

인천광역시 부평구 부평대로 6
3층(부평동, 대신스카이프라자)
[별지 제41호서식]

공증인 배영철 사무소

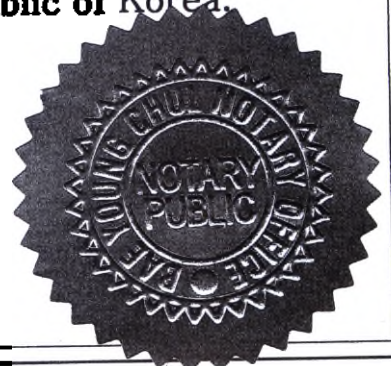
(전화) 032-501-8484
(팩스) 032-522-8611

Registered No. 2021 - 1166

NOTARIAL CERTIFICATE

BAE YOUNGCHUL NOTARY OFFICE

3F, 6, Bupyeong-daero, Bupyeong-gu, Incheon, Republic of Korea.



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/㎡

Good Doctors Co., Ltd.

President & CEO

KIM YOUNG-WOON

Date 28 September, 2021

GOOD DOCTORS CO., LTD.

Signature/stamp

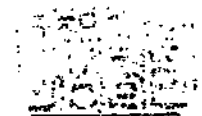
Kim Young Woon
PRESIDENT / KIM YOUNG-WOON

**I confirm the correctness and accuracy
of the translation into Russian**

INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICES

Apex locators, in versions

AL-DF10: Dr's Finder
AL-DFA20: Dr's Finder Neo



produced by
Good Doctors Co., Ltd.

**#208, B-dong, 283 Bupyeong-daero, Bupyeong-gu, (Woolim Lions Valley,
Cheongcheon-dong), Incheon 21315, REPUBLIC OF KOREA**

등부 2021년 제 1166호

Registered No. 2021-1166

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서-----에
기재된 -----

JUNG, JUNSUNG-----

attorney-in-fact of

주식회사 굿닥터스 사내이사 김영운--

GOOD DOCTORS Co., Ltd.-----

PRESIDENT / KIM, YOUNGWOON---

의 대리인 정 준 성-----은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

서명 - 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached -----
DECLARATION-----

2021년 10월 13일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

13th day of Oct. 2021 at this office.

공증사무소 명칭

Name of the office

공증인 배영철 사무소

BAE YOUNGCHUL NOTARY OFFICE

소 속 인천지방검찰청

Belong to Incheon

District Prosecutor's Office

인천광역시 부평구 부평대로 6,
3층(부평동, 대신스카이프라자)

3F, 6, Bupyeong-daero,

Bupyeong-gu, Incheon, Republic of Korea.

1210영철



Bae Youngchul

공증인

Signature of the Notary Public

배 영 철

BAE YOUNG CHUL

본 사무소는 2017년 05월 30일 법률 제723호
에 의거, 법무부 장관으로부터 공증인으로
임명받아 설치를 인가받은 공증사무소이다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
30, May. 2017 Under Law No.723.

Содержание:

**Инструкция по применению для медицинского изделия Апекслокатор:
Вариант исполнения: AL-DF10: Dr's Finder.....1**

**Инструкция по применению для медицинского изделия Апекслокатор:
Вариант исполнения: AL-DFA20: Dr's Finder Neo24**

Инструкция по применению для медицинского изделия
Апекслокатор
Вариант исполнения: AL-DF10: Dr's Finder

Оглавление

1. Введение.....	3
Название изделия	3
Назначение изделия	3
Описание изделия.....	3
Область применения	3
Совместимость с другими медицинскими изделиями.....	3
2. Предупреждения и меры предосторожности.....	4
Предупреждения	4
Меры предосторожности.....	5
3. Показания и противопоказания	6
4. Технические характеристики	6
5. Срок службы и гарантия	7
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки	7
7. Монтаж и эксплуатация изделия	7
8. Ремонт и специальное техническое обслуживание	13
9. Устранение неисправностей.....	13
10. Возможные побочные реакции	16
11. Информация о стерилизации, очистке и дезинфекции	16
12. Утилизация	18
13. Маркировка.....	18
14. Обслуживание клиентов	19
Наименование и юридический адрес производителя:	19
Уполномоченный представитель в Российской Федерации	19
15. Заявление ЭМС производителя	20

1. Введение

Наша компания благодарит вас за приобретение умного апекслокатора Dr's Finder.

Перед началом работы с изделием 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 конструкцию изделия, а также в содержание данной инструкции по применению без предварительного предупреждения. Данное изделие предназначено для использования медицинскими специалистами в медицинских учреждениях, полностью ознакомленными с необходимыми методиками и инструкциями по применению.

Название изделия

Апекслокатор, в вариантах исполнения

Вариант исполнения: AL-DF10: Dr's Finder

1. Апекслокатор AL-DF10 – 1 шт.
2. Держатель файлов – не более 2 шт.
3. Загубник – не более 3 шт.
4. Измерительный провод – не более 1 шт.
5. Подставка – не более 1 шт.
6. Калибровочный ключ – не более 1 шт.
7. Адаптер – не более 1 шт.
8. Сетевой шнур – не более 1 шт.
9. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение изделия

Изделие предназначено для использования в стоматологической хирургии при определении длины корневого канала.

