

证明书

CERTIFICATE



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

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/073399

兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期：2019年10月22日
(Date: Oct. 22, 2019)

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

FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Add: BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base,
South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan 528226 Guangdong, China

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Апекслокаторы C-ROOT I, вариант исполнения C-ROOT I +

OPERATIONAL DOCUMENTATION

FOR MEDICAL PRODUCT

Apex Locator C-ROOT I, version of execution C-ROOT I +



Ф.И.О / Name *Yao Jijun*

Должность / Position *General manager*

Дата / Date *2019.10.10*

Штамп / Stamp _____

1. Введение

Перед началом работы с апекслокатором внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Сохраняйте её в течение всего периода пользования изделием. Компания-производитель и авторизованный торговый представитель оставляют за собой право на внесение изменений в цвет и конструкции изделия, а также в содержании данной инструкции без предварительного предупреждения. Данное изделие предназначено для использования высококвалифицированными медицинскими специалистами, должным образом ознакомленными с необходимыми методиками и инструкциями по использованию апекслокатора. Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях.

1.1 Название изделия

Апекслокаторы C-ROOT I, в вариантах исполнения

Вариант исполнения:

C-ROOT I+:

1. Апекслокатор C-ROOT I+ – 1 шт.
2. Адаптер – не более 1 шт.
3. Тестер – не более 1 шт.
4. Измерительный провод – не более 1 шт.
5. Загубник – не более 4 шт.
6. Держатель файлов – не более 2 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

1.2 Назначение изделия

Предназначен для использования в стоматологической хирургии при определении длины корневого канала.

1.3 Область применения

Выполнение процедур в имплантологии, профилактике и лечении заболеваний ротовой полости.

1.4 Описание изделия



ВНИМАНИЕ

Не устанавливайте изделие в сырых местах или местах, где изделие может контактировать с жидкостями любого типа.

На рисунке показано неправильное и правильное размещение изделия.

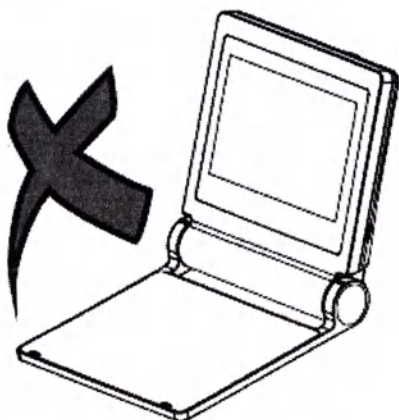


Рис.1 Неправильное размещение изделия

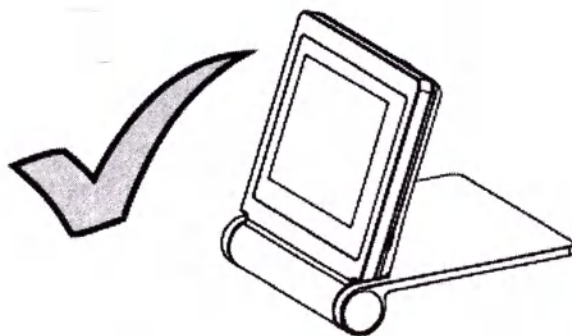


Рис.2 Правильное размещение изделия

Вид спереди



Рис.3

Вид сзади



Рис.4

2. Предостережения и меры предосторожности

Предостережения

Не пытайтесь каким-либо образом модифицировать данное изделие. Любые изменения могут нарушить правила безопасности и поставить под угрозу здоровье пациента и оператора. Также любые изменения в строении апекслокатора отменяют гарантию.

Меры предосторожности

- Не подвергайте изделие воздействию прямых и косвенных источников тепла. Храните и используйте его в безопасной среде;
- Не используйте апекслокатор вблизи легко воспламеняющихся смесей;
- Не погружайте изделие в жидкость;
- Используйте только электросеть с подходящими параметрами, указанными в данной инструкции;
- Используйте только оригинальные комплектующие;
- Не используйте изделие, если оно повреждено или неисправно;
- Не производите ремонт или модификацию изделия самостоятельно и без предварительного разрешения производителя. При возникновении неисправностей – обратитесь к вашему Уполномоченному представителю;
- Не подключайте и не используйте данное изделие в сочетании с любыми другими устройствами или системами;
- Не используйте изделие в качестве компонента любого другого устройства или системы. Производитель не несёт ответственности за несчастные случаи, повреждения оборудования, нанесения телесных повреждений или любой другой проблемы, которая является результатом игнорирования этого запрета;
- Убедитесь, что любые возможные электромагнитные помехи не представляют потенциальной угрозы работе изделия;
- При вскрытии упаковки проверьте комплектацию. Сообщите о любых повреждениях, полученных во время доставки или недостающих частях Уполномоченному представителю в течение 24 часов после получения изделия.

3. Показания и противопоказания

Показания.

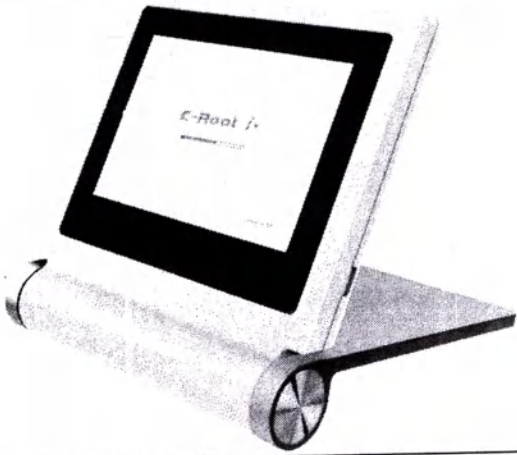
Электронное устройство для определения положения апекса корневого канала и определения состояния пульпы зуба.

Противопоказания.

Использование не рекомендуется при работе с пациентами с вживлёнными кардиостимуляторами (или другими имплантированными электрическими устройствами), а также если пациенту не рекомендовано использование небольших электрических устройств (таких как электробритвы, фены и т.д.).

4. Технические характеристики

[Данные могут быть изменены без уведомления пользователя при внесении производителем улучшений в изделие]

C-ROOT I+		
		
Апекслокатор	Внутреннее питание	Литий-ионная аккумуляторная батарея
	Габаритные размеры изделия (длина x ширина x высота)	111 x 103 x 20 (± 5 %) мм
	Вес	246 грамм
	Тип дисплея	3,5" TFT цветной дисплей с сенсорной панелью
	Дисплей / Активная область	73,4 x 48,9 мм
Адаптер	Входная мощность	АС 100-240В, 50/60 Гц, 0.5 А
	Выходная мощность	DC 5В 1А, 1800 мА
	Вес	108 грамм
Измерительный провод	Габаритные размеры	Длина 150 см (± 5 %)
	Вес	35 грамм
Держатель файлов	Габаритные размеры	Длина 24 см (± 5 %)
	Вес	7 грамм
Тестер	Габаритные размеры	42 x 17 x 17 (± 5 %) мм
	Вес	6 грамм

5. Срок службы и гарантия

Срок годности – 10 лет.

На апекслокатор C-ROOT I+ гарантийный срок составляет 24 месяца с момента покупки, на кабели и аккумуляторную батарею гарантийный срок составляет 6 месяцев.

Производитель не несёт ответственности за изделие в следующих случаях:

- Нарушение условий эксплуатации производителя.
- Повреждение вызвано некачественной транспортировкой, установкой, использованием и управлением.
- Повреждение вызвано внешними причинами, например, аномальным напряжением или огнём, и т.п.
- При ремонте или технической поддержке изделия лицами, неуполномоченными производителем для данного вида работ.
- Эксплуатация апекслокатора с использованием несоответствующей электрической системы.
- Использование не по назначению.
- Несоблюдение инструкций, описанных в данной инструкции по применению.
- Гарантия действительна только при наличии правильно и чётко заполненного гарантийного талона с печатью, товарного чека и накладной.
- Изделие снимается с гарантии, если оно имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура (°C)	+10 ~ +30	-20 ~ +60
Относительная влажность воздуха (в %):	20 ~ 80	10 ~ 90
Атмосферное давление (кПа)	80 ~106	50 ~106

7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия

Аккумуляторная батарея и подзарядка

Подзарядка



ВНИМАНИЕ

- Перед первым использованием аккумуляторную батарею необходимо заряжать не менее 5 часов;
- Используйте только оригинальный адаптер;

Чтобы зарядить аккумуляторную батарею, выполните следующие шаги:

- Извлеките измерительный провод из апекслокатора.
- Подключите адаптер в гнездо C-ROOT I+ и подключите его к розетке.
- Если аккумуляторная батарея полностью разряжена, например, когда изделие не использовалось в течение длительного периода времени, апекслокатор необходимо заряжать в течение 5 часов.
- Если уровень заряда аккумуляторной батареи низкий, 4 часа подзарядки будет достаточно.



ВНИМАНИЕ

Для отключения адаптера выполните следующие действия:

- Перед отсоединением адаптера из электросети, отсоедините адаптер от апекслокатора;
- Изделие нельзя использовать во время зарядки;

Аккумуляторная батарея

Апекслокатор C-ROOT I+ питается от литий-ионной аккумуляторной батареи. Индикатор зарядки отображается на основном экране (Рис. 5):

-  Уровень заряда батареи выше 40%;
-  Уровень заряда батареи между 30% и 40%;
-  Уровень заряда батареи между 20% и 30%;
-  Уровень заряда батареи между 10% и 20%;
-  Уровень заряда батареи менее 10%.

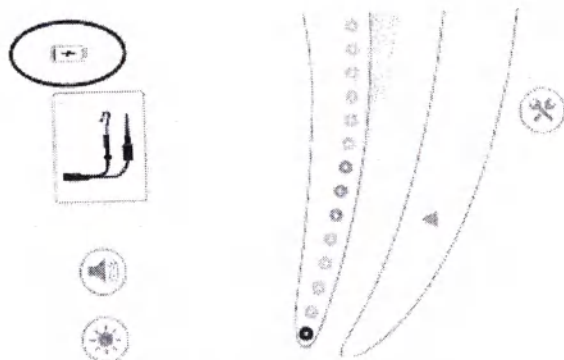


Рис. 5 Значок батареи



ПРИМЕЧАНИЕ

Изделие с символом  является работоспособным и может быть использовано еще несколько раз перед тем, как выключиться.

Когда на устройстве начнет мигать символ , изделие автоматически выключится.

Экран заряда батареи:

Состояние заряда аккумуляторной батареи во время подзарядки отображается на экране:



Рис.6 Зарядка аккумулятора

Замена аккумуляторной батареи

Отсек для аккумуляторной батареи расположен в задней части апекслокатора C-ROOT I+, а его крышка крепится с помощью винтов.

- Открутите винты и снимите крышку отсека.
- Извлеките аккумуляторную батарею из батарейного отсека и отсоедините кабель из разъема апекслокатора C-ROOT I+.

- Вставьте штекер кабеля новой аккумуляторной батареи в разъём батареи.
 - Вставьте аккумуляторную батарею в батарейный отсек.
- Закройте крышку батарейного отсека и закрепите её с помощью винтов.



ВНИМАНИЕ

- Перед заменой аккумуляторной батареи отсоедините адаптер от изделия;
- Использованную аккумуляторную батарею необходимо утилизировать в соответствии с нормами местного законодательства;

Включение/ выключение апекслокатора

Нажмите кнопку включения/выключения для включения изделия. После появления заставки приветствия, вы увидите основной экран.

Апекслокатор C-ROOT I+ выключается автоматически, если им не пользоваться более 5 минут.

Описание интерфейса

C-ROOT I+ имеет регулируемую по наклону переднюю панель с большим сенсорным экраном. Основной экран (Рис. 7) показывает следующие изображения и значки:

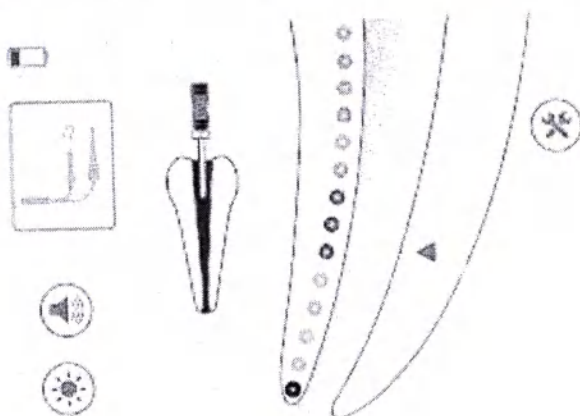


Рис. 7 Основной интерфейс экрана

	Значок подключения кабеля и загубника / держателя файла
	Значок звукового сигнала
	Значок яркости
	Полное изображение корневого канала
	Изображение апикальной зоны
	Выбор настроек пользователя Dr's Choice

Выбор уровня громкости звука

Для регулировки громкости звука апекслокатора C-ROOT I+, нажмите на значок звука на экране. (Рис. 8)

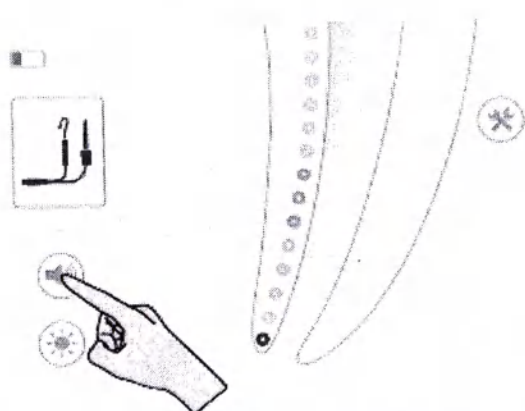


Рис. 8 Нажмите на значок выбора уровня звука

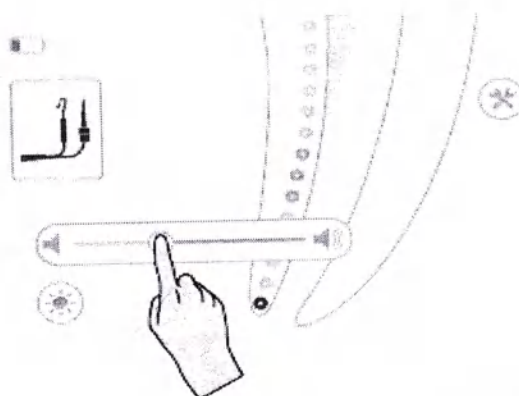


Рис. 9 Выберите громкость звука

Регулировка громкости звука (Рис. 9). Изменение громкости сопровождается соответствующим звуком. Через 3 секунды новые настройки будут сохранены автоматически, и знак регулировки исчезнет на экране. Или можете выйти, непосредственно нажав на любую область экрана.

