

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of OrangeOn July 8, 2016 before me, Jennifer Coats
Date Here Insert Name and Title of the Officerpersonally appeared Brian Glicker
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature Jennifer Coats
Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____ Document Date: _____

Number of Pages: _____ Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____☐ Partner — ☐ Limited ☐ General☐ Individual Attorney in Fact☐ Trustee Guardian or Conservator☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

Signer's Name: _____

Corporate Officer — Title(s): _____

Partner — ☐ Limited ☐ General

Individual Attorney in Fact

Trustee Guardian or Conservator

Other: _____

Signer Is Representing: _____

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Ormco Corporation also trading as SybronEndo

MANAGER, GLOBAL R&D PRODUCT SUSTAINING

(должность/position)

BRIAN GUCKER

(имя/name)

Brian Gucker

(подпись/signature)

« 6 » JULY 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

SybronEndo

Аппарат для определения местоположения апекса и витальности пульпы Elements Diagnostic

Инструкция по применению



Производитель:



Ormco Corporation also trading as SybronEndo

1332 South Lone Hill Avenue Glendora, CA 91740 USA (США)

www.kerrdental.com

Для Российской Федерации

1

Оглавление

1. Сведения о компании	2
2. Описание и компоненты продукта	3
3. Показания к применению	4
4. Противопоказания	4
5. Возможные побочные эффекты	4
6. Предупреждения и меры предосторожности	4
7. Порядок использования	5
8. Технические характеристики	10
9. Условия транспортировки	11
10. Условия и срок хранения	12
11. Инструкции по очистке и стерилизации	12
12. Требования к защите окружающей среды	12
13. Маркировка изделия (этикетки)	12
14. Утилизация	13
15. Список стандартов, применимых к медицинской продукции	13
16. Гарантия	13
17. Ответственный уполномоченный в России	14

1. Сведения о компании

Производитель

Ormco Corporation also trading as SybronEndo
1332 South Lone Hill Avenue Glendora, CA 91740 USA (США)
www.kerrdental.com

Место производства

SDS de Mexico S. de R.L. de C.V.
Circuito Sur Num. 31, Parque Ind. Nelson
Mexicali, B.c. С.р., Baja California, Mexico 21395 (Мексика)

2. Описание продукта

Название продукта: Аппарат для определения местоположения апекса и витальности пульпы Elements Diagnostic

Область применения: Аппарат Elements Diagnostic представляет собой эндодонтическое устройство диагностики с питанием от батареи, которое предназначено для использования в одном из двух режимов, «V» — в качестве пульпестера для проверки витальности зуба (передача через зуб импульсного сигнала слабого тока и переменного напряжения) или «А» — в качестве апекслокатора для обнаружения апикального отверстия корневого канала (с измерением импеданса в корневом канале) во время лечения корневого канала.



Рис. 1

Описание	Номер по каталогу	Элемент
Соединительный провод Elements Patient Lead Cord w/o Satellite без разъема для подключения к вспомогательному дисплею Satellite	973-0304	F (рис.1)
Загубник (пассивный электрод) Lip Hook (5 - pack)	973-0313	E (рис.1)
Файл-клип File Clip (активный)	973-0310	A (рис.1)
Зонд для проведения электроодонтометрии зубов под коронками в области бифуркации Bifurcated Probe	973-0307	B (рис.1)

Сетевой адаптер Charge Adapter	973-0302	
Аккумулятор Battery Pack	973-0305	
Блок аппарата базовый Elements Diagnostic	973-0300	H (рис.1)
Дисплей Satellite с соединительным проводом для аппарата Elements Diagnostic	973-0303	G (рис.1)
Насадка для проведения электроодонтометрии Vitality Probe (активный электрод)	973-0308	D (рис.1)
Соединительный провод Elements Patient Lead Cord с разъемом для подключения к вспомогательному дисплею Satellite	973-0311	F (рис.1)
Блок аппарата Elements Diagnostic (без дисплея Satellite)	973-0320	H (рис.1)
Насадка для апекслокации Crown Test Tip (активный электрод)	973-0309	C (рис.1)

3. Показания к применению

Данный аппарат используется врачами стоматологами во время эндодонтической процедуры с корневым каналом для определения расстояния от кончика эндодонтического файла до апикального отверстия. Его можно также использовать для определения витальности пульпы зуба.

4. Противопоказания

- Запрещается использовать в присутствии воспламеняющихся анестезирующих средств (аэрозолей).
- Аппарат Elements Diagnostic ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать для пациентов с кардиостимулятором.
- Применение других принадлежностей, не одобренных для совместного использования с данным устройством, может привести к неисправности и представлять опасность для пациента.