Описание изделия

Модель апекслокатора AL-DF10: Dr's Finder имеет компактный размер и цветной OLED экран. Аккумулятор избавляет пользователя от потребности в сменных батарейках. Функция W.L.S. (Выбор рабочей длины) позволяет выбрать удобную рабочую длину для операции.

Область применения

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

Совместимость с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с эндофайлами. Например, с эндофайлами производства DiaDent Group International (РУ № ФСЗ 2012/11980).

2. Предупреждения и меры предосторожности

Символы

	ВНИМАНИЕ! Предупреждение о возможном причинении серьезной травмы пациенту или оператору при ненадлежащем выполнении инструкций.
	ОСТОРОЖНО! Обращение внимания пользователя изделия на возможность его повреждения, возможную опасность получения травмы пациентом или оператором.
	Примечание. Описывает, какие неисправности могут возникнуть при игнорировании описания.
	Рекомендации. Дополнительная информация по работе с изделием.
	Электромагнитное излучение

Предупреждения

- Во избежание поражения электрическим током, перед подключением сетевого шнура адаптер следует отсоединить от изделия.
- Храните данный апекслокатор вдали от источников возгорания, чтобы избежать пожара или взрыва.
- Защищайте изделие от попадания внутрь любой жидкости, чтобы избежать поражения электрическим током.
- Поместите изделие на ровную и устойчивую поверхность. Не роняйте его, чтобы избежать внутренних дефектов, которые могут вызвать перегрев или возгорание.
- Не размещайте сетевой шнур рядом с газовой горелкой или источниками тепла. Если шнур нагревается, замените его новым, чтобы избежать короткого замыкания.
- Не подключайте сетевой шнур мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.
- При утечке жидкости, деформации или обесцвечивании корпуса, отключите апекслокатор и обратитесь к Представителю, у которого вы приобретали изделие.
- Подсоедините сетевой шнур к изделию во время зарядки.
- В случае попадания жидкости из аккумулятора в глаза, немедленно промойте их большим количеством чистой воды и обратитесь к врачу.
- Точное измерение канала не всегда возможно в зависимости от формы и состояния зуба, а также снижения производительности изделия.
- Не используйте поврежденные части изделия. Точное измерение не может быть выполнено с поврежденными элементами.
- Немедленно прекратите использование изделия, если во время измерения вы почувствовали что-то странное или нехарактерное для данного процесса.
- При проведении эндодонтических процедур следует использовать резиновую прокладку.
- Проверяйте работу изделия перед каждым пациентом. Если не все индикаторы на дисплее отображаются, возможно, вы не сможете выполнить точное измерение. В этом случае прекратите использование апекслокатора и обратитесь к Представителю, у которого вы приобрели изделие.
- Итоговое значение на дисплее не соответствует никакому фактическому расстоянию и должно использоваться только в качестве оценки.
- Никогда не подключайте «Dr's Finder» к любому другому устройству, не одобренному производителем.

- Никогда не используйте изделие, если индикатор заряда аккумулятора мигает. Если аккумулятор разряжен, изделие не может работать должным образом.
- В некоторых случаях, таких как заблокированный канал, измерение не может быть произведено.
- Всегда проверяйте измерение рентгеном. В некоторых случаях точное измерение не может быть выполнено из-за формы канала или плохой работы изделия.
- Не используйте аппарат ультразвукового скалера с закрепленным на пациенте загубником. Электрический шум от скалера может помешать измерениям канала.
- Не беритесь рукой за изделие. Электрический шум от человека может помешать измерениям канала.
- Автоклавировать держатель файлов и загубник после каждого пациента.
- При зарядке изделия измерения не могут быть точными. Не используйте изделие, когда оно находится на зарядке.
- Используйте комплектующие, поставляемые производителем, чтобы избежать утечки жидкости, взрыва или неисправности.
- Не разбирайте и не ремонтируйте изделие самостоятельно. Неправильная работа изделия может привести к травмам, поражению электрическим током, пожару или неисправности.
- Будьте осторожны при обращении с любой жидкостью при чистке.

Меры предосторожности

- Не используйте и не оставляйте изделие в местах с высокой температурой или под прямыми солнечными лучами, это может привести к перегреву или возгоранию.
- Надежно подключите штепсельную вилку к розетке.
- Используйте данное изделие в хорошо проветриваемых помещениях. Перегрев может привести к пожару.
- Не прикасайтесь к клеммам изделия пальцами или токопроводящими предметами, такими как металлический провод или предохранительный штифт. Это может привести к поражению электрическим током или пожару.
- Используйте только оригинальные комплектующие.
- Убедитесь, что измерительный провод, загубник, эндофайл и т.д. надежно подключены к апекслокатору. Плохое соединение может помешать измерению.
- Отсоединяйте сетевой шнур, взявшись за вилку, чтобы избежать травм или ожогов.
- Избегайте повреждений изделия. Это может привести к поражению электрическим током, пожару или неисправности.
- В случае замены аккумулятора обратитесь к уполномоченному представителю.
- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или одежду немедленно смойте ее большим количеством воды, чтобы избежать поражения кожи.
- Выключайте изделие, если вы им не пользуетесь.
- Не используйте данное изделие для каких-либо целей, кроме использования в стоматологии.
- «Dr's Finder» нельзя подсоединять или использовать в сочетании с другим аппаратом или системой. Его нельзя использовать в качестве интегрированного компонента любого другого аппарата или системы. Производитель не несет ответственности за несчастные случаи, ущерб оборудованию, телесные повреждения или любые другие проблемы, возникшие в результате игнорирования данного запрета.
- Осветительные приборы, такие как флуоресцентные лампы и негатоскоп, в которых используется инвертор, могут привести к неправильной работе изделия. Не используйте апекслокатор рядом с такими приборами.
- Не позволяйте эндофайлу касаться десен.