Примечание

Когда апекслокатор C-ROOT I+ выключен, выбранная громкость звука сохраняется в памяти и активируется автоматически при включении изделия.

Выбор уровня яркости

Чтобы отрегулировать уровень яркости апекслокатора, нажмите на значок яркости на экране. (Рис. 10)

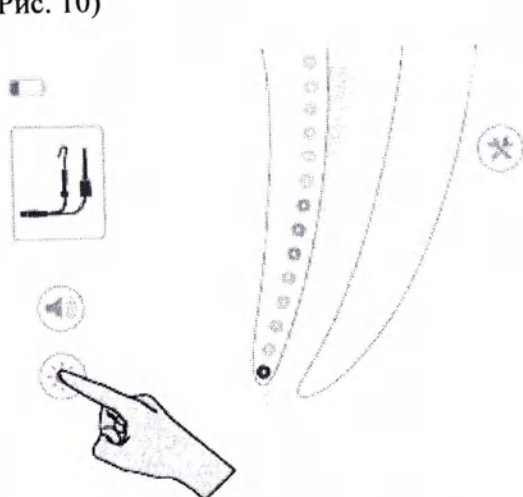


Рис. 10 Нажмите на значок яркости

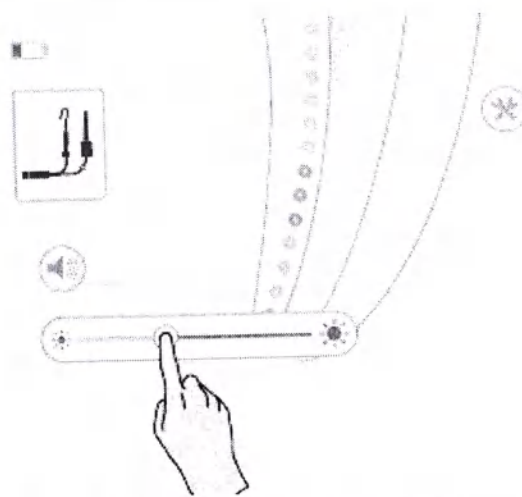


Рис. 11 Выберите уровень яркости

Отрегулируйте необходимый уровень яркости (Рис. 11). Через 3 секунды новые настройки будут сохранены автоматически, и знак регулировки исчезнет на экране. Или можете выйти, непосредственно нажав на любую область экрана.

Примечание

Когда апекслокатор выключен, выбранная яркость сохраняется в памяти и активируется автоматически при включении изделия.

Процесс измерения корневого канала

Подключение изделия

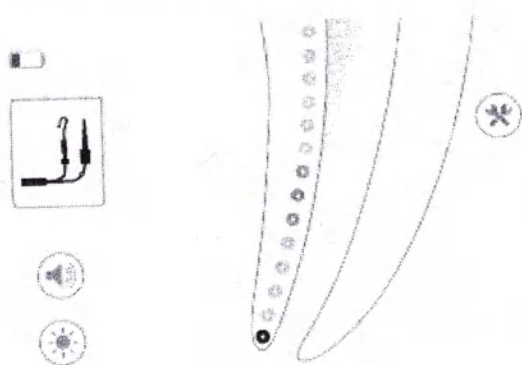


Рис. 12 Измерительный провод отключен

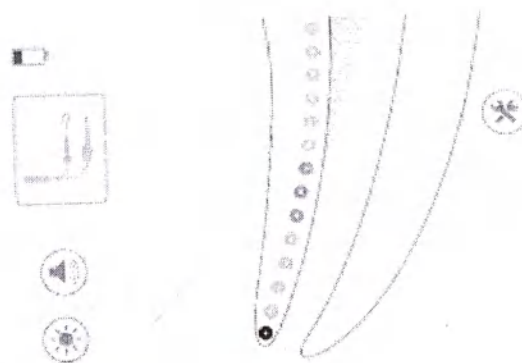


Рис. 13 Шкала измерения открыта

- Подключите измерительный провод в разъем, расположенный на правой стороне C-ROOT I+. Значок подключения сменит цвет с красного на желтый.

Измерительный провод подключен, вы можете начать определение длины корневого канала.

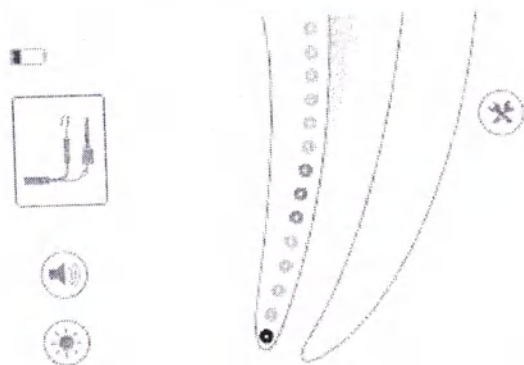


Рис. 14 Проверка соединения провода

Проверка соединения измерительного провода:

Время от времени рекомендуется проверять кабели.

- Подключите держатель файлов к загубнику.



Значок соединения держателя файлов с загубником отобразится зеленым цветом, указывая на правильное соединение.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если в тестовом режиме соединения символ соединения не светится зелёным, это указывает на неисправность соединения.

- Проверьте правильность подключения;
- Очистите контакт держателя файлов.



ВНИМАНИЕ

- Мы не рекомендуем продолжать работу после появления символа неисправного соединения. Перейдите в режим проверки, чтобы проверить правильность работы изделия.

Задаваемое положение апекса Dr's Choice

Эта функция позволяет отметить заданное исходное положение на требуемом расстоянии от апекса. Апикальное положение может быть установлено между первой зелёной и последней жёлтой полосами. Когда апикальная зона Dr's Choice установлена, чёткая визуальная и аудио индикация указывает на то, что кончик файла достиг этой предустановленной позиции. Чтобы установить апикальную зону Dr's Choice или изменить положение апекса, выполните следующие шаги:

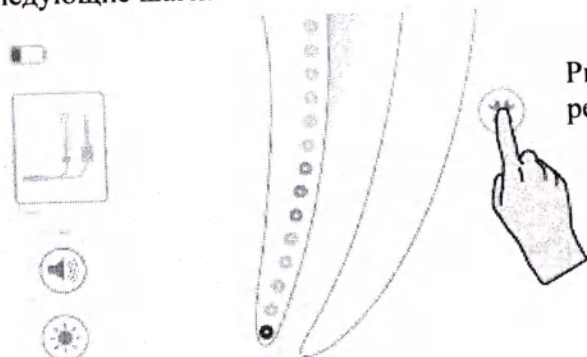


Рис. 15 Нажмите значок выбора режима Dr's Choice

Нажмите значок выбора режима Dr's Choice на экране (Рис. 15).

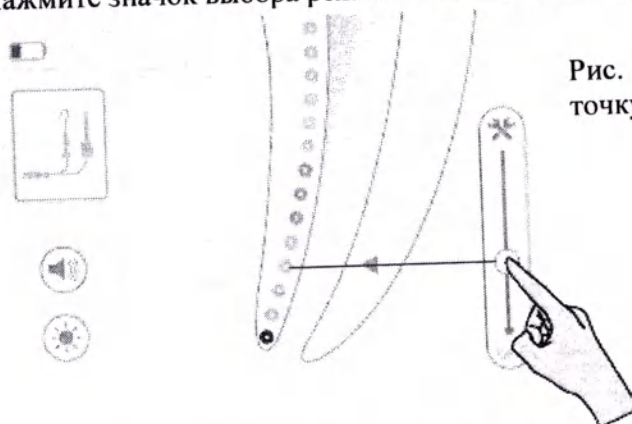


Рис. 16 Перемещайте белую точку

Отрегулируйте предпочтительное положение апекса в апикальной зоне (Рис. 16).

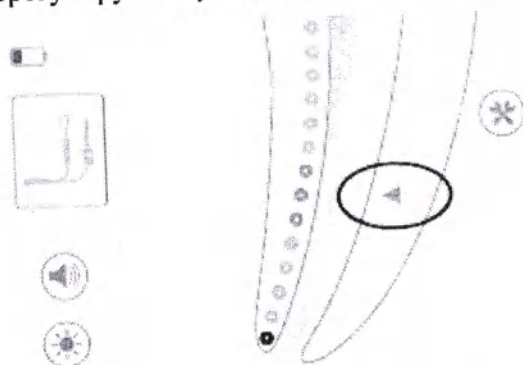


Рис. 17 Выбран режим Dr's Choice

Если выбрана апикальная зона в режиме Dr's Choice, это будет дополнительно показано на главном экране во время измерения (Рис. 17).

При достижении кончиком эндофайла, выбранным в режиме Dr's Choice, апикальной зоны и

во время дальнейшего продвижения эндофайла звучат специальные звуковые сигналы, чётко отличающиеся от обычных. Когда достигается апикальное отверстие, звучит непрерывный звуковой сигнал обычного тона. Если измерительный прибор достиг отверстия, звучит предупреждающий звуковой сигнал.

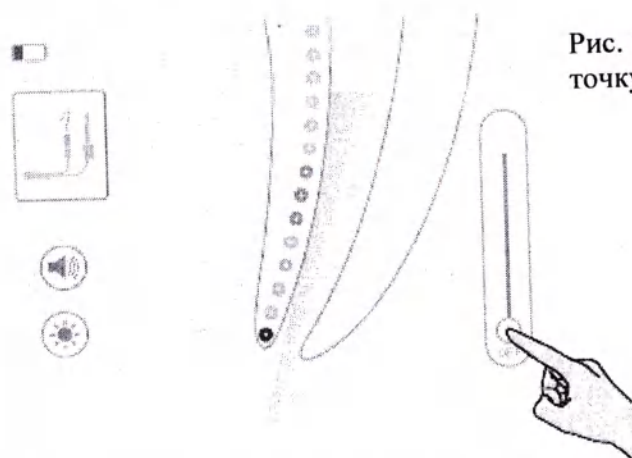


Рис. 18 Перемещайте белую точку к положению «OFF»

Чтобы выйти из режима, выберите Dr's Choice и переместите белую точку вниз «OFF» (Рис.18).

Через 3 секунды новые настройки будут сохранены, и знак регулировки исчезнет на экране. Или можете выйти непосредственно нажатием на любую область экрана.



ПРИМЕЧАНИЕ

Когда апекслокатор выключен, настройки Dr's Choice хранятся в памяти и активируются автоматически при включении изделия.

Начало измерения длины корневого канала

- Подключите держатель файлов и загубник к измерительному проводу.
- Поместите загубник на губу пациента на противоположную сторону от зуба, подлежащего лечению.
- Вставьте эндофайл в корневой канал и прикрепите держатель файлов к металлической части непосредственно под пластиковой ручкой.

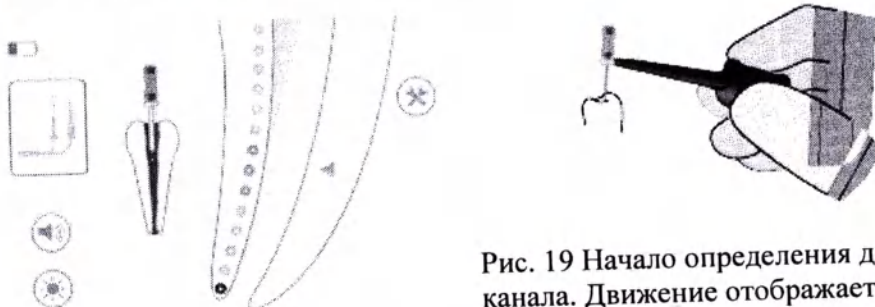


Рис. 19 Начало определения длины корневого канала. Движение отображается на экране.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если нет никаких изменений в продвижении эндофайла на экране, то это указывает на неисправность:

- Проверьте правильность подключения кабелей;
- Очистите контакт держателя файлов;
- Промойте канал, если это необходимо и начните заново.



ВНИМАНИЕ

- Мы не рекомендуем продолжать измерения после возникновения появления информации о неисправном соединении. Перейдите в режим проверки, чтобы проверить работу апекслокатора.

Процесс измерения длины корневого канала

Коронарная и медиальная секция

Медленно вставьте измерительный эндофайл в канал.

Перемещение эндофайлов по коронарной и медиальной секции к апикальной области отображается на экране с помощью непрерывно движущегося вниз эндофайла. (Рис. 20)

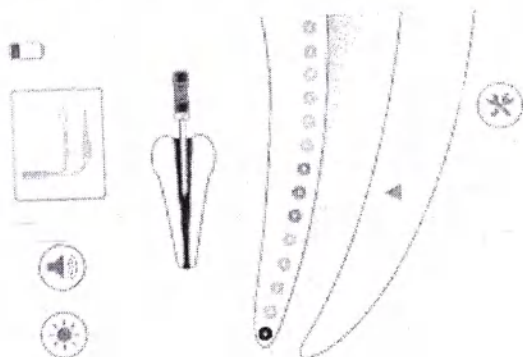


Рис. 20 Коронарная / медиальная секция

Апикальная зона

Увеличенный просмотр продвижения эндофайла отображается на увеличенном изображении апикальной части канала – приближённое изображение апекса. (Рис. 21)

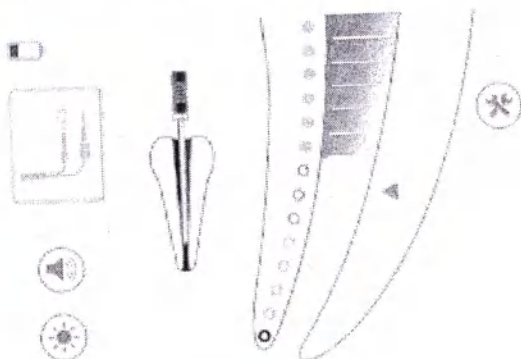


Рис. 21 Апикальная зона – голубого цвета

В апикальной секции точки индикатора показывают точное расположение эндофайла и, соответственно, изменяется цвет от синего до зелёного, а затем жёлтого цвета (Рис. 22, Рис. 23).