5. Возможные побочные эффекты

Неизвестны.

6. Предупреждения и меры предосторожности

ОПАСНО! Запрещается использовать в присутствии воспламеняющихся анестезирующих средств (аэрозолей).

ВНИМАНИЕ! Аппарат ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать для пациентов с кардиостимуляторами.

ВНИМАНИЕ! Не подключайте какие-либо разъемы, контакты файл-клипа, зонда или насадок, к любым внешним источникам питания, так как это может стать причиной серьезной угрозы безопасности для пациента.

ВНИМАНИЕ! Используйте только указанный адаптер переменного тока SybronEndo, щипцы и запасной батарейный блок SybronEndo.

ВНИМАНИЕ! Применение других принадлежностей, не одобренных для совместного использования с данным устройством, может привести к неисправности и представлять опасность для пациента.

ВНИМАНИЕ! Запрещается выполнять модификацию данного оборудования.

ОСТОРОЖНО! Этот аппарат изучен в отношении защиты от поражения электрическим током, опасности возгорания, а также на предмет электромагнитной совместимости (ЭМС). Этот

аппарат не изучен в отношении других физиологических эффектов. При наличии дополнительных вопросов в отношении электрической безопасности или ЭМС, обратитесь в компанию Ormco Corporation also trading as SybronEndo.

ОСТОРОЖНО! К эксплуатации допускаются только квалифицированный и обученный персонал.

ОСТОРОЖНО! Не следует полагаться исключительно на этот аппарат, так как его следует использовать в сочетании с прочими диагностическими процедурами.

ОСТОРОЖНО! Не автоклавируйте дисплей Satellite.

ОСТОРОЖНО! Данный аппарат прошел испытание и был признан соответствующим ограничениям ЭМС Директивы по медицинским приборам 93/42/ЕЕС (EN 60601-1-2). Эти ограничения предназначены для обеспечения обоснованной защиты от неприемлемого уровня помех при использовании в типовых медицинских условиях. Данный аппарат генерирует радиочастотную энергию, если он установлен и используется не в соответствии с настоящими инструкциями, он может создавать помехи для других устройств поблизости. Однако нет гарантии, что помехи не возникнут при конкретной установке. Если данный аппарат вызывает неприемлемые помехи для других устройств, что можно определить путем выключения и повторного включения аппарата, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи с помощью одной или нескольких нижеприведенных мер:

- Повернуть или переместить приемное устройство.
- Увеличить расстояние между устройствами.
- Подключить аппарат к розетке, соединенной с электрическим контуром, отличным от контура, к которому подключены другие устройства.
- Проконсультироваться с производителем.

ОСТОРОЖНО! Во избежание опасности поражения электрическим током не вскрывайте аппарат. Обслуживание следует доверять только квалифицированному персоналу сервисной службы.

ОСТОРОЖНО! Федеральное законодательство США разрешает продажу данного аппарата только медицинским работникам или по их предписанию.

ОСТОРОЖНО! Для отключения устройства от сети электропитания извлекайте штепсель из настенной розетки.

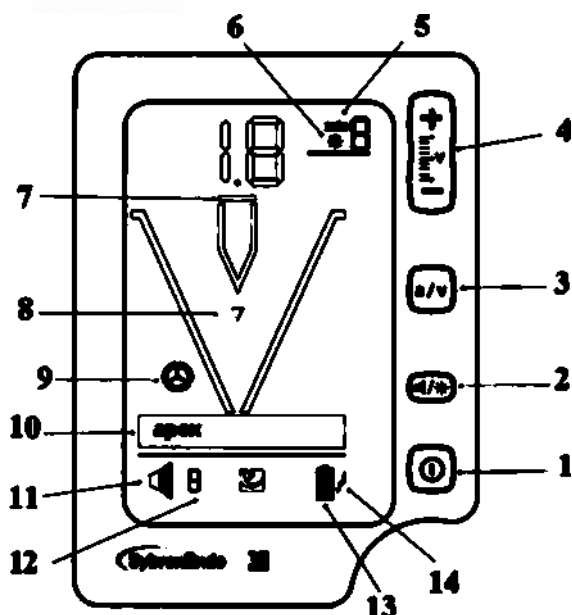
ОСТОРОЖНО! Размещайте аппарат таким образом, чтобы его можно было легко отключить от розетки.