- Если канал слишком сухой, то шкала не будет двигаться, пока вы не приблизитесь вплотную к апексу. В этом случае, попробуйте смочить канал оксидолом (гипохлоритом натрия) или физиологическим раствором.
- Иногда измеритель делает внезапное и большое движение, как только эндофайл вставляется в корневой канал, но он возвращается к нормальному состоянию, когда эндофайл продвигается вниз к апексу.
- Загубник может вызвать неблагоприятную реакцию, если у пациента имеется аллергия на металлы. Спросите пациента об этом, прежде чем использовать загубник.
- Будьте осторожны, чтобы медицинские растворы, такие как формалин, крезол или гипохлорит натрия не попадали на загубник или держатель файлов. Это может привести к нежелательным реакциям, таким как воспламенение.
- Всегда фиксируйте эндофайл в держателе файлов за его верхнюю часть, ближе к рукоятке. Металлическая и пластиковая части держателя файлов могут быть повреждены, если они закреплены ближе к режущей части файла или к части, переходной к режущей.
- Используйте эндофайлы и римеры только с пластиковой рукояткой. Если у эндофайла металлическая рукоятка, то возникнет утечка электричества при контакте пальца и рукоятки, что приведёт к неточному измерению канала. Даже если рукоятка сделана из пластика, не касайтесь пальцем металлической части файла.
- Не роняйте изделие, чтобы избежать неисправности.
- Не используйте растворители (содержащие апельсиновое масло, этанол или ацетон) или подобные растворы при чистке изделия.
- Пользователь должен отвечать за эксплуатацию, обслуживание и проверку.
- Не автоклавируйте провода и шнуры.

3. Показания и противопоказания

Показания: электронное устройство для определения положения апекса корневого канала и определения состояния пульпы зуба.

Противопоказания: не используйте данное изделие на людях с кардиостимулятором, так как это может привести к неисправности кардиостимулятора.

4. Технические характеристики

Апекслокатор	Габаритные размеры (ширина, высота и длина)	56 x 85 x 20 мм (± 2 мм)
	Вес	50 грамм ($\pm 5\%$)
	Входное напряжение	100 ~ 240 В переменного тока
	Выходное напряжение	5 В 1А постоянного тока
	Аккумулятор	Литий-полимерный аккумулятор, 3,7 В постоянного тока, ёмкостью 450 мА*ч.
Держатель файлов	Габаритные размеры	Длина 200 мм (± 2 мм)
	Вес	6 грамм ($\pm 5\%$)
Загубник	Габаритные размеры	Длина 65 мм (± 2 мм)
	Вес	2,6 грамма ($\pm 5\%$)
Измерительный провод	Габаритные размеры	Длина 1310 мм (± 2 мм)
	Вес	15 грамм ($\pm 5\%$)
Подставка	Габаритные размеры (ширина, высота и длина)	42 x 62 x 66 мм (± 2 мм)
	Вес	52 грамма ($\pm 5\%$)

Калибровочный ключ	Габаритные размеры (диаметр и высота)	Ø8 × 30 мм (±2 мм)
	Вес	2 грамма (±5%)
Адаптер	Габаритные размеры (ширина, высота и длина)	40 × 68 × 76 мм (±2 мм)
	Вес	77 грамм (±5%)
Сетевой шнур	Габаритные размеры	Длина 950 мм (±2 мм)
	Вес	22 грамма (±5%)
Защита от поражения электрическим током	Тип ВF	
Защита от попадания жидкостей	IPX0 (обычное оборудование)	
Эксплуатация	Предназначен для непрерывной работы	
Уровень шума	Не более 65 дБ	
Характеристики при локализации апикального сужения	0,2 В / 70мкА, форма импульсов – колоколообразная.	

Время зарядки составляет 15 минут. Время разряда и режим ожидания составляет приблизительно 1 час (Можно включать и выключать вручную), а количество измерений, которое может быть выполнено с полностью заряженным устройством, составляет около 120 измерений (30 сек на одно измерение).

Расстояние до апекса составляет 0,0: 1,0 (± 0,5 мм).

Точность измерения расстояния до апекса составляет 95% (± 0,2 мм).

Изделие измеряет разницу в импедансе на разных частотах.

5. Срок службы и гарантия

Срок службы – 10 лет.