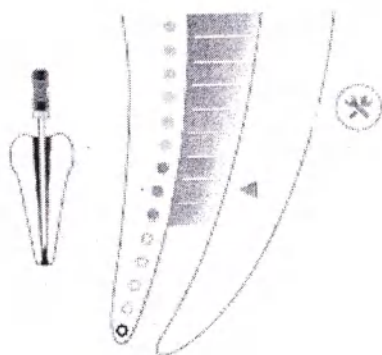


Рис. 22 Апикальная секция - зелёная

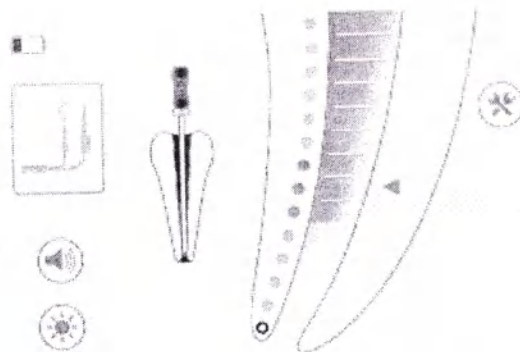


Рис. 23 Апикальная секция - жёлтая

Движение эндофайла в апикальном приближении сопровождается звуковым сигналом, который служит дополнительным индикатором позиции кончика эндофайла. Интервал между звуковыми сигналами становится тем короче, чем ближе эндофайл приближается к апексу.

Когда кончик эндофайла достигает апикального отверстия, точка-индикатор помечается красным и издается непрерывный звуковой сигнал (Рис. 24).

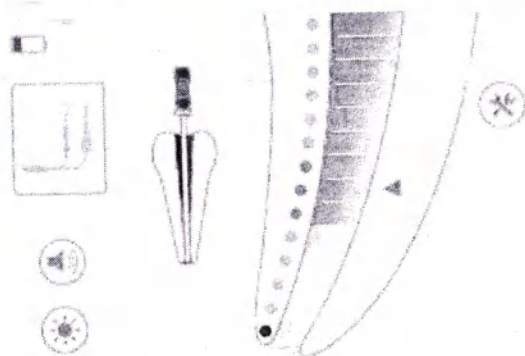


Рис. 24 Апикальное отверстие помечено красным

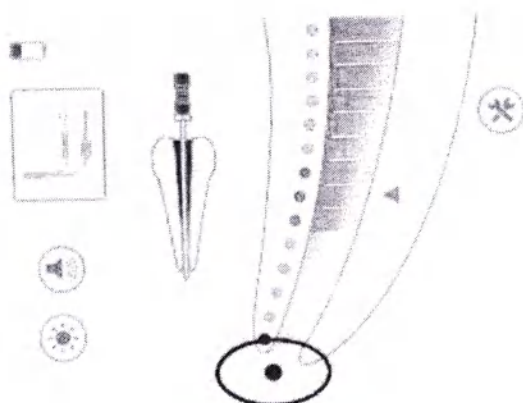


Рис. 25 Апикальное отверстие



ВНИМАНИЕ

Как и для всех электронных устройств, длина, показанная в апикальном приближении, представляет собой расстояние не в миллиметрах, а в условных единицах.

Прерывание измерения

Во время процесса измерения длины канала держатель файлов может быть отсоединен от эндофайла и подключен в любое время (например, когда эндофайл изменён на больший размер, или должна быть определена длина другого корневого канала). Устройство

автоматически начнёт новый цикл определения длины корневого канала.

Режим проверки

Эта встроенная функция проверки позволяет автоматически протестировать основные функции устройства с последующим испытанием его аксессуаров с помощью специального тестера (Рис. 26).

Для выполнения проверки выполните следующие шаги:

- Отсоедините измерительный провод / адаптер от изделия.
- Проверка начнётся автоматически, если тестер подключен к изделию, и результаты отобразятся на экране.
- Отображение на экране OK (Рис. 28) указывает, что апекслокатор функционирует нормально.
- Отображение на экране ERROR указывает на возможные неисправности



Рис. 26 Тестер

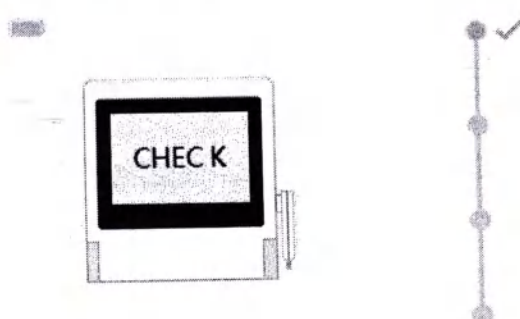


Рис. 27 Сообщение о режиме проверки изделия

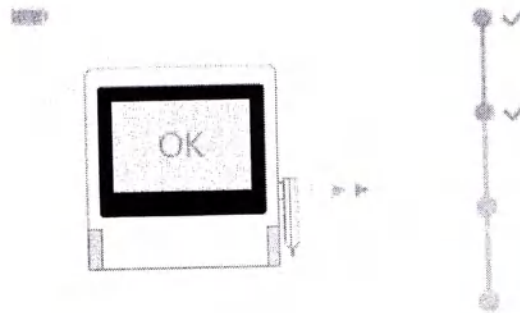
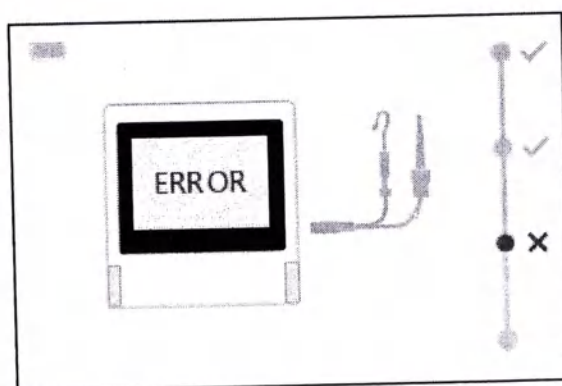


Рис. 28 Изделие функционирует нормально



ВНИМАНИЕ

ERROR: Данное сообщение указывает на то, что изделие не функционирует должным образом.



- Отсоедините тестер от апекслокатора и подготовьте аксессуары к проверке.

Кабели проверки функциональности:

- Подключите измерительный провод к апекслокатору (Рис. 29).

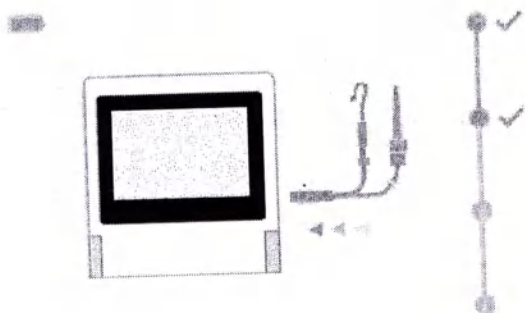


Рис. 29 Подключите измерительный провод

- Вставьте держатель файлов и загубник (или используйте вместо загубника второй держатель файлов) в измерительный провод.
- Подключите держатель файлов и загубник (или второй держатель файлов) к контактным полоскам тестера, как показано на рисунке (Рис. 30).

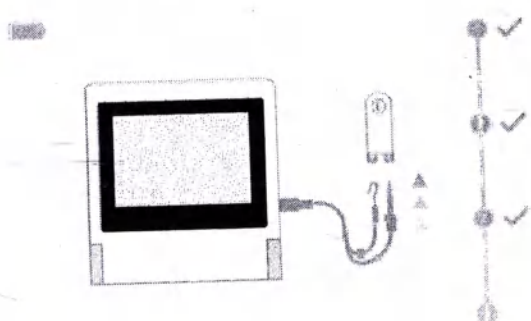


Рис. 30 Подключение держателя файлов и загубника к тестеру

- Проверка начнётся автоматически и результат – либо "OK" (Рис. 31), либо "ERROR" (Рис. 32) – будет показан на экране.

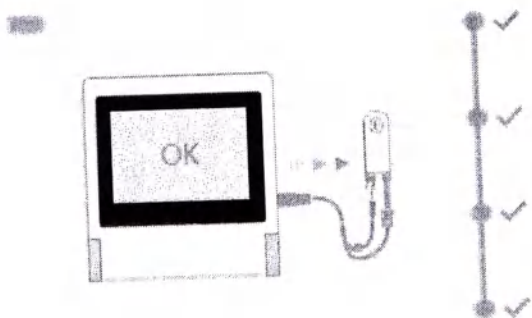


Рис. 31 «OK» аксессуары в порядке

Очистка и дезинфекция.

Измерительный провод и поверхность прибора следует очищать с помощью мягкой ткани, смоченной дезинфицирующим средством, не содержащим альдегидов, или чистящим средством (бактерицидным или фунгицидным).
Не используйте для дезинфекции высоко спиртовые растворы.

Использование дезинфицирующего средства, отличного от указанных выше, может привести к повреждению изделия и его компонентов.

Протрите поверхность изделия и измерительного провода чистой тканью, смоченной мягким моющим средством.

Не применяйте жидкость или спрей непосредственно на изделие, особенно на экране.

Извлеките загубник, держатель файлов из измерительного провода перед очисткой. Перед каждым использованием держатель файлов и загубник должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы. Это также относится к первому использованию компонентов. Тщательная очистка и дезинфекция необходимы для эффективной стерилизации.

Всегда используйте только проверенные методы очистки, дезинфекции и стерилизации. Кроме того, необходимо соблюдать утвержденные правовые нормы и правила, касающиеся гигиены, относящиеся к вашей практике или больнице. Для вашей собственной безопасности, всегда носите защитные перчатки, очки, маски при обращении с загрязнёнными компонентами.

Предварительная обработка

Остатки пульпы и дентина должны быть немедленно очищены с компонентов (максимум в течение 2 часов). Не дайте им высохнуть!

После того, как компоненты были использованы, поместите их в чашу с дезинфицирующим раствором (не позднее чем через 2 часа). Затем очистите компоненты под проточной водой или дезинфицирующим раствором, чтобы удалить все видимые загрязнения.

Используйте только чистые, мягкие щётки для того, чтобы вручную удалить загрязнения, или чистую, мягкую ткань, которую Вы используете только для этой цели. Не используйте металлические щётки. Для лучшей очистки внутренних частей держателя файлов необходимо зажать и отпустить держатель пять раз во время процесса очистки. Обратите внимание, что дезинфицирующие средства, используемые для предварительной обработки, служат только для индивидуальной защиты и не заменяют процесс дезинфекции. Процесс предварительной обработки следует проводить в каждом случае.

Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

- Поместите предварительно очищенные компоненты в ёмкость для очистки на необходимое время, инструменты должны быть в достаточной мере погружены в жидкость (при необходимости тщательной очистки используйте мягкие щётки). Для лучшей очистки внутренних частей держателя файлов необходимо зажать и отпустить пять раз во время процесса очистки.
- Затем достаньте инструменты из ёмкости и тщательно промойте их водой в течение 1 минуты, повторите трижды, нажмите и отпустите держатель файлов, пять раз.

Дезинфекция

- Поместите компоненты в ёмкость для дезинфекции на необходимое время, инструменты должны быть в достаточной мере погружены в дезинфицирующее средство. Для лучшей очистки внутренних частей, держатель файлов необходимо зажать и отпустить пять раз во время процесса дезинфекции.

- Затем достаньте инструменты из ёмкости и тщательно промойте их водой в течение 1 минуты, повторите пять раз, нажмите и отпустите держатель файлов, пять раз. Проверьте, высушите и запакуйте компоненты как можно быстрее. Убедитесь, что компоненты не имеют прямого контакта друг с другом.

9. Устранение неисправностей

В случае возникновения неполадок при работе изделия пользователь, прежде чем обращаться к своему уполномоченному представителю или производителю, должен попытаться выявить причину проблемы самостоятельно. В этих целях используется следующая таблица.

Проблема	Возможная причина	Решение
Изделие не включается	Не правильно установлена батарея	Проверьте батарею, при необходимости установите корректно
	Низкий заряд батареи	Зарядите батарею
	К апекслокатору подключено зарядное устройство	Отключите зарядное устройство от прибора
Глубина канала не измеряется	Некорректное подключение	Проверьте подключение
	Поломка тестового провода	Проверьте тестовый провод
Отсутствует звук	Возможно, включён беззвучный режим	Включите звук
Шкала памяти не настраивается	Возможно, апекслокатор находится в свободном состоянии	Настройка шкалы памяти доступна только в режиме измерения
Шкала положения не настраивается	Возможно, апекслокатор находится в режиме измерения	Настройка шкалы положения доступна только в свободном состоянии
Неточное значение апекса	Изделие стоит не на ровной поверхности	Проверьте положение изделия
	Плохое состояние зубного канала	Удалите из канала всю жидкость
	Электромагнитная интерференция	Не используйте апекслокатор вблизи мощных источников излучения
Индикатор глубины канала показывает некорректное значение	Возможно, в канале осталась кровь или слюна	Удалите из канала все жидкости
	Возможно, поверхность зуба загрязнена	Очистите поверхность зуба
	Эндофайл контактирует с десенной тканью	Убедитесь, что эндофайл не затрагивает десну
	Внутри канала осталась пульпа	Вычистите из канала излишки пульпы
	Эндофайл контактирует с металлическим протезом	Убедитесь, что эндофайл не затрагивает металлических коронок и мостов
	Кариес	Выполнение точных измерений в данных условиях не возможно
	В апексе находится очаг поражения	Выполнение точных измерений в данных условиях не возможно

10. Возможные побочные действия

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

11. Утилизация

Все принадлежности и компоненты медицинских изделий, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

12. Маркировка

Символ	Описание
	Производитель
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Знак соответствия европейским стандартам
	Защита от поражения электрическим током- тип В
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Знак утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии нормами Европейского Союза об окончании срока службы изделия, обозначающий отдельный сбор электрического и электронного оборудования
	Медицинское изделие II класса

13. Обслуживание клиентов

Гарантийные обязательства исполняются только в том случае, если изделие использовалось в полном соответствии с инструкцией. Любые изменения апекслокатора или случайное повреждение аннулируют все гарантийные обязательства.

Сообщайте о каких-либо случаях травм или нарушений функциональности изделия в отдел технической поддержки Уполномоченного производителя.

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Апекслокаторы C-ROOT I, в вариантах исполнения», обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»).

14. Руководство и декларация производителя Электромагнитная совместимость

Для данного изделия требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по электромагнитной совместимости. На это изделие может воздействовать портативное и мобильное оборудование радиосвязи.