7. Порядок использования

Аппарат для определения местоположения апекса и витальности пульпы Elements Diagnostic может работать в двух режимах

Режим апекслокатора (AL). В этом режиме выполняется расчет расстояния от кончика эндодонтического файла до апикального отверстия с помощью измерения изменений импеданса между двумя электродами. Первый электрод — это загубник. Второй электрод — это зонд для электроодонтометрии или файл-клип, который фиксирует эндодонтический инструмент, введенный в корневой канал. Благодаря передовым технологиям, которые применяются в устройстве, точные измерения обеспечиваются даже при наличии гипохлорита натрия, анестетика, спирта, ЭДТА, крови, гноя, а также отмирающей ткани.

Режим сканера витальности (VS). В данном режиме, с помощью пульсирующего воздействия, можно определить витальность пульпы. Для предотвращения дискомфортных ощущений, сила воздействия автоматически увеличивается с низкого значения, и стабилизируется электронными средствами для обеспечения стабильных результатов. Во время проверки некоторые пациенты могут ощущать легкий дискомфорт. После проверки зуба на дисплее будет отображаться интенсивность ответной реакции для упрощения регистрации результатов. Устройство автоматически сбрасывается для обеспечения быстрой проверки нескольких зубов.



- | | | | |
|-------------------|------------------------|-------------------------|----------------------------|
| 1. Электропитание | 5. Степень витальности | 9. Констрикция | 12. Режим звука |
| 2. Настройка | 6. Яркость | 10. Верхушка корня зуба | 13. Уровень заряда батареи |
| 3. Режим | 7. Контакт | 11. Громкость | 14. 100–240 В |
| 4. Регулировка | 8. Карет | | |

Первоначальная настройка

Перед первым использованием аппарата выполните необходимые настройки. Эти настройки можно отрегулировать в любое время.

1. Включите аппарат, нажав кнопку ①. После включения жидкокристаллические сегменты мигнут и вернутся к последнему используемому режиму.

2. Нажмите и удерживайте кнопку в течение 1 секунды, включив режим регулировки уровня громкости, на что укажет мигающий значок . С помощью кнопок отрегулируйте уровень громкости.

3. При повторном одиночном нажатии кнопки будет включен режим настройки звука. С помощью кнопок выберите необходимый режим. После этого раздела имеется таблица с указанием каждого режима звука.

4. При повторном нажатии кнопки можно отрегулировать яркость вспомогательного дисплея. На уровень яркости указывает мигающий номер в верхнем правом углу дисплея. С помощью кнопок отрегулируйте уровень яркости.

Примечание. При выборе уровня 0 вспомогательный дисплей отключается.

5. Время ожидания функции настройки истекает через пять секунд бездействия, после чего устройство будет готово к использованию.

Варианты режима звука

Число справа от символа указывает на режим звука.

Питание устройства включено	Режим 1	Режим 2	Режим 3
Сетевое подключение Elements	✓	✓	
Изменение режима VS/AL	✓	✓	
Изменение настроек звука	✓	✓	
Низкий заряд батареи	✓	✓	✓

Приращение к верхушке корня зуба (0,1 мм)	✓		
Близко к верхушке корня зуба (< 0,5 мм)	✓	✓	✓
На верхушке корня зуба	✓	✓	✓
После верхушки корня зуба	✓	✓	✓
Витальность — замкнутая цепь	✓	✓	
Витальность — разомкнутая цепь	✓	✓	
Витальность — увеличение (каждые 10 шагов)	✓	✓	
Витальность — максимум	✓	✓	

Отключение питания устройства

Аппарат отключится через 60 секунд бездействия.

Вспомогательный дисплей Satellite

Примечание. Вспомогательный дисплей не поддерживает автоклаивирование

Аппарат Elements Diagnostic оснащен революционным вспомогательным дисплеем, на котором отображается расстояние до верхушки корня зуба в режиме AL и выходной уровень в режиме VS. Прикрепите вспомогательный дисплей к креслу, нагруднику пациента или микроскопу для удобного отслеживания статуса.

Символы режима питания

Если на устройство подается питание от сетевой розетки или, в нижнем правом углу дисплея отображается символ . При работе от питания батареи отображается символ . Аппарат Elements Diagnostic оснащен перезаряжаемым батарейным блоком, которым можно пользоваться и во время зарядки.

По мере разрядки батареи, сегменты индикатора батареи будут указывать на оставшийся заряд. Когда начнет мигать последний сегмент индикатора батареи, **немедленно** зарядите устройство, подключив его к сетевой розетке. В противном случае результаты измерения могут быть неверными. Чтобы максимально увеличить срок службы батарейного блока, его следует полностью разряжать перед каждой перезарядкой. При необходимости замены батарейного блока, используйте только такой блок, который рекомендован SybronEndo (973-0305). В устройстве нет других элементов, обслуживаемых пользователем.