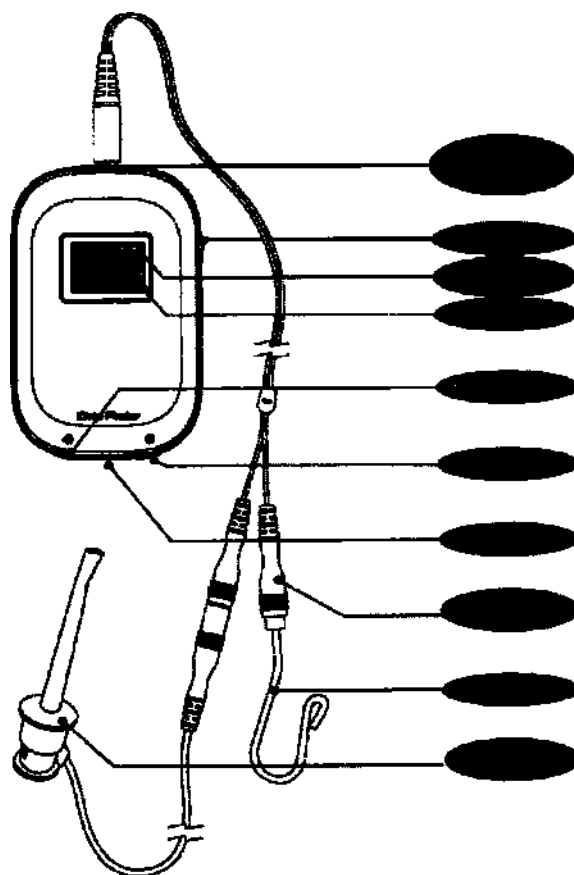
Гарантия 1 год с даты продажи изделия в случае правильной эксплуатации. Ремонт аксессуаров не покрывается гарантией.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура (°C)	От +10 до +40	От 0 до +40	От – 10 до +50
Относительная влажность воздуха (в %)	10 – 80	≤ 80	≤ 80
Атмосферное давление (кПа)	От 80 до 106	От 80 до 106	От 80 до 106

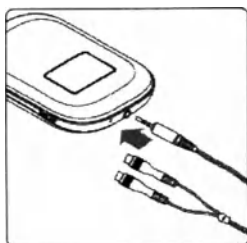
7. Монтаж и эксплуатация изделия

Описание апекслокатора:



Установка

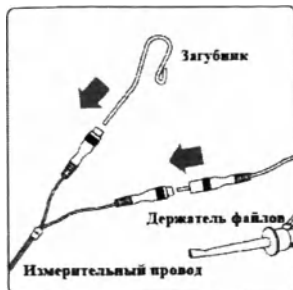
Подключение измерительного провода



Осторожно вставьте измерительный провод в разъем апекслокатора на верхней стороне изделия.



- Убедитесь, что штекер измерительного провода надежно подключен к разъему. Плохое соединение может помешать измерению.
- Не роняйте измерительный провод после того, как он вставлен в разъем апекслокатора.



Вставьте держатель файлов и загубник в измерительный провод.



Не имеет значения, в какой из разъемов измерительного провода будет вставлен загубник и держатель файлов.

Проверка функций



Нажмите кнопку питания. Включится дисплей и прозвучит звуковой сигнал.



- Для экономии заряда аккумулятора выключайте изделие, когда им не пользуетесь.



Убедитесь, что измерительный провод правильно подключен к разъему.

И убедитесь, что держатель файлов и загубник правильно подключены к измерительному проводу.

Затем коснитесь металлической части держателя файлов с помощью загубника. Убедитесь, что все индикаторы на дисплее загорелись.



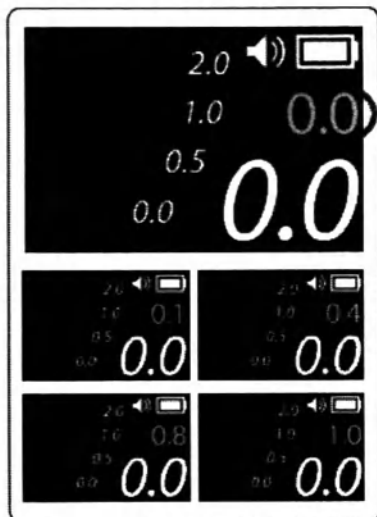
ВНИМАНИЕ!

- Проверяйте работу изделия перед каждым пациентом.
- Если не все индикаторы на дисплее отображаются, возможно, изделие не сможет выполнить точное измерение. В этом случае прекратите использование и обратитесь к Представителю, у которого вы приобретали изделие.

Регулировка рабочей длины



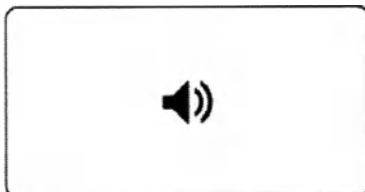
Установите рабочую длину, коротко нажав кнопку настройки.



Выбор рабочей длины показан небольшим числом. Настройка выбора рабочей длины не меняется, даже при выключенном изделии.



- Можно настроить число от 0.0 ~ 1.0.
- Рабочая длина не может быть установлена за пределами апекса.
- Выбор рабочей длины не меняется, даже при выключенном изделии.