Внимание:

- 1) Данное изделие было тщательно протестировано и проверено для обеспечения надлежащей производительности и работы.
- 2) Изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием, если потребуется соседнее использование, необходимо следить за работой данного апекслокатора, чтобы проверить нормальную работу в конфигурации, в которой она будет использоваться.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Апекслокаторы предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Апекслокаторы используют энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, его радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не смогут создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2	Не применимо	Апекслокаторы подходят для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых учреждениях и в тех учреждениях, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Апекслокаторы предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	$\pm 6\text{ кВ}$, $\pm 8\text{ кВ}$ контакт $\pm 2\text{ кВ}$, $\pm 4\text{ кВ}$, $\pm 8\text{ кВ}$, $\pm 15\text{ кВ}$ воздух	$\pm 6\text{ кВ}$, $\pm 8\text{ кВ}$ контакт $\pm 2\text{ кВ}$, $\pm 4\text{ кВ}$, $\pm 8\text{ кВ}$, $\pm 15\text{ кВ}$ воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ кВ}$ для сети электропитания $\pm 1\text{ кВ}$ для входной/выходной линии	$\pm 2\text{ кВ}$ для сети электропитания	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	$\pm 0.5\text{ кВ}$, $\pm 1\text{ кВ}$ дифференциальный режим $\pm 0.5\text{ кВ}$, $\pm 1\text{ кВ}$, $\pm 2\text{ кВ}$ общий режим	$\pm 0.5\text{ кВ}$, $\pm 1\text{ кВ}$ дифференциальный режим	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.

Падение напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % U_t (>95% скачек в U_t) за 0,5 периода, <5 % U_t (>95% скачек в U_t) за 1 период, 40 % U_t (>60% скачек в U_t) за 5 периодов, 70 % U_t (30% скачек в U_t) за 25/30 периодов, <5 % U_t (>95% скачек в U_t) за 5/6 секунд.	<5 % U_t (>95% скачек в U_t) за 0,5 периода, <5 % U_t (>95% скачек в U_t) за 1 период, 40 % U_t (>60% скачек в U_t) за 5 периодов, 70 % U_t (30% скачек в U_t) за 25/30 периодов, <5 % U_t (>95% скачек в U_t) за 5/6 секунд.	Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать систему к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
Частота магнитного поля питающей сети IEC 61000-4-8	3 А/м, 30 А/м	3 А/м, 30 А/м	Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать коммерческим либо клиническим стандартам.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Апекслокаторы предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В в МСМ и радиолюбительских диапазонах	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В в МСМ и радиолюбительских диапазонах	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться вблизи изделия, включая кабели, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика. Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P_{80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}}}$ $d = 2.3 \sqrt{P_{800 \text{ МГц} - 2.7 \text{ ГГц}}}$ Где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнитического участка ^а , должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты ^б . Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2.7 ГГц 385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2.7 ГГц 385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.			
а. Теоретически, нельзя с точностью предугадать напряженность электромагнитного поля от установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземной			

мобильной радиосвязи, любительского радио, передачи радиопрограмм с использованием частотной и амплитудной модуляции и телевизионного вещания. Для измерения электромагнитной среды в соответствии с установленными передатчиками следует учитывать проведение исследования электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля на месте расположения, где использовались апекслокаторы, превышает допустимый уровень соотношения радиоволн, который указан выше, тогда за системой нужно наблюдать, чтобы установить режим работы в обычных условиях. Если наблюдается нарушение функционирования, тогда могут понадобиться дополнительные меры такие, как переориентация или перемещение системы.

б. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.

Необходимые пространственные расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и изделием.

Апекслокаторы предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель изделия может помочь предотвратить электромагнитное проникновение с помощью соблюдения минимального расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и апекслокатором так, как это предлагается ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.

Максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах)	Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика (в метрах)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
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, можно измерить необходимые пространственные разности d в метрах (м), используя уравнение, соответствующее частоте передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

Наименование и адрес производителя / разработчика / места производства:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China ("Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд." Китай)

BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»

129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Телефон: +7 (495) 434-46-01

E-mail: reg@unident.net

Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Надпись на эмблеме: ККСРМТ Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли – Международная
торговая палата Китая

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

Номер: 191100B0/073399

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании **ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.** на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/фрагмент печати/

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

[Печать]: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

[Печать]: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

Подпись /подпись/
уполномоченного лица: Чэнь Яо

Дата: 22 октября 2019 г.

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

Адрес: ЗДАНИЕ 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун,
Юг Авеню Луокун, Район Наньхай, Фошань 528226 Гуандун, Китай

/фрагмент печати/

Ф.И.О /подпись/

Должность: Генеральный директор

Дата 10.10.2019

Штамп

[Печать]: ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Буш

**Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого июня две тысячи двадцатого года**

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- *14-1394*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



AM

А. А. Милевская

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

ВРИО нотариуса:

AM



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/073391

兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2019年10月22日
(Date: Oct. 22, 2019)

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

FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Add:BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base,
South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan 528226 Guangdong, China

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Апекслокаторы C-ROOT I, вариант исполнения C-ROOT I(VI).

OPERATIONAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICES

Apex locators C-ROOT I, version of execution C-ROOT I(VI).



Ф.И.О / Name *Y. Kozlov*

Должность / Position *General Manager*

Дата / Date *2019.10.10*

Штамп / Stamp _____

1. Введение

Перед началом работы с апекслокатором внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Сохраняйте её в течение всего периода пользования изделием. Компания-производитель и авторизованный торговый представитель оставляют за собой право на внесение изменений в цвет и конструкции изделия, а также в содержании данной инструкции без предварительного предупреждения. Данное изделие предназначено для использования высококвалифицированными медицинскими специалистами, должным образом ознакомленными с необходимыми методиками и инструкциями по использованию апекслокатора. Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях.

1.1 Название изделия

Апекслокаторы C-ROOT I, в вариантах исполнения

Вариант исполнения:

C-ROOT I(VI):

1. Апекслокатор C-ROOT I(VI) – 1 шт.
2. Адаптер – не более 1 шт.
3. Измерительный провод – не более 1 шт.
4. Загубник – не более 4 шт.
5. Держатель файлов – не более 2 шт.
6. Зубной зонд – не более 2 шт.
7. Тестовая рукоятка в сборе с кабелем – не более 1 шт.
8. Литий-ионная батарея – не более 1 шт.
9. Инструкция по применению – 1 шт.

1.2 Назначение изделия

Предназначены для использования в стоматологической хирургии при определении длины корневого канала.

1.3. Область применения

Выполнение процедур в имплантологии, профилактике и лечении заболеваний ротовой полости.

1.4 Описание изделия

Точный и эргономичный прибор, предназначенный для определения рабочей глубины корневого канала; в качестве пульпестера - это умный индикатор для определения состояния пульпы зуба.

2. Предостережения и меры предосторожности

Предостережения

Не пытайтесь каким-либо образом модифицировать данное изделие. Любые изменения могут нарушить правила безопасности и поставить под угрозу здоровье пациента и оператора. Также любые изменения в строении апекслокатора отменяют гарантию.

Меры предосторожности

- Не подвергайте изделие воздействию прямых и косвенных источников тепла. Храните и используйте его в безопасной среде;
- Не используйте апекслокатор вблизи легко воспламеняющихся смесей;
- Не погружайте изделие в жидкость;
- Используйте только электросеть с подходящими параметрами, указанными в данной инструкции;

- Используйте только оригинальные комплектующие;
- Не используйте изделие, если оно повреждено или неисправно;
- Не производите ремонт или модификацию изделия самостоятельно и без предварительного разрешения производителя. При возникновении неисправностей – обратитесь к вашему Уполномоченному представителю;
- Не подключайте и не используйте данное изделие в сочетании с любыми другими устройствами или системами;
- Не используйте изделие в качестве компонента любого другого устройства или системы. Производитель не несёт ответственности за несчастные случаи, повреждения оборудования, нанесения телесных повреждений или любой другой проблемы, которая является результатом игнорирования этого запрета;
- Убедитесь, что любые возможные электромагнитные помехи не представляют потенциальной угрозы работе изделия;
- При вскрытии упаковки проверьте комплектацию. Сообщите о любых повреждениях, полученных во время доставки или недостающих частях Уполномоченному представителю в течение 24 часов после получения изделия.

3. Показания и противопоказания

Показания.

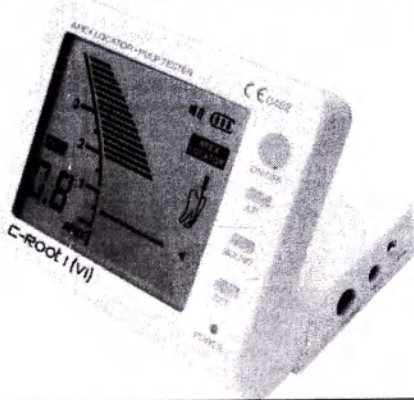
Электронное устройство для определения положения апекса корневого канала и определения состояния пульпы зуба.

Противопоказания.

Использование не рекомендуется при работе с пациентами с вживлёнными кардиостимуляторами (или другими имплантированными электрическими устройствами), а также если пациенту не рекомендовано использование небольших электрических устройств (таких как электробритвы, фены и т.д.).

4. Технические характеристики

[Данные могут быть изменены без уведомления пользователя при внесении производителем улучшений в изделие]

C-ROOT I(VI)		
		
Апекслокатор	Габаритные размеры изделия (длина x ширина x высота)	94 x 114 x 36 (±5 %) мм
	Вес	287 грамм
	Тип дисплея	Жидкокристаллический, 3,9"
	Дисплей / Активная область	79,4 x 64 мм
	Литий-ионная батарея	7,4V, 1000 мАч

Адаптер:	Вход:	100-240В переменного тока, 50/60Гц, 0.8А
	Выход:	10В постоянного тока (1.5А)
	Вес	137 грамм
Тестовая рукоятка в сборе с кабелем	Габаритные размеры	Длина 200 см ($\pm 5\%$)
	Вес	51 грамм
Измерительный провод	Габаритные размеры	Длина 180 см ($\pm 5\%$)
	Вес	22 грамма
Держатель файлов	Габаритные размеры	Длина 24 см ($\pm 5\%$)
	Вес	7 грамм

5. Срок службы и гарантия

Срок годности – 10 лет.

Гарантия на основное изделие составляет 24 месяца с момента покупки. Гарантия на компоненты (провода, батарею и т.п.) составляет 6 месяцев.

Производитель не несёт ответственности за изделие в следующих случаях:

- Нарушение условий эксплуатации производителя.
- Повреждение вызвано некачественной транспортировкой, установкой, использованием и управлением.
- Повреждение вызвано внешними причинами, например, аномальным напряжением или огнём, и т.п.
- При ремонте или технической поддержке изделия лицами, неуполномоченными производителем для данного вида работ.
- Эксплуатация апекслокатора с использованием несоответствующей электрической системы.
- Использование не по назначению.
- Несоблюдение инструкций, описанных в данной инструкции по применению.
- Гарантия действительна только при наличии правильно и чётко заполненного гарантийного талона с печатью, товарного чека и накладной.
- Изделие снимается с гарантии, если оно имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и перевозка
Температура (°C)	+10 ~ +30	-20 ~ +60
Относительная влажность воздуха (в %):	20 ~ 80	10 ~ 90
Атмосферное давление (кПа)	80 ~ 106	50 ~ 106

7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия

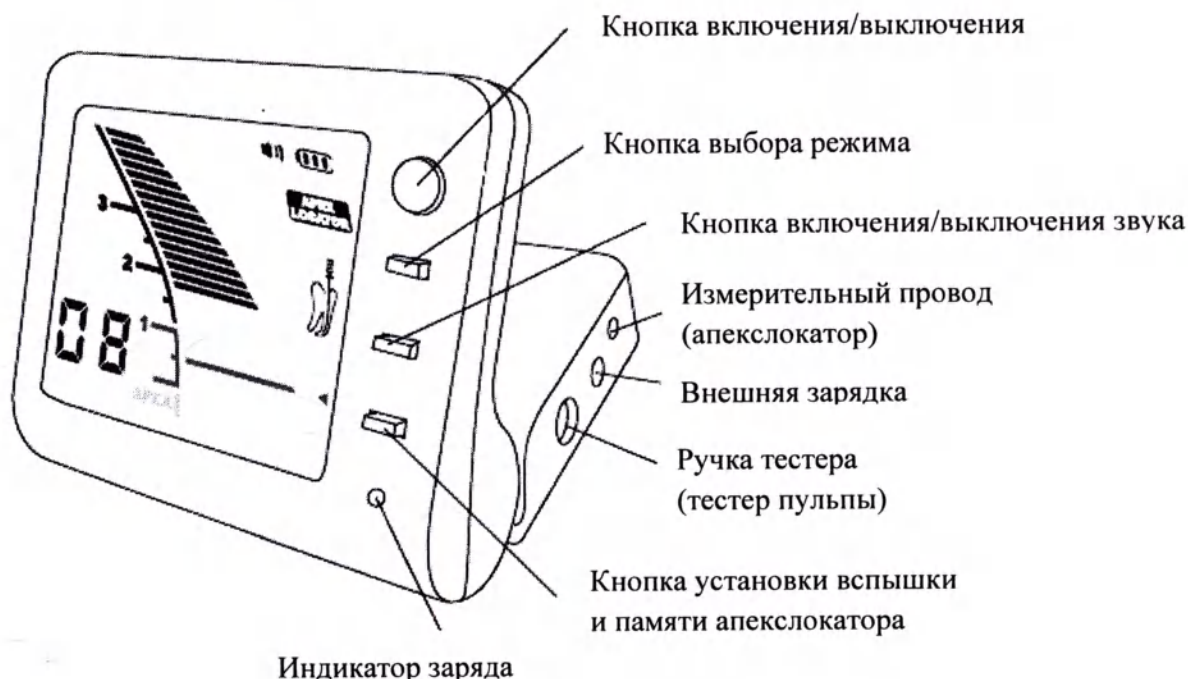


Рис. 1

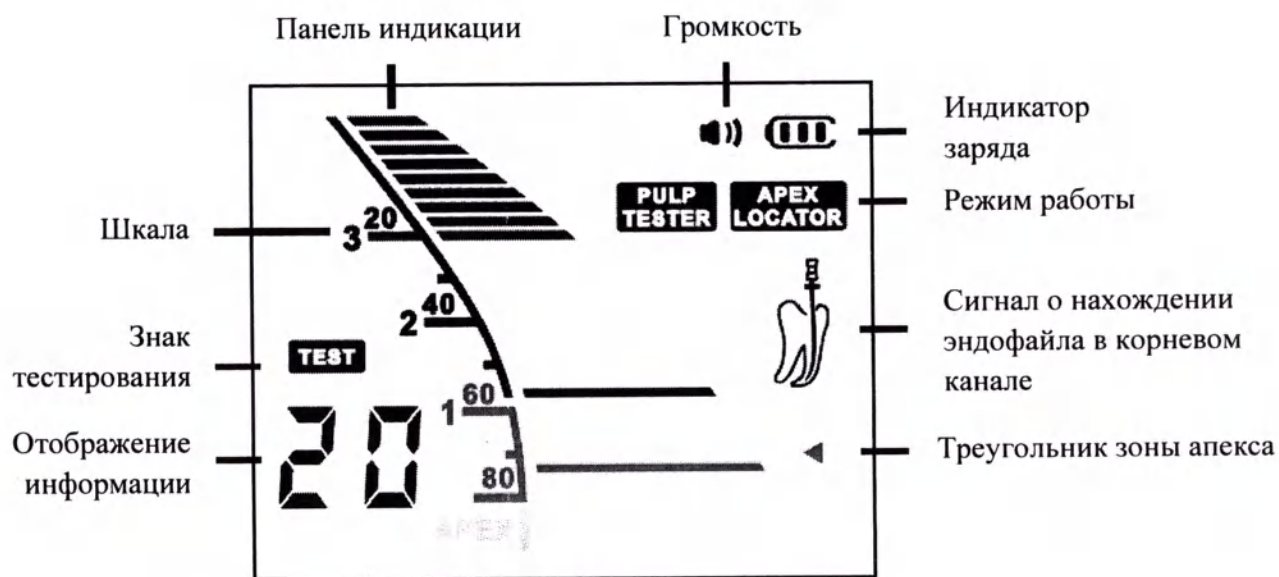


Рис. 2

Зарядка батарей

C-ROOT I(VI) поставляется с литий-ионной батареей. На дисплее C-ROOT I(VI) отображается уровень заряда батареи. Когда значок пустой, необходимо зарядить батарею.