Режим апекслокатора

Цифровой дисплей базового блока

На цифровом дисплее отображается расстояние до апикального отверстия от +3,0 мм до -0,5 мм с шагом 0,1 мм. Для получения информации относительно точности измерения, обратитесь к своему торговому представителю. При расстоянии более 1,5 мм от отверстия, показания будут менее достоверными. Когда эндодонтический инструмент достигает апикального отверстия, на цифровом дисплее отобразится «0,0». Если инструмент прошел дальше отверстия, на дисплее отобразится отрицательное число до «-0,5».

Графический дисплей базового блока

На дисплее моделируется движение эндодонтического инструмента к верхушке корня зуба, а глубина отображается на панели справа. После коронального движения эндодонтического инструмента, символ  отображается в течение 15 секунд на максимальной глубине вблизи верхушки корня зуба. После достижения апикального отверстия, кончик эндодонтического инструмента упирается, и появляется черная полоса Apex (верхушка корня зуба). Если эндодонтический инструмент проходит за пределами отверстия, эта полоса будет мигать. Эндодонтический инструмент затем следует извлечь приблизительно на 0,5 мм, для достижения констрикции или апикального отверстия. Сегменты символа  указывают на достижение верного положения. По достижении констрикции или апикального отверстия сегменты символа констрикции станут мигать.

Вспомогательный дисплей Satellite

На вспомогательном дисплее отображаются аналогичные показания, что и на графическом. Светодиодные индикаторы загораются при прохождении эндодонтического инструмента по каналу. Каждый сегмент соответствует 0,2 мм. Например, если эндодонтический инструмент проходит с 0,4 мм (от апикального отверстия) до 0,3 мм, соответствующий светодиодный индикатор будет гореть тускло, далее он будет гореть все ярче до достижения расстояния 0,2 мм. Когда эндодонтический инструмент достигнет отверстия, загорится нижний зеленый светодиодный индикатор, имитирующий полосу Apex (верхушка корня зуба) на графическом дисплее. Если эндодонтический инструмент проходит дальше апикального отверстия, светодиодные индикаторы в верхней и нижней части вспомогательного дисплея будут загораться попеременно.

После достижения апикального отверстия эндодонтический инструмент извлекается на 0,5 мм из апикального отверстия, при этом загорится зеленым соответствующий светодиодный индикатор.

Указания по использованию режима апекслокатора

ПРИМЕЧАНИЕ. Режим апекслокатора следует использовать лишь как дополнение к стандартным эндодонтическим процедурам. Хотя применение аппарата может уменьшить число требуемых рентгенограмм, **необходимо** сделать изначальную рентгенограмму для оценки рабочей длины. При толковании результатов крайне важна клиническая оценка, включающая знание структуры корневого канала.

1. Удерживая штепсель кабеля вспомогательного дисплея за рифленую часть, совместите красные точки и аккуратно вставьте штепсель в разъем в передней части устройства. При подключении или извлечении кабеля держитесь за рифленую часть кабеля.
2. Вставьте разъем провода Patient Lead Cord в соответствующее гнездо вспомогательного дисплея Satellite.
3. Соедините зонд для области бифуркации или файл-клип с проводом Patient Lead Cord.
4. Включите устройство, нажав кнопку ①.
5. Убедитесь, что на устройстве отображается индикация Apex (верхушка корня зуба) в правом верхнем углу, что указывает на режим апекслокатора. Если этой индикации нет, нажмите кнопку для включения этого режима.
6. Расположите загубник на губе пациента. Для надлежащего функционирования необходимо обеспечить прямой контакт слизистой оболочки и загубника.
7. Убедитесь, что устройство работает надлежащим образом, коснувшись концом зонда десны. Изображение на дисплее должно измениться.
8. Коснитесь зондом для области бифуркации эндодонтического инструмента, находящегося в канале или подключите к нему файл-клип.
9. Во время соприкосновения, в нижней части цифрового дисплея будет отображаться небольшая полоса.
10. Перемещайте эндодонтический инструмент в апикальном направлении, пока на цифровом дисплее не отобразится «0,0», при том на графическом дисплее отобразится упор эндодонтического инструмента и черная полоса Apex (верхушка корня зуба). Примечание. Устройство очень чувствительно и реагирует на самые минимальные изменения положения эндодонтического инструмента.
11. Извлеките эндодонтический инструмент приблизительно на 0,5 мм для достижения констрикции. При извлечении отобразятся сегменты ②. По достижении констрикции будет мигать весь символ.
12. Установите необходимую рабочую длину, отрегулировав положение силиконового ограничителя эндодонтического инструмента.
13. По окончании соприкосновения, на цифровом дисплее отобразятся два тире, а значок эндодонтического инструмента исчезнет.

