 a/n   | Импульсная модуляция 217 Гц | 0.2 | 0.3 | 9  |
| 5500 |             |   |                             |     |     |    |
| 5785 |             |   |                             |     |     |    |



**ВНИМАНИЕ!**

- Использование аксессуаров, и кабелей, не указанных либо не предоставленных производителем **AirPex**, может приводить к повышению электромагнитного излучения либо снижению устойчивости **AirPex** к электромагнитным помехам и, как следствие, к его неправильной работе .

**Сведения о кабеле:**

| Название кабеля | Длина кабеля (м) | Экранированный или нет | Примечание |
|-----------------|------------------|------------------------|------------|
|                 |                  |                        |            |

|                   |     |     |   |
|-------------------|-----|-----|---|
| Кабель адаптера   | 1.2 | Нет | / |
| Кабель измерителя | 0.8 | Нет | / |

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

## 18. Пояснительная информация

|  |
|--|
| <p><b>Срок службы</b><br/>3 года с моменты продажи (ввода в эксплуатацию)</p>  |
| <p><b>Гарантия</b><br/>Гарантия производителя – 12 месяцев с момента его продажи (ввода в эксплуатацию). В течение 12 месяцев с момента его продажи (ввода в эксплуатацию) производитель или его уполномоченный представитель обязуется бесплатно произвести ремонт изделия или произвести замену, если оно оказалось ненадлежащего качества .</p> |
| <p><b>Утилизация</b><br/>Упаковка подлежит переработке . Металлические части изделия утилизируются как металлолом . Синтетические материалы, электрические</p>   |

компоненты и платы утилизируются как электрические отходы . Литиевые батареи утилизируются как особые отходы в соответствии с положениями, применяемыми к утилизации такого рода отходов в стране эксплуатации изделия . При утилизации изделия необходимо принимать во внимание и соблюдать местные правила, нормы и законы в отношении утилизации и уничтожения .

## **19. Перечень применяемых стандартов:**

EN 1640:2009  
EN ISO 13485:2016  
EN ISO 14971:2012  
EN 60601- 1:2006+A1:2013  
EN 60601- 1-2: 2015  
EN 62304:2006+A1:2015  
ISO 10993- 1:2018  
ISO 10993-5:2009  
ISO 10993- 10:2010  
EN 60601- 1-6:2010 + A1: 2015  
EN 62366- 1:2015  
EN ISO17665- 1:2006  
EN 1041:2008+A1:2013  
EN ISO 17664:2017  
EN ISO 15223- 1:2016  
EN ISO 7405:2018  
EN 80601-2-60:2015  
EN ISO 780:2015  
MEDDEV 2.7/1 rev.4  
MDD93/42/EEC+2007/47/EC

## **20. Информация, необходимая для идентификации медицинского изделия с целью получения безопасной комбинации:**

«Аппарат для локализации апикального сужения AirPex» применяется в сочетании с эндодонтическими инструментами (файлами), предназначенными для прохождения и обработки корневого канала зуба .

## **21. Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации:**

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

## **22. Контактная информация:**



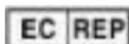
**Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd (Китай)**

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

Телефон: +86-0519-85962691

Email: [Info@sifary.com](mailto:Info@sifary.com)

Веб-сайт: [www.eighteeth.com](http://www.eighteeth.com)



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

Тел . : +49 175 4870819

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

Электронная почта : [Lins.Service@gmail.com](mailto:Lins.Service@gmail.com)