Процедура зарядки батареек:

1) Извлеките измерительный провод или тестовую рукоятку в сборе с кабелем (Рис.3).

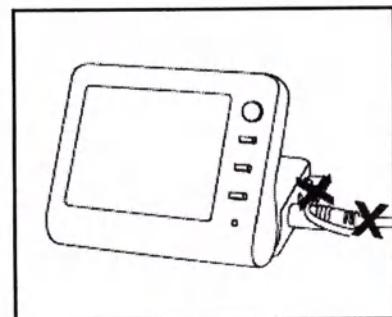


Рис. 3

2) Подсоедините кабель адаптера к блоку управления (Рис.4).

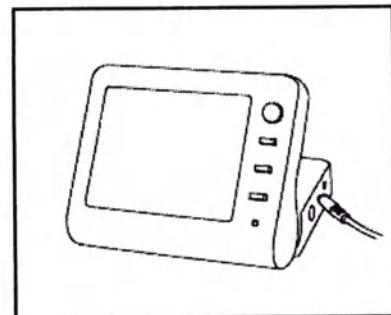


Рис. 4

3) Подсоедините кабель адаптера к сети.

При подключении к адаптеру, отключение питания произойдёт автоматически и включится индикатор заряда. Индикатор красного цвета означает зарядку, зелёный цвет – завершение зарядки (Рис. 5).

Длительность зарядки: около 4 часов (8 часов после продолжительного простоя).



Рис. 5

ПРИМЕЧАНИЕ:

С-ROOT I(VI) нельзя использовать во время зарядки. Утилизация использованных батарей проводится в соответствии с нормами местного законодательства

Регулировка звука

С-ROOT I(VI) оборудован звуковым индикатором, который помогает следить за движением эндофайла или зонда в канале. Включение/выключение индикатора происходит с помощью кнопки "Звук вкл./выкл." (Sound on/off).

Работа изделия

Начало работы:

1) Отсоедините провод адаптера от блока управления. (Рис. 6).

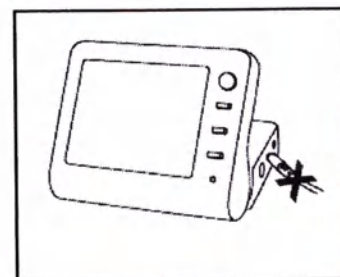


Рис. 6

2) Подключите измерительный провод. При включении изделия вы услышите два звуковых сигнала. (Рис.7)

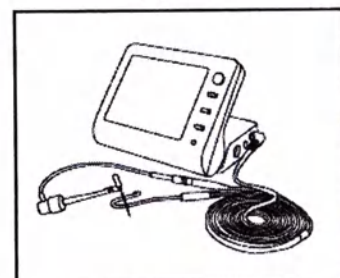


Рис. 7

3) Выберите режим апекслокатора, нажав на кнопку выбора режима MODE, появится значок **APEX LOCATOR**, указывающий на то, что апекслокатор готов к использованию. (Рис.8)

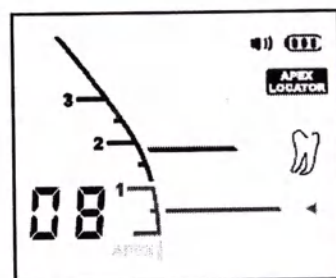


Рис. 8

4) Установите загубник на пациенте (Рис.9).

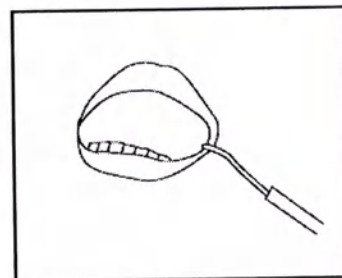


Рис. 9

5) Введите эндофайл в канал (Рис. 10).

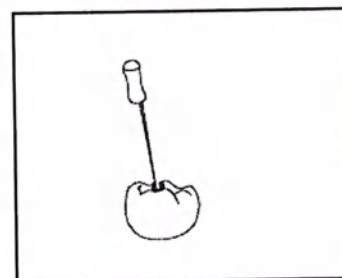


Рис. 10

6) Соедините держатель файлов с эндофайлом. (Рис.11)

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед началом измерения не требуется каких-либо дополнительных настроек

Настройки шкалы

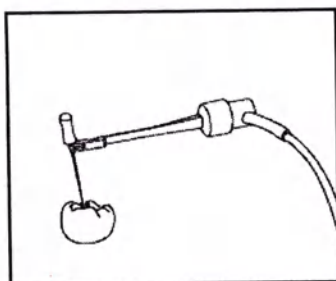


Рис. 11

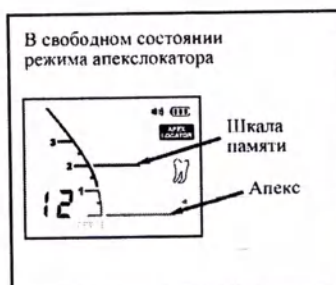


Рис. 12



Рис. 13

В целях измерения длины и степени расширения канала на графической шкале выставляется предельное положение (рис. 12).

Исходная точка для измерения расширения может быть установлена между 2 и апексом (Рис.13).

Когда эндофайл достигает положения в 2,0 мм от апекса корневого канала, прозвучит долгий звуковой сигнал (Рис. 14).

Во время работы шкала дисплея будет показывать оставшееся расстояние до установленного значения апекса.

Метод установки:

Шкала положения может быть установлена в свободном режиме апекслокатора, нажмите кнопку установки, исходное положение будет изменено и автоматически запомнено. (Рис. 15)



Рис. 15

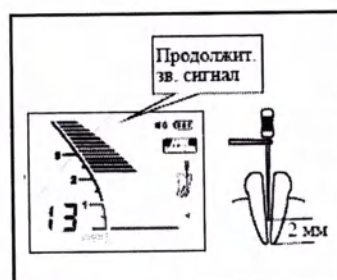


Рис. 14

Шкала памяти

Во время операции стоматолог может запомнить текущее положение кончика эндофайла. Оно может использоваться для фиксации места изгиба или определённого расстояния от апекса. Также оно может использоваться как направляющая при изменении размера эндофайла для расширения канала. (рис. 16)

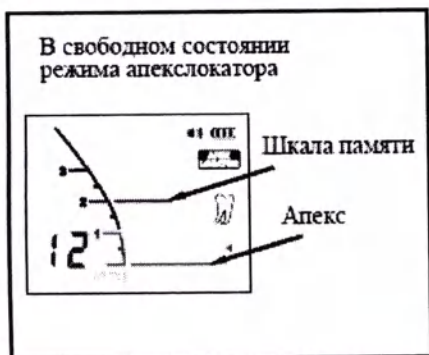


Рис. 16



Рис. 17

Во время измерения шкала памяти не отображается на экране и появляется только в свободном состоянии (когда не производится каких-либо измерений) (Рис.17).

Метод установки:

Шкала памяти устанавливается нажатием кнопки SET в состоянии измерения. (Рис. 18)



Рис. 18

Принцип работы:

1) Свободное состояние (без измерения)

В режиме апексалокатора, если эндофайл не введен в корневой канал, на экране отображаются шкала памяти и шкала положения (Рис.19).

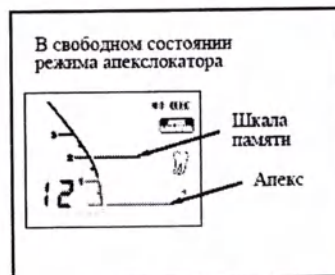


Рис. 19

Шкалы 1, 2, 3 показывают расстояние от апекса (единица измерения деления не в мм), а также что кончик эндофайла находится рядом с апикальным отверстием корня зуба.

Информация на дисплее: количество оставшихся делений до того, как будет достигнута шкала положения (во время измерения) (Рис.20). Количество делений от шкалы памяти до шкалы положения (в свободном состоянии) (Рис. 21).

Информация показывает не длину корневого канала, а количество делений.

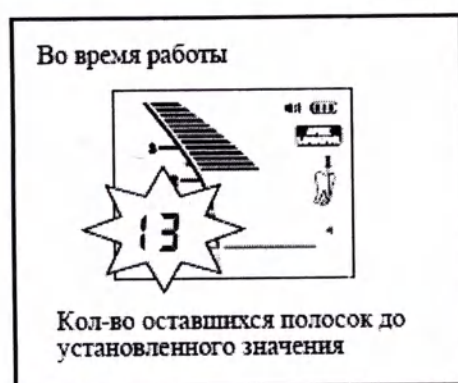


Рис. 20

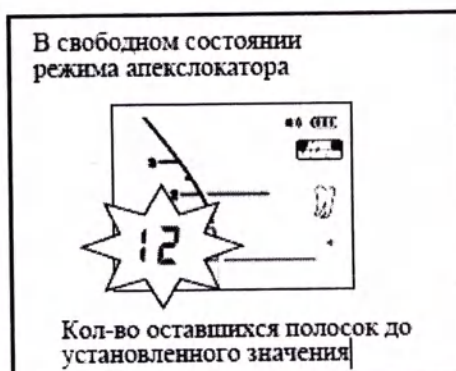


Рис. 21

2) Преапикальная зона (2-3 мм от апексакорневого канала)

Шкала активируется, когда эндофайл введен в канал зуба. Количество делений до того, как эндофайл достигнет мигающей шкалы, отображается на дисплее. (Рис.22)

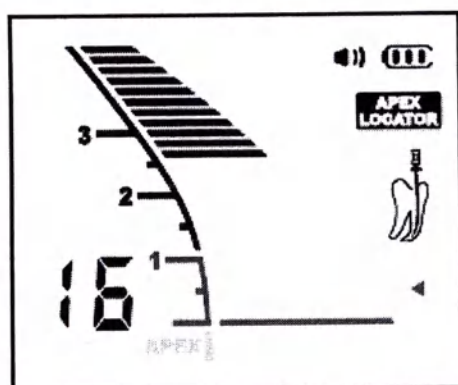


Рис. 22

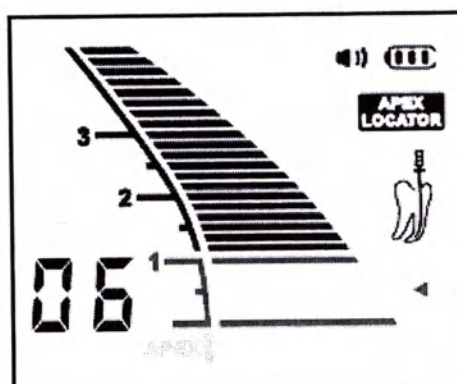


Рис. 23

3) Узкая зона (0,5 – 1 мм от апекса корневого канала).

Когда кончик эндофайла достигает положения рядом с апексом корня зуба, деления на дисплее станут зелеными, что говорит о том, что Вы достигли узкой зоны (Рис. 23).

4) Зона апекса (0,5-0 мм от апекса корня зуба).

Когда кончик эндофайла достигает зоны апекса, на дисплее начнёт мигать зелёный треугольник. Движение эндофайла должно быть остановлено. Зафиксируйте эндофайл на фаске зуба. (Рис. 24)

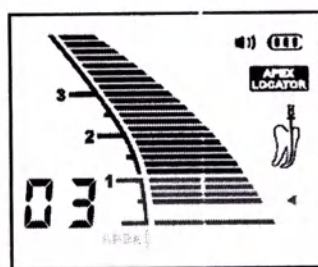


Рис. 24

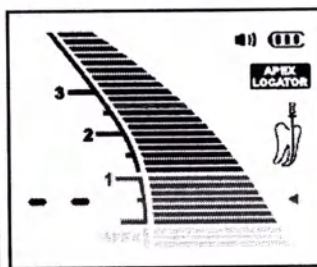


Рис. 25

5) Положение за апексом

Положение апекса отмечено словом "APEX" на информационном дисплее. Розовые деления соответствуют области за апексом канала (Рис. 25).

Определение рабочей глубины корневого канала

Измерьте расстояние от нижней части калибра до кончика эндофайла и зафиксируйте его. Рабочая длина корневого канала начинается в 0,5-1,0 мм от зафиксированного положения.

Примечание: рабочая глубина корневого канала может варьироваться в зависимости от формы зуба и особенностей самого канала.

Как использовать пульптестер

Подготовка

1) Отсоедините адаптер. (Рис. 26)

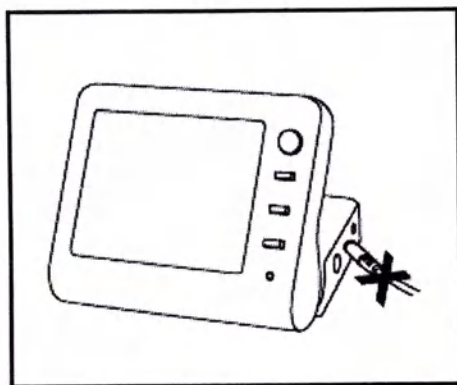


Рис. 26



Рис. 27

2) Подключите тестовую рукоятку в сборе с кабелем и включите изделие: при этом вы услышите два звуковых сигнала. (Рис. 27)

3) Переключитесь на режим пульптестера, нажав на кнопку выбора режима. (Рис. 28).