Поиск и устранение неисправностей работы в режиме апекслокатора

Для устранения неустойчивых измерений выполните следующие действия.

- Убедитесь, что загубник полностью касается слизистой оболочки пациента.
- Проверьте все подключения.
- Убедитесь, что устройство включается автоматически при замыкании цепи.

Осушите канал бумажным штифтом для повышения точности в следующих случаях.

- Чрезмерная проводящая жидкость образует проводящий мост между каналами, с металлической пломбой или коронкой.

Другие проблемы, на которые следует обратить внимание.

- Убедитесь, что диаметр эндодонтического инструмента подобран правильно. Неправильно подобранный размер и диаметр эндодонтического инструмента могут привести к тому, что укороченный инструмент не достигнет верхушки апикального отверстия или выйдет за апекс.
- Если верхушка корня зуба больше 0,40 мм, констрикция может быть недостаточной для обеспечения точных показаний.
- Разрезание кости или пародонтальной связки (на что указывает просветление на рентгенограмме) может стать причиной неточных показаний.
- Если батарея разряжена, подключите устройство к сетевой розетке
- Контакт эндодонтического инструмента или зонда с металлической пломбой станет причиной заземления цепи, что приведет к неточному отображению верхушки корня зуба.
- Если канал слишком сухой, введите NaOCl в апикальную половину канала.

Инструкции по использованию режима сканера витальности (VS)

Цифровой дисплей базового блока

Значения отклика витальности лежат в диапазоне от 1 до 80 мкА. При достижении максимального значения 80 мкА, будет мигать цифровой дисплей до окончания соприкосновения.

Графический дисплей базового блока

При замыкании цепи под цифровым дисплеем будет отображаться небольшая горизонтальная полоса до разрыва цепи. Вертикальная полоса соответствует значению отклика.

Вспомогательный дисплей Satellite

Вспомогательный дисплей имитирует изображение графического дисплея. Верхний сегмент светодиодов указывает на замкнутую цепь.

Указания по использованию режима сканера витальности

1. Удерживая штекер кабеля вспомогательного дисплея за рифленую часть, совместите красные точки и аккуратно вставьте штекер в разъем в передней части устройства. При подключении или извлечении кабеля, держитесь за рифленую часть кабеля.
2. Вставьте разъем провода пациента Patient Lead Cord в кабельный разъем вспомогательного дисплея.
3. Присоедините стандартную или миниатюрную насадку Crown Test Probe к проводу пациента Patient Lead Cord.
4. Включите устройство, нажав кнопку .
5. Убедитесь, что на устройстве отображается индикация «витальность» в правом верхнем углу, что указывает на режим сканера витальности. Если этой индикации нет, нажмите кнопку для включения этого режима.
6. Отрегулируйте силу воздействия с помощью кнопок панели . Во время работы это значение можно изменять.
7. Расположите загубник на губе пациента. Для надлежащего функционирования необходимо обеспечить прямой контакт слизистой оболочки и загубника.
8. Осушите проверяемый зуб.
9. Опустите кончик насадки в небольшое количество гелеобразной зубной пасты или местного анестетика и прислоните к зубу. Не касайтесь десны.
10. Во время контакта, до окончания соприкосновения, под цифровым дисплеем будет отображаться небольшая горизонтальная полоса.
11. Поддерживайте контакт с зубом, пока пациент не почувствует пульсирующее давление, тепло или покалывание. В конце раздела имеется таблица с нормальными значениями отклика.
12. Если контакт прерван и восстановлен в течение 1 секунды, проверка продолжится без сброса. Эта функция позволяет избежать случайного сброса при мгновенной потере контакта. Устройство сбрасывается через 1 секунду после потери контакта, что позволяет быстро проверить несколько зубов.

Отклик на проверку

Нормальные значения отклика витальных зубов на проверку:

Передние зубы	10–40 мкА
Премоляры	20–50 мкА
Моляры	30–70 мкА

Эти значения не являются абсолютными, поэтому они могут отличаться для различных пациентов.

Примечания и советы по использованию сканера витальности

- Устройство активируется автоматически при контакте насадки и зуба. Благодаря этому, к пациенту применяется изначально малое значение выходной мощности.
- Начните проверку с зубов, находящихся рядом с необходимым зубом, для обеспечения сравнительных результатов.
- Миниатюрный зонд Crown Test Tip позволяет получить доступ к зубу под нижним краем керамической коронки.
- Малое сопротивление металлических пломб приводит к получению результатов, которые значительно ниже, чем у природного материала зубов.