- Звучит короткий циклический звуковой сигнал, когда эндофайл закрыт для выбора рабочей длины.
- Начальная рабочая длина 0,0 (апекс).
- * Если измеренный показатель находится на рабочей длине, то звуковой цикл звучит каждые 0,2 сек., если измеренный показатель находится за пределами рабочей длины, то звучит

жужжащий звук.

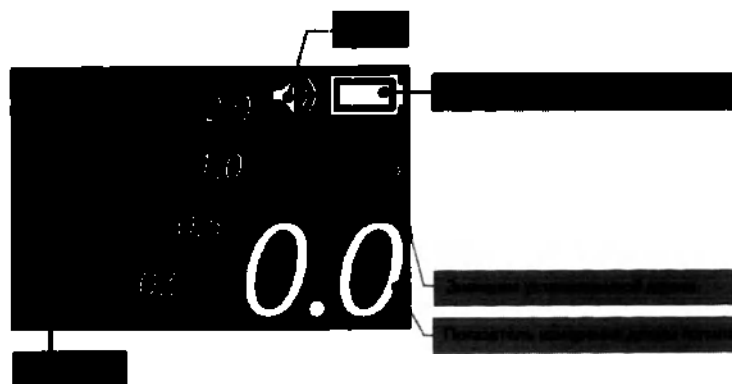


ВНИМАНИЕ!

Никогда не подключайте изделие к другому устройству, не одобренному производителем.

Инструкция по применению

Дисплей и кнопки



Индикатор заряда аккумулятора:

На зарядке:

Полная зарядка:

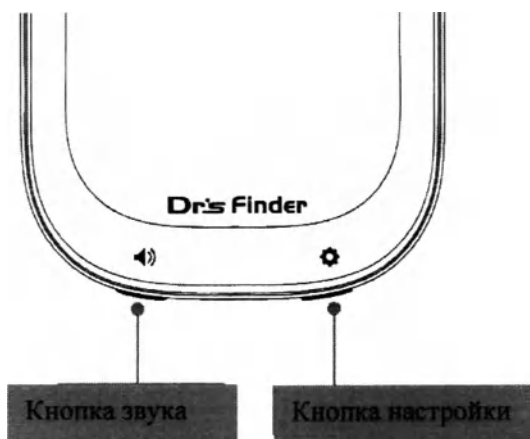
Нужно зарядить:

* Если заряд аккумулятора слишком низкий, изделие выключается с сообщением "LOW BATTERY" («низкий заряд аккумулятора»)



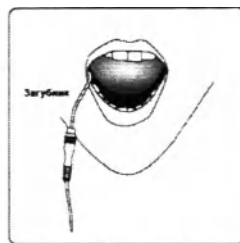
ВНИМАНИЕ!

- Шкала индикации на экране апекслокатора не отображает точную длину, расстояние в мм или какую-либо другую единицу длины. Итоговое значение на дисплее не соответствует никакому фактическому расстоянию и должно использоваться только в качестве оценки.

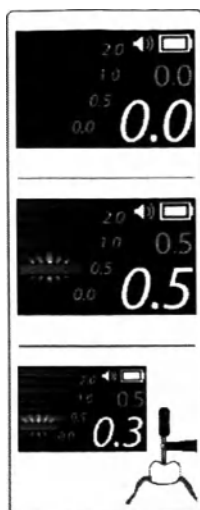


Короткий щелчок: изменение выбора рабочей длины от 0,1 до 1,0.

Эксплуатация



1. Включите изделие.
2. Поместите загубник в угол рта пациента.
3. Закрепите эндофайл за его металлическую часть в держатель файлов.



4. Определите рабочую длину.

- Звуковой сигнал изменяется в соответствии с измеренным значением.

* Рабочая длина будет несколько отличаться в зависимости от индивидуальных особенностей зуба. Это расхождение должно учитываться стоматологам при работе с зубом.

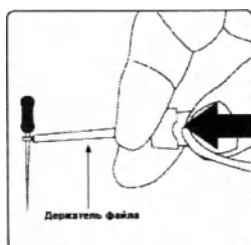


Звуковой сигнал изменяется в соответствии с измеренным значением.



Обязательно сделайте рентгеновский снимок, чтобы проверить результаты работы.

Применение и замена эндофайла



Закрепление эндофайла:

- Нажмите большим пальцем в направлении, указанном стрелкой;
- Зафиксируйте эндофайл;
- Отпустите палец.

Для извлечения эндофайла:

- Нажмите большим пальцем в направлении, указанном стрелкой;
- Извлеките эндофайл;
- Отпустите палец.

После использования изделия



1. Выключите изделие

2. Отсоедините измерительный провод и другие шнуры или кабели.



- Не тяните непосредственно за шнуры при подключении или отключении измерительного провода и держателя файлов. Всегда держитесь за разъемы для подключения и отключения измерительного провода.
- Не наматывайте измерительный провод вокруг корпуса апекслокатора.

Зарядка

Подсоедините сетевой шнур адаптера переменного тока к порту зарядки (Микро USB)



- Время зарядки адаптером составляет около 0,5 ~ 1 ч.

- Зарядка возможна с USB-питанием от ПК. В этом случае время зарядки составляет около 1 ~ 2 ч.