Загорится значок 

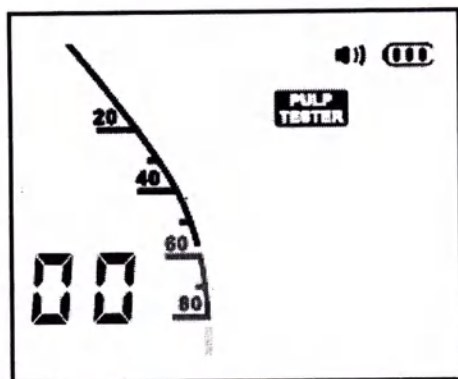


Рис. 28

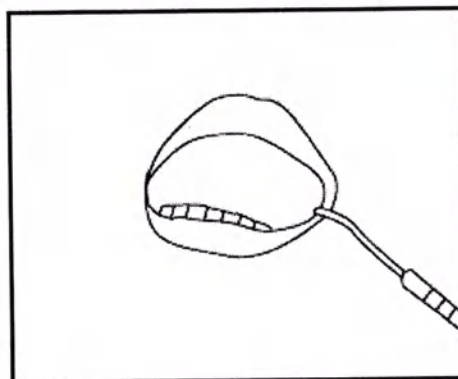


Рис. 29

4) Установите пациенту загубник (альтернативно - пациент также может зажать загубник в руке). (Рис. 29)

5) Вставьте в тестовую рукоятку зубной зонд. (Рис. 30)

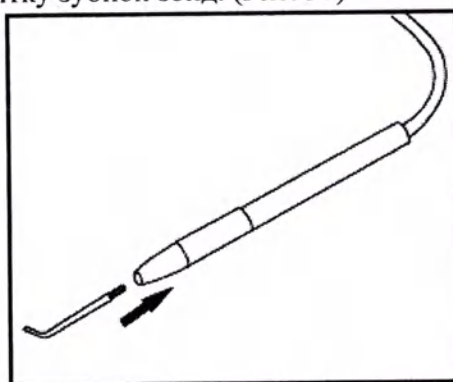


Рис. 30

Примечание: перед началом измерения не требуется каких-либо дополнительных настроек.

Начало работы

- 1) Тщательно прочистите и просушите зуб, который собираетесь тестировать;
- 2) Для улучшения контакта между зубом и зондом на металлический наконечник можно нанести небольшое количество зубной пасты;
- 3) Установите зонд в середине лабиальной или язычной поверхности зуба.
Избегайте контакта с мягкими тканями и имплантатами;
- 4) При контакте зонда с зубом устройство начнёт работать автоматически, в зуб начнут поступать импульсы;
- 5) Как только пациент сообщит о том, что он чувствует импульсы, уберите зонд.
На дисплее в течение 5 секунд будет отображаться полученная информация, после чего апекслокатор автоматически вернётся в режим готовности к новым замерам;
- 6) Звуковая индикация зависит от полученных данных измерения: при значении в 20-50 задержка между звуковыми сигналами будет наиболее длинной; при 50-80 - задержка сократится; после 80 задержка между сигналами будет наименьшей.

Клинические наблюдения

- 1) Значение стимула в 1-99 единиц свидетельствует о том, что зуб "живой". (Рис. 31)

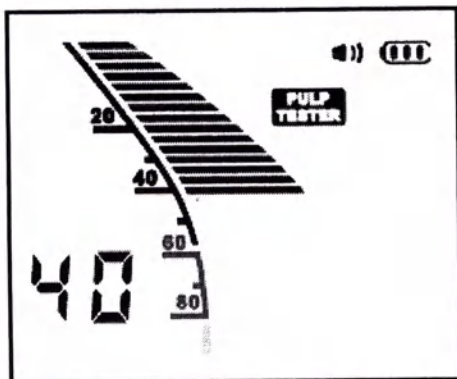


Рис. 31

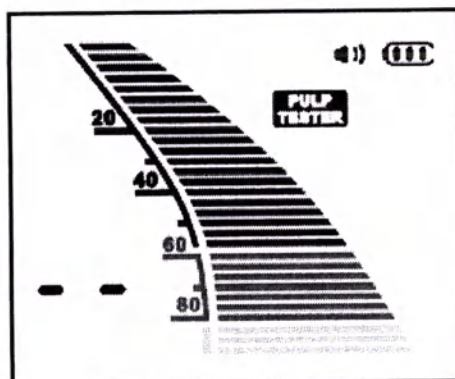


Рис. 32

- 2) Отсутствие реакции при максимальном стимуле(--), скорее всего, свидетельствует о том, что зуб - "мертвый". Требуется подтверждение посредством теплового теста. (Рис. 32)
- 3) Пороговые значения для передних зубов(резцов), как правило, составляют 10-30 единиц; для малых коренных зубов – 25-45; для больших коренных зубов – 35-70.
- 4) Большие коренные зубы обычно требуют более сильного воздействия в сравнении с малыми коренными зубами, хотя пороговые значения могут также зависеть от таких факторов, как возраст пациента, имеющиеся повреждения и патологии.

Функция автоматического отключения

Устройство C-ROOT I(VI) отключается автоматически после 3 минут простоя. Тем не менее, рекомендуется выключать устройство вручную по завершении процедуры. Для этого необходимо просто нажать на кнопку питания.

Режим проверки

Проверка устройства должна проводиться минимум раз в неделю.

Чтобы войти в режим проверки, в свободном состоянии апекслокатора нажмите на кнопку, показанную на Рис. 33, и удерживайте ее в течение 10 секунд.

Для обеспечения корректности проверки шкала должна изменяться на 3 деления вверх и вниз. (Рис. 34)



Рис. 33

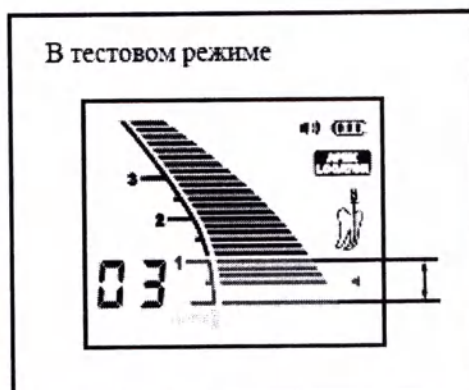


Рис. 34

Примечание: в тестовом режиме измерения не доступны.

Отключите изделие и подсоедините к нему измерительный провод. (Рис. 35)
Подключите к измерительному проводу держатель файлов и загубник.

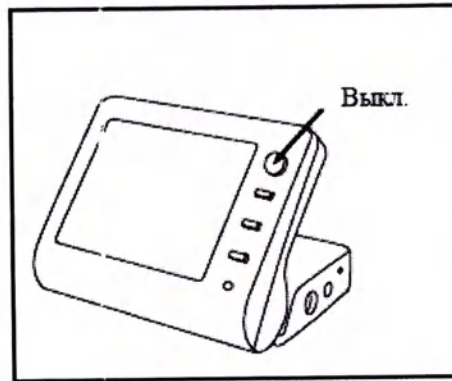


Рис. 35

Осуществите контакт между держателем файлов и загубником. (Рис. 36) Убедитесь, что на шкале отображаются деления и мигает зелёный треугольник. (Рис. 37)

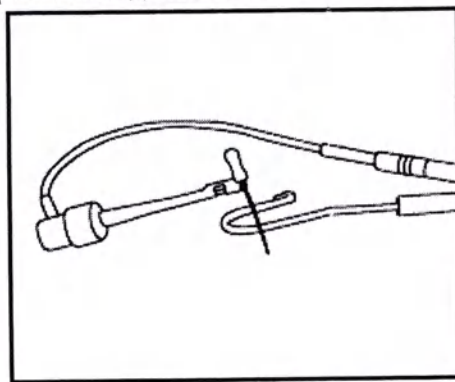


Рис. 36

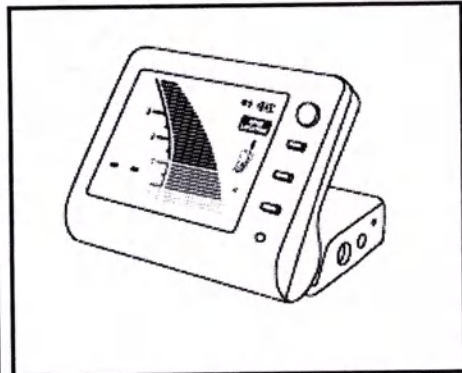


Рис. 37

8. Техническое обслуживание. Стерилизация, очистка, дезинфекция

Техническое обслуживание.

Изделия не включает в себя деталей, обслуживаемых пользователем. Ремонт должен производиться только квалифицированными специалистами. Проверка устройства должна проводиться минимум раз в неделю.

Стерилизация.

Тестовая рукоятка в сборе с кабелем и измерительный провод не подвергаются процедуре автоклавирования. Загубник, держатель файлов и зубной зонд должны пройти процедуру автоклавирования при температуре в 134°C.

Используйте только методы стерилизации, перечисленные ниже, другие методы стерилизации не допускаются.

- Стерилизация паром
- Частичный вакуум/предвакуумный метод (по крайней мере, три вакуумных цикла).
- Гравитационный метод (инструменты должны быть достаточно сухими).
- Паровой стерилизатор согласно директиве DIN EN 13060 или DIN EN 285
- Проверьте, что стерилизация была выполнена в соответствии с директивой DIN EN ISO 17665 (действительная квалификация установки и эксплуатации (IQ и OQ), а также квалификация производительности продукта (PQ)).

- Максимальная температура стерилизации 134°C; плюс допуск в соответствии с ISO DIN EN ISO 17665. Время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации), по меньшей мере, 18 мин. при температуре 134°C.
- Быстрый метод стерилизации или метод стерилизации неупакованных компонентов не допускается.
- Также не используйте стерилизаторы горячим воздухом, у/ф стерилизаторы, не используйте формальдегид и окись этилена, а также плазменные стерилизаторы.

Примечание: процедура автоклавирования не гарантирует удаления всех остаточных материалов. В целях полного очищения перед началом процедуры автоклавирования компоненты следует промыть теплой водой с использованием моющего средства.

Очистка и дезинфекция.

Измерительный провод и поверхность прибора следует очищать с помощью мягкой ткани, смоченной дезинфицирующим средством, не содержащим альдегидов, или чистящим средством (бактерицидным или фунгицидным).

Не используйте для дезинфекции высоко спиртовые растворы.

Использование дезинфицирующего средства, отличного от указанных выше, может привести к повреждению изделия и его компонентов.

Протрите поверхность изделия и измерительного провода чистой тканью, смоченной мягким моющим средством.

Не применяйте жидкость или спрей непосредственно на изделие, особенно на экране.

Извлеките загубник, держатель файлов из измерительного провода перед очисткой. Перед каждым использованием держатель файлов и загубник должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы. Это также относится к первому использованию компонентов. Тщательная очистка и дезинфекция необходимы для эффективной стерилизации.

Всегда используйте только проверенные методы очистки, дезинфекции и стерилизации.

Кроме того, необходимо соблюдать утвержденные правовые нормы и правила, касающиеся гигиены, относящиеся к вашей практике или больнице.

Для вашей собственной безопасности, всегда носите защитные перчатки, очки, маски при обращении с загрязненными компонентами.

Предварительная обработка

Остатки пульпы и дентина должны быть немедленно очищены с компонентов (максимум в течение 2 часов). Не дайте им высохнуть!

После того, как компоненты были использованы, поместите их в чашу с дезинфицирующим раствором (не позднее чем через 2 часа). Затем очистите компоненты под проточной водой или дезинфицирующим раствором, чтобы удалить все видимые загрязнения.

Используйте только чистые, мягкие щетки для того, чтобы вручную удалить загрязнения, или чистую, мягкую ткань, которую Вы используете только для этой цели. Не используйте металлические щетки. Для лучшей очистки внутренних частей держателя файлов необходимо зажать и отпустить держатель пять раз во время процесса очистки. Обратите внимание, что дезинфицирующие средства, используемые для предварительной обработки, служат только для индивидуальной защиты и не заменяют процесс дезинфекции. Процесс предварительной обработки следует проводить в каждом случае.

Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

- Поместите предварительно очищенные компоненты в ёмкость для очистки на необходимое время, инструменты должны быть в достаточной мере погружены в жидкость (при необходимости тщательной очистки используйте мягкие щетки). Для лучшей очистки

внутренних частей держателя файлов необходимо зажать и отпустить пять раз во время процесса очистки.

- Затем достаньте инструменты из ёмкости и тщательно промойте их водой в течение 1 минуты, повторите трижды, нажмите и отпустите держатель файлов, пять раз.

Дезинфекция

- Поместите компоненты в ёмкость для дезинфекции на необходимое время, инструменты должны быть в достаточной мере погружены в дезинфицирующее средство. Для лучшей очистки внутренних частей, держатель файлов необходимо зажать и отпустить пять раз во время процесса дезинфекции.
- Затем достаньте инструменты из ёмкости и тщательно промойте их водой в течение 1 минуты, повторите пять раз, нажмите и отпустите держатель файлов, пять раз. Проверьте, высушите и упакуйте компоненты как можно быстрее. Убедитесь, что компоненты не имеют прямого контакта друг с другом.

9. Устранение неисправностей

В случае возникновения неполадок при работе изделия пользователь, прежде чем обращаться к своему распространителю оборудования или производителю, должен попытаться выявить причину проблемы самостоятельно. В этих целях используется следующая таблица.