Поиск и устранению неисправностей работы в режиме сканера витальности

Ложноотрицательные результаты возникают, если витальный зуб не дает отклика до достижения максимального значения витальности 80 мкА.

Это может произойти по следующим причинам.

- Влага на поверхности зуба. Ложноотрицательных результатов можно избежать, просушив зуб
- Металлическая пломба касается цемента корня зуба.
- Сильная кальцификация пульпарных тканей.
- Незрелые верхушки корня зуба.
- Серьезное повреждение зуба.
- Прочие условия вследствие утрата нервного отклика.

Ложноотрицательные результаты возникают, если воздействие оказывается на омертвевший зуб пациента.

Это может произойти по следующим причинам.

- Пациент чувствует стимуляцию зуба, который находится рядом с необходимым зубом для проверки.
- Пациент чувствует пародонтальную невральную стимуляцию вместо пульпарной невральной стимуляции. Пародонтальный отклик довольно сильно отличается от пульпарного отклика. Сравните ощущения воздействия на зуб, который проверяется на витальность, с помощью прямой стимуляции корневой оболочки зуба до проверки витальности.

8. Технические характеристики

Базовый блок	Вес: 0,9 кг Размеры В x Ш x Г: 42 x 96 x 107 мм
Вспомогательный дисплей	Вес: 0,05 кг Размеры В x Ш x Г: 17 x 54 x 65 мм
Экран	дисплей ЖКД размер В x Ш: 83 x 53 мм диапазон показаний: в режиме апекслокации – от 3 мм до апекса, до 0.5 мм за пределами апекса в режиме сканера витальности – от 1 до 80 мкА
Предохранитель	модель SMD050F-2 рабочее напряжение - 60 В пост. тока ток прерывания - 10 А
Блок питания	перезаряжаемый батарейный блок, никель-металлогидридный 5 элементов — 1650 мАч. ВЫХОД: 24 В пост. тока / 625 мА, ВХОД: 100–240 В перем. тока

Изолируйте источник питания пост. тока от напряжения в сети, направляющего или настенного трансформатора.

Классификация: IEC 601-1, класс 2, контакт с пациентом

Режим работы: IEC 601-1, непрерывная работа

Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси: устройство не подходит для использования в присутствии смеси воспламеняющейся с воздухом, кислородом или закистью азота.

9. Условия транспортировки

Температура	От -10°C (14°F) до 40°C (104°F)
Относительная влажность	10–95%
Атмосферное давление	500–1400 гПа

Упаковка

Упаковка	Размеры
Белая картонная коробка	Ширина 330 мм
	Глубина 279 мм
	Высота 152 мм

Символы на упаковке

	Только по рецепту врача
	№ по каталогу
	Серийный номер
	Производитель
	Дата производства
	Соответствие Директиве по медицинским приборам 93/42/EEC В том числе EN 60601-1 и EN 60601-1-2
	Уполномоченный представитель в Европе
	Знак CSA с индикатором «C/US» для сертифицированной продукции
	Внимание! Перед использованием прочтите руководство
	Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
	Верх
	Осторожно, хрупкое
	Беречь от влаги
	Ограничения на температуру хранения и транспортировки
	Ограничение уровня влажности
	Ограничение на воздействие давления
	Не утилизировать с остальным мусором

Для Российской Федерации

10. Условия и срок хранения

Температура	От -10°C (14°F) до 40°C (104°F)
Относительная влажность	10–95%
Атмосферное давление	500–1400 гПа
Срок хранения	Не применимо. Срок эксплуатации — пять (5) лет

Ожидаемый срок службы принадлежностей

Все принадлежности можно использовать повторно ограниченное число раз. Это число в большой степени зависит от способа и продолжительности использования инструмента, поэтому оно может сильно различаться в зависимости от условий. Если устройство работает нестабильно, возможно, превышен срок службы принадлежностей, поэтому их необходимо заменить.

11. Инструкции по очистке и стерилизации

Зонды, насадки, файл-клип и провод пациента следует очищать, стерилизовать и осматривать перед каждым использованием.