ВНИМАНИЕ!

- При зарядке не может быть точных измерений. Не используйте изделие на зарядке.

8. Ремонт и специальное техническое обслуживание

Ремонт и специальное техническое обслуживание изделия выполняются компаниями, авторизованными производителем для данного вида работ. При необходимости свяжитесь с Уполномоченным представителем производителя.

9. Устранение неисправностей

При обнаружении неисправности, попытайтесь устранить ее самостоятельно рекомендуемым способом.

Проблема	Возможная причина	Решение
Нет питания	Проверьте заряд аккумулятора.	Зарядите аккумулятор.
Нельзя осуществить измерение	Проверьте подключение провода.	Проверьте надежность всех соединений.
	Проверьте измерительный провод, держатель файлов на предмет обрыва провода.	Коснитесь загубником держателя файлов, чтобы проверить проводимость измерительного провода.
	Проверьте изделие.	Проведите тестирование калибровочным ключом.
Нет звукового сигнала	Проверьте, включена ли громкость.	Включите звук.
Невозможно выбрать рабочую длину	Проверьте, работает ли кнопка.	Переключатель может быть сломан.
Не работает дисплей	Проверьте заряд аккумулятора.	Если проблема не с зарядом аккумулятора, то дисплей может быть сломан.
Индикатор длины корневого канала нестабилен	Проверьте, находится ли загубник в хорошем контакте со слизистой оболочкой полости рта.	Обеспечьте хороший контакт между слизистой оболочкой и загубником.
	Проверьте, не загрязнен ли держатель файлов.	Очистите держатель файлов.
Индикатор длины корневого канала чрезмерно реагирует или слишком чувствителен. (Измерения слишком	Проверьте, не выделяется ли через верхний край коронковой части зуба кровь или слюна.	Кровь, слюна или химические растворы, попадающие на коронку или шейку зуба, могут вызвать замыкание электрического контура. Очистите любые вытекающие жидкости.

малы. Неточные показания. Ошибочные результаты)	Проверьте, не заполнен ли корневой канал кровью или химическими растворами.	При соприкосновении эндофайла с поверхностью жидкости внутри корневого канала индикатор длины корневого канала может дать очень большое показание, но его показания войдут в норму по мере приближения эндофайла к апексу.
	Проверьте, не находится ли на поверхности зуба мусор, образовавшийся в ходе препарирования, или химические растворы.	Очистите всю поверхность зуба.
	Проверьте, не прикасается ли эндофайл к десне.	Это приведет к тому, что индикатор длины корневого канала совершит внезапный скачок до отметки апекса («APEX»).
	Проверьте, не осталась ли внутри корневого канала пульпа.	Нельзя получить точного измерения, если внутри корневого канала осталось большое количество пульпы.
	Проверьте, не прикасается ли эндофайл к металлическому зубному протезу.	Прикосновение эндофайла к металлическому зубному протезу делает возможным утечку электрического тока в десну или пародонтические карманы, из-за чего показание счетчика совершает скачок к отметке апекса «APEX».
	Проверьте, не заражены ли проксимальные поверхности кариесом.	Кариес на проксимальных поверхностях может привести к проникновению электрического тока в десну и сделать невозможным измерение длины корневого канала.
	Проверьте, имеются ли в наличии латеральные каналы, и не сломан ли зуб.	Индикатор длины корневого канала может совершить скачок до апекса, когда эндофайл доходит до устья латерального корневого канала или трещины в сломанном зубе, благодаря тому, что электрический ток попадает в десну.
	Проверьте, не происходит ли утечка тока из-за сломанной коронки.	Создайте изолирующий барьер, чтобы остановить утечку.

	Проверьте, имеется ли какое-либо поражение ткани в области апекса.	Поражение ткани может разрушить апикальное сужение посредством абсорбции, в результате чего нельзя будет получить точное измерение.
	Проверьте, не сломан или загрязнен ли держатель файлов.	Замените или очистите держатель файлов.
Индикатор длины корневого канала совсем не движется или движется только тогда, когда кончик эндофайла находится вблизи апикального сужения	Проверьте, не заблокирован ли канал.	Сначала раскройте проход вплоть до апикального сужения, а затем производите измерения
	Проверьте, не слишком ли велико и сильно открыто апикальное сужение.	Если апикальное сужение велико или широко открыто и до конца не сформировано, то индикатор длины корневого канала совершит внезапный скачок при приближении кончика эндофайла к апексу.
	Проверьте, не пересушен ли корневой канал.	Увлажните корневой канал оксидолом или солевым раствором.



*Если проблема не устранена после принятия решений, обратитесь к местному представителю или производителю.

* Проверка точности

- Подключите калибровочный ключ к гнезду апекслокатора. И включите изделие.

- Проверьте, показатель рабочей длины должен соответствовать 2.8.

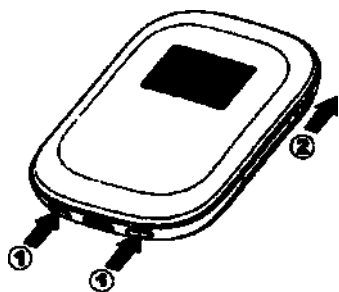


Если цифра не соответствует 2.8, то необходимо откалибровать изделие.