Проблема	Возможная причина	Решение
Изделие не включается	Неправильно установлена батарея	Проверьте батарею, при необходимости установите корректно
	Низкий заряд батареи	Зарядите батарею
	К апекслокатору подключено зарядное устройство	Отключите зарядное устройство от прибора
Глубина канала не измеряется	Некорректное подключение	Проверьте подключение
	Поломка измерительного провода	Проверьте измерительный провод
Отсутствует звук	Возможно, включён беззвучный режим	Включите звук
Шкала памяти не настраивается	Возможно, апекслокатор находится в свободном состоянии	Настройка шкалы памяти доступна только в режиме измерения
Шкала положения не настраивается	Возможно, апекслокатор находится в режиме измерения	Настройка шкалы положения доступна только в свободном состоянии
Неточное значение апекса	Изделие стоит не на ровной поверхности	Проверьте положение изделия
	Плохое состояние зубного канала	Удалите из канала всю жидкость
	Электромагнитная интерференция	Не используйте апекслокатор вблизи мощных источников излучения
Индикатор глубины канала показывает некорректное значение	Возможно, в канале осталась кровь или слюна	Удалите из канала все жидкости
	Возможно, поверхность зуба загрязнена	Очистите поверхность зуба
	Эндофайл контактирует с десенной тканью	Убедитесь, что эндофайл не затрагивает десну
	Внутри канала осталась пульпа	Вычистите из канала излишки пульпы
	Эндофайл контактирует с металлическим протезом	Убедитесь, что эндофайл не затрагивает металлических

Проблема	Возможная причина	Решение
		коронок и мостов
	Кариес	Выполнение точных измерений в данных условиях не возможно
	В апексе находится очаг поражения	Выполнение точных измерений в данных условиях не возможно

10. Возможные побочные действия

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

11. Утилизация

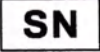
Все принадлежности и компоненты медицинских изделий, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

12. Маркировка

Символ	Описание
	Производитель
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Знак соответствия европейским стандартам
	Защита от поражения электрическим током- тип В
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Знак утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии нормами Европейского Союза об окончании срока службы изделия, обозначающий отдельный сбор электрического и электронного оборудования



13. Обслуживание клиентов

Гарантийные обязательства исполняются только в том случае, если изделие использовалось в полном соответствии с инструкцией. Любые изменения апекслокатора или случайное повреждение аннулируют все гарантийные обязательства.

Сообщайте о каких-либо случаях травм или нарушений функциональности изделия в отдел технической поддержки Уполномоченного производителя.

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Апекслокаторы C-ROOT I, в вариантах исполнения», обращаться к Уполномоченному представителю производителя в РФ:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»).

14. Руководство и декларация производителя Электромагнитная совместимость

Для данного изделия требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по электромагнитной совместимости. На это изделие может воздействовать портативное и мобильное оборудование радиосвязи.



Внимание:

- 1) Данное изделие было тщательно протестировано и проверено для обеспечения надлежащей производительности и работы.
- 2) Изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием, и если потребуется соседнее использование, необходимо следить за работой данного апекслокатора, чтобы проверить нормальную работу в конфигурации, в которой она будет использоваться.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Апекслокаторы предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Апекслокаторы используют энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, его радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не смогут создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Апекслокаторы подходят для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых учреждениях и в тех учреждениях, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2	Не применимо	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Апекслокаторы предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	±6кВ, ±8кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	±6кВ, ±8кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим

			материалом, тогда относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для сети электропитания ±1 кВ для входной/выходной линии	±2 кВ для сети электропитания	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ общий режим	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Падение напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % U_t (>95% скачек в U_t) за 0,5 периода, <5 % U_t (>95% скачек в U_t) за 1 период, 40 % U_t (>60% скачек в U_t) за 5 периодов, 70 % U_t (30% скачек в U_t) за 25/30 периодов, <5 % U_t (>95% скачек в U_t) за 5/6 секунд.	<5 % U_t (>95% скачек в U_t) за 0,5 периода, <5 % U_t (>95% скачек в U_t) за 1 период, 40 % U_t (>60% скачек в U_t) за 5 периодов, 70 % U_t (30% скачек в U_t) за 25/30 периодов, <5 % U_t (>95% скачек в U_t) за 5/6 секунд.	Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать систему к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
Частота магнитного поля питающей сети IEC 61000-4-8	3 А/м, 30 А/м	3 А/м, 30 А/м	Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать коммерческим либо клиническим стандартам.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_t обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Апекслокаторы предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В в МСМ и радиолобительских диапазонах	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В в МСМ и радиолобительских диапазонах	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости изделия, включая кабели, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика. Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P_{80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}}}$ $d = 2.3 \sqrt{P_{800 \text{ МГц} - 2.7 \text{ ГГц}}}$ Где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнитического участка ^a , должно быть ниже
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2.7 ГГц 385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2.7 ГГц 385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи	

	(см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	(см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты ^b . Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.			
а. Теоретически, нельзя с точностью предугадать напряженность электромагнитного поля от установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, передачи радиопрограмм с использованием частотной и амплитудной модуляции и телевизионного вещания. Для измерения электромагнитной среды в соответствии с установленными передатчиками следует учитывать проведение исследования электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля на месте расположения, где использовались апекслокаторы, превышает допустимый уровень соотношения радиоволн, который указан выше, тогда за системой нужно наблюдать, чтобы установить режим работы в обычных условиях. Если наблюдается нарушение функционирования, тогда могут понадобиться дополнительные меры такие, как переориентация или перемещение системы. б. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.			

Необходимые пространственные расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и изделием.			
Апекслокаторы предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель изделия может помочь предотвратить электромагнитное проникновение с помощью соблюдения минимального расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и апекслокатором так, как это предлагается ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.			
Максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах)	Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика (в метрах)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
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, можно измерить необходимые пространственные разности d в метрах (м), используя уравнение, соответствующее частоте передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно с данными производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.			

Наименование и адрес производителя / разработчика / места производства:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China ("Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд." Китай)
 BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»
 129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1
 Телефон: +7 (495) 434-46-01
 E-mail: reg@unident.net

Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Надпись на эмблеме: ККСРМТ Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли – Международная
торговая палата Китая

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

Номер: 191100B0/073391

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/фрагмент печати/

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

[Печать]: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

[Печать]: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

Подпись /подпись/
уполномоченного лица: Чэнь Яо

Дата: 22 октября 2019 г.

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

Адрес: ЗДАНИЕ 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун,
Юг Авеню Луокун, Район Наньхай, Фошань 528226 Гуандун, Китай

/фрагмент печати/

Ф.И.О /подпись/

Должность: Генеральный директор

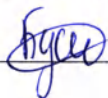
Дата 10.10.2019

Штамп

[Печать]: ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

2019

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем



Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого июня две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-14-1400

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.





А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:





证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/073392

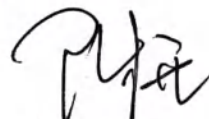
兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:


Chen Yao

日期: 2019年10月22日

(Date: Oct. 22, 2019)

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

FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

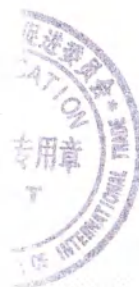
Add:BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base,
South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan 528226 Guangdong, China

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Апекслокаторы C-ROOT I, вариант исполнения C-ROOT I(III).

OPERATIONAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICES

Apex locators C-ROOT I, version of execution C-ROOT I(III).



Ф.И.О / Name _____

Должность / Position _____ *General manager*

Дата / Date _____ *2019.10.10*

Штамп / Stamp _____

1. Введение

Перед началом работы с апекслокатором внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Сохраняйте её в течение всего периода пользования изделием. Компания-производитель и авторизованный торговый представитель оставляют за собой право на внесение изменений в цвет и конструкции изделия, а также в содержании данной инструкции без предварительного предупреждения. Данное изделие предназначено для использования высококвалифицированными медицинскими специалистами, должным образом ознакомленными с необходимыми методиками и инструкциями по использованию апекслокатора. Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях.

1.1 Название изделия

Апекслокаторы C-ROOT I, в вариантах исполнения

Вариант исполнения:

C-ROOT I(III):

1. Апекслокатор C-ROOT I (III) – 1 шт.
2. Измерительный провод – не более 1 шт.
3. Загубник – не более 4 шт.
4. Держатель файлов – не более 2 шт.
5. Батарейка типа AAA – не более 5 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

1.2 Назначение изделия

Предназначены для использования в стоматологической хирургии при определении длины корневого канала.

1.3. Область применения

Выполнение процедур в имплантологии, профилактике и лечении заболеваний ротовой полости.

1.4 Описание изделия

Апекслокатор C-ROOT I(III) - это высокоточный инструмент, использующий технологию двухчастотного измерения рабочей длины зубных каналов.

Отличительные особенности:

- **Работает в любых условиях корневого канала**
Если корневой канал сухой или заполнен электролитом/кровью/физиологическими жидкостями, это не повлияет на результат измерений.
- **Толщина эндофайла значения не имеет**
- **Четкий и удобный дисплей**
Значения и шкалы отображаются одновременно.
- **Звуковые подсказки**
Движение эндофайла в корневом канале сопровождается звуковыми сигналами.
- **Низкий уровень потребления электричества**
Продолжительное время работы. Питание от 5 батареек типа AAA на 1,5 В.

2. Предостережения и меры предосторожности

Предостережения

Не пытайтесь каким-либо образом модифицировать данное изделие. Любые изменения могут нарушить правила безопасности и поставить под угрозу здоровье пациента и оператора. Также любые изменения в строении апекслокатора отменяют гарантию.

Меры предосторожности

- Не подвергайте изделие воздействию прямых и косвенных источников тепла. Храните и используйте его в безопасной среде;
- Не используйте апекслокатор вблизи легко воспламеняющихся смесей;
- Не погружайте изделие в жидкость;
- Используйте только электросеть с подходящими параметрами, указанными в данной инструкции;
- Используйте только оригинальные комплектующие;
- Не используйте изделие, если оно повреждено или неисправно;
- Не производите ремонт или модификацию изделия самостоятельно и без предварительного разрешения производителя. При возникновении неисправностей – обратитесь к вашему Уполномоченному представителю;
- Не подключайте и не используйте данное изделие в сочетании с любыми другими устройствами или системами;
- Не используйте изделие в качестве компонента любого другого устройства или системы. Производитель не несёт ответственности за несчастные случаи, повреждения оборудования, нанесения телесных повреждений или любой другой проблемы, которая является результатом игнорирования этого запрета;
- Убедитесь, что любые возможные электромагнитные помехи не представляют потенциальной угрозы работе изделия;
- При вскрытии упаковки проверьте комплектацию. Сообщите о любых повреждениях, полученных во время доставки или недостающих частях Уполномоченному представителю в течение 24 часов после получения изделия.

3. Показания и противопоказания

Показания.

Электронное устройство для определения положения апекса корневого канала и определения состояния пульпы зуба.

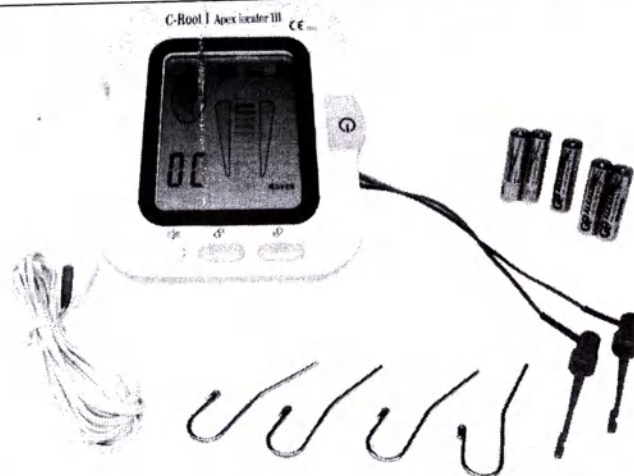
Противопоказания.

Использование не рекомендуется при работе с пациентами с вживлёнными кардиостимуляторами (или другими имплантированными электрическими устройствами), а также если пациенту не рекомендовано использование небольших электрических устройств (таких как электробритвы, фены и т.д.).

4. Технические характеристики

[Данные могут быть изменены без уведомления пользователя при внесении производителем улучшений в изделие]

C-ROOT I(III)



Апекслокатор	Габаритные размеры изделия (длина x ширина x высота)	150 x 130 x 84 ($\pm 5\%$) мм
	Вес	283 грамма (без батареек)
	Тип дисплея	Жидкокристаллический, 4,7"
	Дисплей / Активная область	64 x 86 мм
Питание	Питающее напряжение	7,5 В постоянного тока (5 батареек типа AAA на 1,5 В)
	Потребление энергии:	Не менее 0,04 Вт, максимум – 0,25 Вт;
	Электрический ток	<10мА
Измерительный провод	Габаритные размеры	Длина 180 см ($\pm 5\%$)
	Вес	22 грамма
Держатель файлов	Габаритные размеры	Длина 24 см ($\pm 5\%$)
	Вес	7 грамм

5. Срок годности и гарантия

Срок годности – 10 лет.

Гарантия на апекслокатор составляет 24 месяца с момента покупки. Гарантия на компоненты (провода, батарею и т.п.) составляет 6 месяцев.

Производитель не несёт ответственности за изделие в следующих случаях:

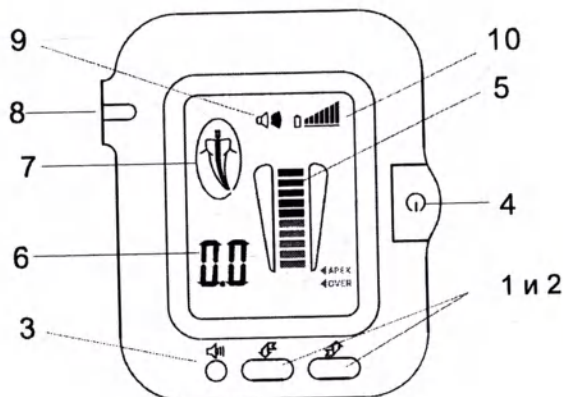
- Нарушение условий эксплуатации производителя.
- Повреждение вызвано некачественной транспортировкой, установкой, использованием и управлением.
- Повреждение вызвано внешними причинами, например, аномальным напряжением или огнём, и т.п.
- При ремонте или технической поддержке изделия лицами, неуполномоченными производителем для данного вида работ.
- Эксплуатация апекслокатора с использованием несоответствующей электрической системы.
- Использование не по назначению.
- Несоблюдение инструкций, описанных в данной инструкции по применению.
- Гарантия действительна только при наличии правильно и чётко заполненного гарантийного талона с печатью, товарным чеком и накладной.
- Изделие снимается с гарантии, если оно имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура (°C)	+10 ~ +30	-20 ~ +60
Относительная влажность воздуха (в %):	20 ~ 80	10 ~ 90
Атмосферное давление (кПа)	80 ~106	70 ~106

7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия

Описание и функции



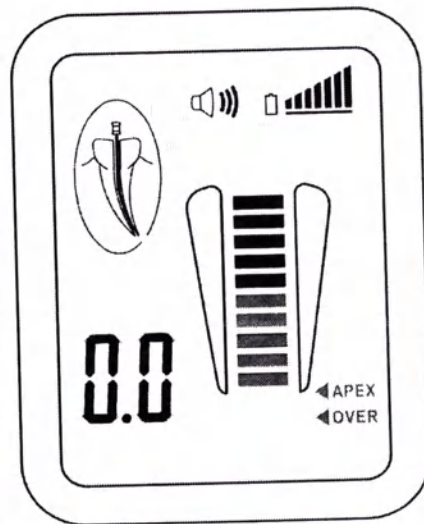
- 1-2 - Кнопка настройки зоны апекса;
- 3 - Кнопка регулировки громкости;
- 4 - Кнопка питания;
- 5 - Шкала апекса увеличенной площади;
- 6 - Цифровой дисплей: отображение дистанции от эндофайла до апекса;
- 7 - Положение эндофайла;
- 8 - Разъём для измерительного провода;
- 9 - Значок звукового сигнала;
- 10 - Значок уровня заряда батареи.