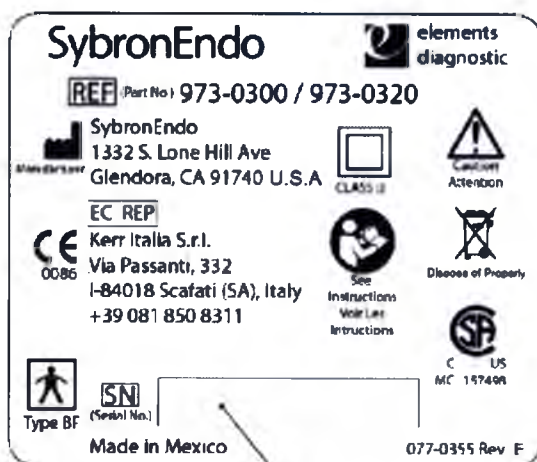
1. Базовый блок аппарата и вспомогательный дисплей следует протирать дважды чистой тканью, смоченной дезинфицирующим средством. Производитель рекомендует использовать средство CaviSide. При первом протирании инструмент будет очищен, при втором протирании он будет продезинфицирован. Не погружайте аппарат в жидкости и не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса. Не автоклавируйте базовый блок или вспомогательный дисплей.
2. Дважды протрите зонды, зажимы и провода обычным образом и поместите в устройство автоклавирования, избегая контакта с другими инструментами.
3. Выполняйте цикл стерилизации при температуре 250°F (121°C) в течение 30 минут или при температуре 270°F (132°C) в течение 25 минут. Особые инструкции использования указаны в руководстве автоклава.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не автоклавируйте базовый блок или вспомогательный дисплей.

12. Требования к защите окружающей среды

Состав аппарата Elements Diagnostic является таким, что он не создает чрезмерной нагрузки на окружающую среду. Пользователь должен быть лицензированным профессионалом, обученным безопасному применению прибора.

13. Маркировка изделия (этикетки)



Символы на этикетке

	Соответствие Директиве по медицинским приборам 93/42/ЕЕС В том числе EN 60601-1 и EN 60601-1-2
	Уполномоченный представитель в Европе
	Знак CSA с индикатором «C/US» для сертифицированной продукции
	Внимание! Перед использованием прочтите руководство
	Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
	Рабочая часть типа BF, контактирующая с пациентом
	Изделие медицинское электрическое класса II
	№ по каталогу
	Серийный номер
	Производитель
	Не утилизировать с остальным мусором

14. Утилизация

Продукты, контактировавшие с жидкостями организма, считаются биологически опасными отходами после использования. В конце срока службы зонд, насадки, файл-клип и провод пациента необходимо обработать и утилизировать согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 для класса опасности Б.

Базовый блок и вспомогательный дисплей аппарата для определения местоположения апекса и витальности пульпы Elements Diagnostic следует утилизировать в соответствии местными нормативами относительно электронных отходов.

15. Список стандартов, применимых к медицинской продукции

Стандарт	Описание
Директива ЕС 93/42/ЕЕС	Директива Совета
ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы управления качеством
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям
ISO 10993-1:2003	Биологическая оценка медицинских изделий
ISO 15223	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации
ISO 9667	Стоматологическое оборудование — графические символы
EN 980:1997	Графические символы для маркировки медицинских устройств
EN 60601	Консоль проверена в соответствии с требованиями:
EN 50081-1	Консоль проверена в соответствии с требованиями:
EN 50082-2	Консоль проверена в соответствии с требованиями:
UL/CSA, 100/115/120 В / 24 В перем. тока, с электрическим шнуром «UL» и 2-контактным штепселем 1-15Р	Внешний источник питания проверен в соответствии с требованиями:

16. Гарантия

Аппарат для определения местоположения апекса и витальности пульпы Elements Diagnostic предназначен для долговечной работы и обеспечения предсказуемых результатов.

Для Российской Федерации

На аппарат распространяется гарантия сроком один год. Если аппарат не работает должным образом, свяжитесь с представителем службы поддержки клиентов Ormco Corporation also trading as SybronEndo, или обратитесь к местному дилеру или поставщику для согласования возврата/ремонта. Гарантийный ремонт выполняется только компанией Ormco Corporation also trading as SybronEndo, или авторизованными агентствами с использованием оригинальных заводских деталей. Уполномоченный обслуживающий персонал получит доступ к любым необходимым техническим характеристикам, чтобы гарантировать правильное выполнение ремонта. Выполнение любого несанкционированного ремонта приведет к аннулированию гарантии.

1. При транспортировке или хранении своего устройства используйте оригинальную упаковку.
2. Многие проблемы можно решить по телефону. Если вы испытываете трудности при использовании устройства, обращайтесь в нашу компанию.
3. По вопросам возврата свяжитесь с нами по телефону для получения номера разрешения на возврат материала.
4. Действие гарантии не распространяется на повреждения вследствие транспортировки с неправильной упаковкой. При отсутствии оригинальной коробки и/или пенопластовой упаковки свяжитесь с компанией Ormco Corporation also trading as SybronEndo по телефону для получения инструкций по упаковке.
5. Напишите номер разрешения на возврат товара на всей внешней упаковке, а также ваше имя, адрес и номер телефона.
6. Затраты на транспортировку не возмещаются по гарантии.