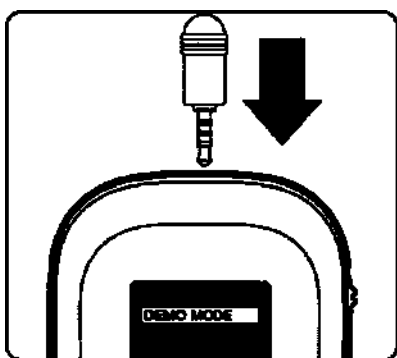
* Калибровка

- Если показатель рабочей длины не показывает 2.8 после точной проверки, необходимо выполнить калибровку следующим образом:

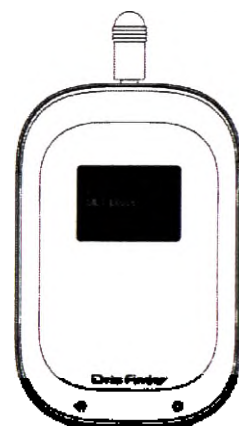
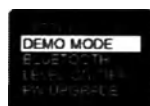
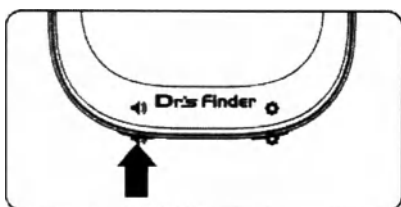
1) Нажмите кнопку звука и кнопку настройки одновременно и удерживайте их. Включите апекслокатор с помощью выключателя, затем изделие перейдет в заводской режим.



2) Подсоедините калибровочный ключ к гнезду апеклокатора.



3) Выберите калибровку с помощью кнопки звука и нажмите кнопку настройки.



4) Дождитесь сообщения «CAL. OK». В случае если отображается сообщение «CAL. OK», это означает, что калибровка выполнена успешно.



Если отображается сообщение «CAL. Fail», необходимо выполнить калибровку еще раз.

10. Возможные побочные реакции

При использовании в соответствии с инструкцией по применению, побочные действия не обнаружены.

11. Информация о стерилизации, очистке и дезинфекции

Очистка и дезинфекция

Методы очистки, дезинфекции и стерилизации компонентов

Загубник и держатель файлов

Чистите и стерилизуйте загубник и держатель файлов после каждого применения.

Способ очистки

- 1) Промойте загрязненные компоненты под проточной холодной водопроводной водой не менее 2 минут. Удалите загрязнения с помощью щетки с мягкой щетиной или чистой мягкой безворсовой ткани.
- 2) Погрузите изделие не менее пяти (5) минут в раствор ферментного моющего средства. Пожалуйста, обратитесь к инструкции производителя моющего средства для приготовления и использования раствора.
- 3) Используйте щетку с мягкой щетиной, чтобы аккуратно отчистить изделие, пока все видимые загрязнения не будут удалены.
- 4) Извлеките изделие из раствора моющего средства и промойте в водопроводной воде не менее 3 минут.
- 5) Выполните окончательное полоскание с использованием свежеприготовленной дистиллированной воды в течение 2 минут.
- 6) Проверьте компоненты на наличие видимых загрязнений. Повторите очистку, если видны загрязнения.

Метод стерилизации

Тип стерилизатора	Паровой
Конфигурация	Упакованный
Температура	121°C
Время воздействия	20 минут
Время высыхания	10 минут

Автоклавируемые компоненты

- Держатель файлов;
- Загубник.

Измерительный провод и апекслокатор

Очищайте и дезинфицируйте измерительный провод после каждого применения.

Способ очистки

- 1) Аккуратно протрите изделие мягкой безворсовой тканью. Не используйте растворители или любые жидкости, когда отчищаете апекслокатор. Изделие не является водонепроницаемым. Не используйте острые или заостренные инструменты для очистки, так как они могут повредить или поцарапать изделие.
- 2) Осторожно удалите загрязнения пластиковым шпателем.

Метод дезинфекции

- 1) Протрите измерительный провод салфетками 70% изопропилового спирта. Удалите излишки жидкости перед протиркой.
- 2) Высушите измерительный провод перед установкой.



ВНИМАНИЕ!

Автоклавируйте загубник и держатель файлов после каждого применения.



- Не стерилизуйте никакими способами, кроме автоклава.
- Перед автоклавированием держатель файлов и загубник должны быть тщательно вымыты и очищены.
- Любые химические или инородные частицы, оставленные на инструментах, могут стать причиной их неисправности или могут вызвать изменение цвета.
- Не автоклавируйте измерительный провод.
- Следуйте рекомендациям производителя по дезинфекции эндофайлов.

12. Утилизация

Для территории Российской Федерации:

Все компоненты медицинских изделий, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ – по СанПиН 2.1.3684-21.

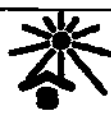
Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А – на территории РФ - по СанПиН 2.1.3684-21.

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.