1) Дисплей со шкалой, представляющей увеличенную зону апекса

- а) Шкала разделена на 10 делений, каждое из которых соответствует 0,1 мм области апекса. Жёлтые деления относятся к узкой области апикального сужения. Жёлтая область состоит из 5 делений и охватывает 0,5 мм канала. Данное значение при необходимости может быть изменено. Чтобы изменить число жёлтых делений, нажмите на кнопку функции и выберите нужное значение;
- б) Цифры на LCD-дисплее отображают расстояние от эндофайла до апекса корневого канала;
- в) Если значение на LCD-дисплее составляет 0,5 мм, это значит, что эндофайл достиг жёлтой области (в случае, если для жёлтой области установлено 5 делений);
- г) После жёлтых делений идут два красных деления, соответствующих области за пределами площади апекса.

2) Звуковая индикация

При достижении эндофайлом положения в 2,0 мм от апекса корневого канала включится продолжительный звуковой сигнал.



	1. Жёлтая область
	2. Красная область

3) Индикатор уровня заряда батареи

Значок в правом верхнем углу дисплея показывает уровень заряда батареи. Если индикатор начнёт мигать, немедленно замените батарейки.

Работа изделия

- а) Вставьте штекер измерительного провода в разъём на боковой стороне апекслокатора.
- б) Нажмите на кнопку питания. Проверьте, отобразились ли на дисплее основные данные и шкала зоны апекса, после чего при помощи держателя файлов введите эндофайл в корневой канал.
- в) Подключите держатель файлов к измерительному проводу, после чего соедините загубник из нержавеющей стали с интерфейсом и установите его на губе пациента.
- г) Зафиксируйте эндофайл на держателе файлов.
- д) Когда эндофайл достигнет глубины в 0,5 мм, зафиксируйте его на контрольной точке, на фаске для фиксации данных, а затем продолжайте зондирование в корневой канал. (Как правило, жёлтая область располагается в 0,2-0,3 мм от апекса корневого канала).
- е) Определение рабочей длины корневого канала. 5 жёлтых уровней определяются как узкая область апекса. Когда первый сверху жёлтый уровень начнёт мигать, а рисунок на экране дисплея показывает 0,5 мм, прекратите зондирование в корневом канале. Измерьте расстояние от ограничителя до кончика эндофайла. Обратите внимание на рисунок. По полученным данным определите рабочую длину корневого канала от 0,5 до 1,0 мм.

Примечание: рабочая глубина корневого канала может варьироваться в зависимости от формы зуба и особенностей самого корневого канала. После завершения операции отключите изделие.

Если оператор забыл выключить апекслокатор, питание через определенное время отключится автоматически.

8. Техническое обслуживание. Стерилизация, очистка, дезинфекция

Техническое обслуживание.

Изделие не включает в себя деталей, обслуживаемых пользователем. Ремонт должен производиться только квалифицированными специалистами. Проверка устройства должна проводиться минимум раз в неделю.

Стерилизация.

Измерительный провод не подвергается процедуре автоклавирования. Загубник и держатель файлов перед использованием должны пройти процедуру автоклавирования при температуре в 134°C.

Используйте только методы стерилизации, перечисленные ниже, другие методы стерилизации не допускаются.

- Стерилизация паром
- Частичный вакуум/предвакуумный метод (по крайней мере, три вакуумных цикла).
- Гравитационный метод (инструменты должны быть достаточно сухими).
- Паровой стерилизатор согласно директиве DIN EN 13060 или DIN EN 285
- Проверьте, что стерилизация была выполнена в соответствии с директивой DIN EN ISO 17665 (действительная квалификация установки и эксплуатации (IQ и OQ), а также квалификация производительности продукта (PQ)).

- Максимальная температура стерилизации 134°C; плюс допуск в соответствии с ISO DIN EN ISO 17665. Время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации), по меньшей мере, 18 мин. при температуре 134°C.
- Быстрый метод стерилизации или метод стерилизации неупакованных компонентов не допускается.
- Также не используйте стерилизаторы горячим воздухом, у/ф стерилизаторы, не используйте формальдегид и окись этилена, а также плазменные стерилизаторы.

Примечание: процедура автоклавирования не гарантирует удаления всех остаточных материалов. В целях полного очищения перед началом процедуры автоклавирования компоненты следует промыть теплой водой с использованием моющего средства.

Очистка и дезинфекция.

Измерительный провод и поверхность прибора следует очищать с помощью мягкой ткани, смоченной дезинфицирующим средством, не содержащим альдегидов, или чистящим средством (бактерицидным или фунгицидным).

Не используйте для дезинфекции высоко спиртовые растворы.

Использование дезинфицирующего средства, отличного от указанных выше, может привести к повреждению изделия и его компонентов.

Протрите поверхность изделия и измерительного провода чистой тканью, смоченной мягким моющим средством.

Не применяйте жидкость или спрей непосредственно на изделие, особенно на экране.

Извлеките загубник, держатель файлов из измерительного провода перед очисткой. Перед каждым использованием держатель файлов и загубник должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы. Это также относится к первому использованию компонентов. Тщательная очистка и дезинфекция необходимы для эффективной стерилизации.

Всегда используйте только проверенные методы очистки, дезинфекции и стерилизации.

Кроме того, необходимо соблюдать утвержденные правовые нормы и правила, касающиеся гигиены, относящиеся к вашей практике или больнице.

Для вашей собственной безопасности, всегда носите защитные перчатки, очки, маски при обращении с загрязненными компонентами.

Предварительная обработка

Остатки пульпы и дентина должны быть немедленно очищены с компонентов (максимум в течение 2 часов). Не дайте им высохнуть!

После того, как компоненты были использованы, поместите их в чашу с дезинфицирующим раствором (не позднее чем через 2 часа). Затем очистите компоненты под проточной водой или дезинфицирующим раствором, чтобы удалить все видимые загрязнения.

Используйте только чистые, мягкие щетки для того, чтобы вручную удалить загрязнения, или чистую, мягкую ткань, которую Вы используете только для этой цели. Не используйте металлические щетки. Для лучшей очистки внутренних частей держателя файлов необходимо зажать и отпустить держатель пять раз во время процесса очистки. Обратите внимание, что дезинфицирующие средства, используемые для предварительной обработки, служат только для индивидуальной защиты и не заменяют процесс дезинфекции. Процесс предварительной обработки следует проводить в каждом случае.

Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

- Поместите предварительно очищенные компоненты в ёмкость для очистки на необходимое время, инструменты должны быть в достаточной мере погружены в жидкость (при

необходимости тщательной чистки используйте мягкие щётки). Для лучшей очистки внутренних частей держателя файлов необходимо зажать и отпустить пять раз во время процесса очистки.

- Затем достаньте инструменты из ёмкости и тщательно промойте их водой в течение 1 минуты, повторите трижды, нажмите и отпустите держатель файлов, пять раз.

Дезинфекция

- Поместите компоненты в ёмкость для дезинфекции на необходимое время, инструменты должны быть в достаточной мере погружены в дезинфицирующее средство. Для лучшей очистки внутренних частей держатель файлов необходимо зажать и отпустить пять раз во время процесса дезинфекции.
- Затем достаньте инструменты из ёмкости и тщательно промойте их водой в течение 1 минуты, повторите пять раз, нажмите и отпустите держатель файлов, пять раз. Проверьте, высушите и упакуйте компоненты как можно быстрее. Убедитесь, что компоненты не имеют прямого контакта друг с другом.

9. Устранение неисправностей

Проблема: при включении изделия не загорается LCD-дисплей.

Решение:

- а. Проверьте правильность установки батареек;
- б. Проверьте уровень заряда батареек.

Проблема: отсутствует звук.

Решение:

- а. Убедитесь, что громкость выставлена не на 0;
- б. Возможно, эндофайл не достиг точки, при достижении которой активируется звуковая индикация.

Проблема: данные на LCD-дисплее не изменяются или отображаются некорректно.

Решение:

- а. Сначала соедините эндофайл с держателем файлов и лишь после этого включите апекслокатор;
- б. Возможно, вы забыли установить загубник на губе пациента;
- в. Проверьте соединение измерительного провода;
- г. Металлическая часть держателя файлов может быть загрязнена или повреждена.

10. Возможные побочные действия

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

11. Утилизация

Все принадлежности и компоненты медицинских изделий, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с

соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

12. Маркировка

Символ	Описание
	Производитель
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Знак соответствия европейским стандартам
	Защита от поражения электрическим током - тип В
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Знак утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии нормами Европейского Союза об окончании срока службы изделия, обозначающий отдельный сбор электрического и электронного оборудования
	Медицинское изделие II класса

13. Обслуживание клиентов

Гарантийные обязательства исполняются только в том случае, если изделие использовалось в полном соответствии с инструкцией. Любые изменения апекслокатора или случайное повреждение аннулируют все гарантийные обязательства.

Сообщайте о каких-либо случаях травм или нарушений функциональности изделия в отдел технической поддержки Уполномоченного производителя.

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Апекслокаторы C-ROOT I, в вариантах исполнения», обращаться к Уполномоченному представителю производителя в РФ:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»).

14. Руководство и декларация производителя

Электромагнитная совместимость

Для данного изделия требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по электромагнитной совместимости. На это изделие может воздействовать портативное и мобильное оборудование радиосвязи.



Внимание:

- 1) Данное изделие было тщательно протестировано и проверено для обеспечения надлежащей производительности и работы.

2) Изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием, если потребуется соседнее использование, необходимо следить за работой данного апекслокатора, чтобы проверить нормальную работу в конфигурации, в которой она будет использоваться.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Апекслокаторы предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа I	Апекслокаторы используют энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, его радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не смогут создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости. Апекслокаторы подходят для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых учреждениях и в тех учреждениях, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2	Не применимо	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Апекслокаторы предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	$\pm 6\text{кВ}$, $\pm 8\text{кВ}$ контакт $\pm 2\text{ кВ}$, $\pm 4\text{ кВ}$, $\pm 8\text{ кВ}$, $\pm 15\text{кВ}$ воздух	$\pm 6\text{кВ}$, $\pm 8\text{кВ}$ контакт $\pm 2\text{ кВ}$, $\pm 4\text{ кВ}$, $\pm 8\text{ кВ}$, $\pm 15\text{кВ}$ воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ кВ}$ для сети электропитания $\pm 1\text{ кВ}$ для входной/выходной линии	$\pm 2\text{ кВ}$ для сети электропитания	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	$\pm 0.5\text{ кВ}$, $\pm 1\text{ кВ}$ дифференциальный режим $\pm 0.5\text{ кВ}$, $\pm 1\text{ кВ}$, $\pm 2\text{ кВ}$ общий режим	$\pm 0.5\text{ кВ}$, $\pm 1\text{ кВ}$ дифференциальный режим	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Падение напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	$<5\% U_i$ ($>95\%$ скачек в U_i) за 0,5 периода, $<5\% U_i$ ($>95\%$ скачек в U_i) за 1 период, $40\% U_t$ ($>60\%$ скачек в U_t) за 5 периодов, $70\% U_i$ (30% скачек в U_i) за 25/30 периодов, $<5\% U_i$ ($>95\%$ скачек в U_i) за 5/6 секунд.	$<5\% U_i$ ($>95\%$ скачек в U_i) за 0,5 периода, $<5\% U_i$ ($>95\%$ скачек в U_i) за 1 период, $40\% U_t$ ($>60\%$ скачек в U_t) за 5 периодов, $70\% U_i$ (30% скачек в U_i) за 25/30 периодов, $<5\% U_i$ ($>95\%$ скачек в U_i) за 5/6 секунд.	Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать систему к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
Частота магнитного поля питающей сети IEC 61000-4-8	3 А/м, 30 А/м	3 А/м, 30 А/м	Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать коммерческим либо клиническим стандартам.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_1 обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Апекслокаторы предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В в МСМ и радиолюбительских диапазонах	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В в МСМ и радиолюбительских диапазонах	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости изделия, включая кабели, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика. Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P} 800 \text{ МГц} - 2.7 \text{ ГГц}$ Где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнитического участка ^а , должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты ^б . Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2.7 ГГц 385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2.7 ГГц 385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей. а. Теоретически, нельзя с точностью предугадать напряженность электромагнитного поля от установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, передачи радиопрограмм с использованием частотной и амплитудной модуляции и телевизионного вещания. Для измерения электромагнитной среды в соответствии с установленными передатчиками следует учитывать проведение исследования электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля на месте расположения, где использовались апекслокаторы, превышает допустимый уровень соотношения радиоволн, который указан выше, тогда за системой нужно наблюдать, чтобы установить режим работы в обычных условиях. Если наблюдается нарушение функционирования, тогда могут понадобиться дополнительные меры такие, как переориентация или перемещение системы. б. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.			

Необходимые пространственные расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и изделием.

Апекслокаторы предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель изделия может помочь предотвратить электромагнитное проникновение с помощью соблюдения минимального расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и апекслокатором так, как это предлагается ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.

Максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах)	Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика (в метрах)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
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, можно измерить необходимые пространственные разности d в метрах (м), используя уравнение, соответствующее частоте передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

Наименование и адрес производителя / разработчика / места производства:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China ("Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд." Китай)

BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»

129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Телефон: +7 (495) 434-46-01

E-mail: reg@unident.net

Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Надпись на эмблеме: ККСРМТ Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли – Международная торговая палата Китая

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

Номер: 191100B0/073392

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании **ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.** на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/фрагмент печати/

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

[Печать]: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

[Печать]: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

Подпись /подпись/
уполномоченного лица: Чэнь Яо

Дата: 22 октября 2019 г.

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

Адрес: ЗДАНИЕ 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун,
Юг Авеню Луокун, Район Наньхай, Фошань 528226 Гуандун, Китай

/фрагмент печати/

Ф.И.О /подпись/ _____

Должность: Генеральный директор

Дата 10.10.2019

Штамп _____

[Печать]: ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

2019

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Бушен

Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого июня две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- *14-1408*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



AM

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *А.А.* лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

AM