Отказ от ответственности

Ответственность компании Ormco Corporation also trading as SybronEndo как производителя и дистрибьютора электрических/медицинских приборов, действует на функции технической безопасности прибора, только если обслуживание и ремонт проводятся компанией Ormco Corporation also trading as SybronEndo или уполномоченными агентствами с использованием оригинальных заводских деталей. В целях безопасности данное изделие должно использоваться только с принадлежностями, произведенными и проданными компанией Ormco Corporation also trading as SybronEndo. Любое использование неразрешенных принадлежностей или невыполнение любых инструкций по эксплуатации выполняется на страх и риск оператора и приводит к аннулированию гарантии. Компания Ormco Corporation also trading as SybronEndo не несет никакой ответственности за неправильный диагноз вследствие ошибки оператора или неисправности оборудования.

18. Ответственный уполномоченный в России

Уполномоченный представитель изготовителя в России

ООО «КаВо Дентал Руссланд»
Россия, 190005,
Санкт-Петербург, наб. реки Фонтанки, 130 А
Тел.: 7 (812) 331-86-96, факс: 7 (812) 320-20-52
Электронная почта: kavo@kavodental.ru
www.kavodental.ru

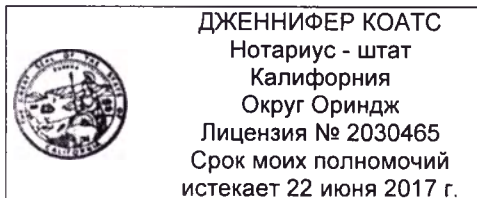
Для Российской Федерации

Публичный нотариус или другой служащий, заполнявший настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, а не точность или верность этого документа.

Штат Калифорния }
Округ Ориндж)

8 июля 2016 г. ко мне, Дженнифер Коатс
Дата *Указать Ф.И.О. и должность должностного лица*
лично обратился (- ась) Брайан Гликер
Ф.И.О. нижеподписавшегося(-ихся) лица (лиц)

подтвердила на основании убедительных доказательств, что является лицом, чьим именем подписан документ, и заверила меня, что подписала его в силу имеющихся у нее полномочий, и, поставив свою подпись на документе, физическое или юридическое лицо, от имени которого лицо действовало, подписало данный документ.



Под УГРОЗОЙ НАКАЗАНИЯ ЗА СООБЩЕНИЕ
ЗАВЕДОМО ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИИ согласно
законам штата Калифорния свидетельствую, что
вышеуказанный абзац является точным и верным.

Подпись Иподписы/
Подпись нотариуса

Место печати нотариуса

ДОПОЛНИТЕЛЬНО

Несмотря на то, что данный раздел необязателен для заполнения, предоставление этой информации может воспрепятствовать изменению документа или недобросовестному повторному прикреплению данной формы к ненужному документу.

Описание прилагаемого документа

Наименование или тип документа: _____ Дата документа: _____
Количество страниц: _____ Подписавшиеся лица, кроме указанных выше: _____

Полномочия, заявленные нижеподписавшимся (-ия) лицом (-ами)

Ф.И.О. нижеподписавшегося лица:

- ☐ Должностное лицо организации — Должность (и):
☐ Партнер — ☐ С ограниченной ответственностью
☐ Полный
☐ Физическое лицо ☐ Поверенный
☐ Попечитель ☐ Законный представитель или
доверительный управляющий
☐ Иное: _____

Нижеподписавшееся лицо является представителем:

Ф.И.О. нижеподписавшегося лица:

- ☐ Должностное лицо организации — Должность (и):
☐ Партнер — ☐ С ограниченной ответственностью ☐
Полный
☐ Физическое лицо ☐ Поверенный
☐ Попечитель ☐ Законный представитель или
доверительный управляющий
☐ Иное: _____

Нижеподписавшееся лицо является представителем:

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Ормко Корпорэйшн, также осуществляющая коммерческую деятельность под названием СайбронЭндо

Менеджер, Глобальная поддержка
продукции Ре'Д
(должность/position)

Брайан Гликер
(имя/name)

/подписы/
(подпись/signature)

« 6 » июля 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

SybronEndo

Аппарат для определения местоположения апекса и витальности пульпы Elements Diagnostic

Инструкция по применению



 **Производитель:**
Ormco Corporation also trading as SybronEndo
1332 South Lone Hill Avenue Glendora, CA 91740 USA (США)
www.kerrdental.com

Переводчик  **Фролова Марина Михайловна**

Город Москва

Девятнадцатого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной моим присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-35731

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а, -ов).

Нотариус