13. Маркировка

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата производства
	Использовать до...
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия европейским стандартам
	Защита от поражения электрическим током - тип BF (держатель файлов, загубник)
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	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
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Беречь от влаги
	Упаковка пригодна для вторичной переработки.
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Температура транспортировки и хранения
	Не подвешивать
	Прибор предназначен для использования в помещениях
	Соответствие стандартам GMP

Также на транспортной упаковке могут быть символы, показывающие правильное вертикальное положение товара при хранении и транспортировке и символы переработки.

14. Обслуживание клиентов

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

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

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

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

Наименование и юридический адрес производителя:

«Good Doctors Co., Ltd.» («Гуд Докторс Ко., Лтд.»), Республика Корея
#208, B-dong, 283 Bupyeong-daero, Bupyeong-gu, (Woolim Lions Valley, Cheongcheon-dong), Incheon 21315, REPUBLIC OF KOREA

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

15. Заявление ЭМС производителя

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 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	Не применимо	
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	±8кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	±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	Не применимо	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой

	входной/выходной линии		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	Не применимо	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	100 % U_i (100% скачек в U_i) за 0,5 периода, 100 % U_i (100% скачек в U_i) за 1 период, 30 % U_i (70% скачек в U_i) за 25/30 периодов, 100 % U_i (100% скачек в U_i) за 250/300 периодов.	Не применимо	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	3 А/м	Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать коммерческим либо клиническим стандартам.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_i 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	Не применимо	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.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	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 385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P^{1/2}}$ 800 МГц - 2.5 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: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 30 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияют 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 потребоваться 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 $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3 \times \sqrt{P^{1/2}}$
0.01	Не применимо	0.12	0.23
0.1	Не применимо	0.38	0.73
1	Не применимо	1.2	2.3
10	Не применимо	3.8	7.3

100	Не применимо	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.			

Инструкция по применению для медицинского изделия
Апекслокатор
Вариант исполнения: AL-DFA20: Dr's Finder Neo

Оглавление

1. Введение.....	26
Название изделия	26
Назначение изделия	26
Описание изделия.....	26
Область применения	26
Совместимость с другими медицинскими изделиями	26
2. Предупреждения и меры предосторожности.....	27
Предупреждения	27
Меры предосторожности.....	28
3. Показания и противопоказания	29
4. Технические характеристики	29
5. Срок службы и гарантия.....	30
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки	30
7. Монтаж и эксплуатация изделия	30
8. Ремонт и специальное техническое обслуживание	38
9. Устранение неисправностей.....	38
10. Возможные побочные реакции	40
11. Информация о стерилизации, очистке и дезинфекции.....	40
12. Утилизация	41
13. Маркировка.....	42
14. Обслуживание клиентов	43
Наименование и юридический адрес производителя:.....	43
Уполномоченный представитель в Российской Федерации	43
15. Заявление ЭМС производителя	43

1. Введение

Наша компания благодарит вас за приобретение умного апекслокатора Dr's Finder Neo.

Перед началом работы с изделием 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 конструкцию изделия, а также в содержание данной инструкции без предварительного предупреждения. Данное изделие предназначено для использования медицинскими специалистами в медицинских учреждениях, полностью ознакомленными с необходимыми методиками и инструкциями по применению.

Название изделия

Апекслокаторы, в вариантах исполнения

Вариант исполнения: AL-DFA20: Dr's Finder Neo

1. Апекслокатор AL-DFA20 – 1 шт.
2. Держатель файлов – не более 2 шт.
3. Загубник – не более 3 шт.
4. Измерительный провод – не более 1 шт.
5. Подставка – не более 1 шт.
6. Линейка разметки – не более 2 шт.
7. Калибровочный ключ – не более 1 шт.
8. Удлинитель – не более 1 шт.
9. Защитная пленка – не более 1 шт.
10. Зарядный кабель – не более 1 шт.
11. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение изделия

Изделие предназначено для использования в стоматологической хирургии при определении длины корневого канала.

Описание изделия

Модель апекслокатора AL-DFA20: Dr's Finder Neo имеет маленький размер и цветной сенсорный экран. Функция W.L.S. (Выбор рабочей длины) позволяет выбрать удобную рабочую длину для операции, а аккумулятор избавляет пользователя от потребности в сменных батареях.

Область применения

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

Совместимость с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с эндофайлами. Например, с эндофайлами производства DiaDent Group International (ПУ № ФСЗ 2012/11980).

2. Предупреждения и меры предосторожности

Символы

	ВНИМАНИЕ! Предупреждение о возможном причинении серьезной травмы пациенту или оператору при ненадлежащем выполнении инструкций.
	ОСТОРОЖНО! Обращение внимания пользователя изделия на возможность его повреждения, возможную опасность получения травмы пациентом или оператором.
	Примечание. Описывает, какие неисправности могут возникнуть при игнорировании описания.
	Рекомендации. Дополнительная информация по работе с изделием.
	Электромагнитное излучение

Предупреждения

- Храните апекслокатор вдали от источников возгорания, чтобы избежать пожара или взрыва.
- Защищайте изделие от попадания внутрь любой жидкости, чтобы избежать поражения электрическим током.
- Поместите изделие на ровную и устойчивую поверхность. Не роняйте апекслокатор, чтобы избежать внутренних дефектов, которые могут вызвать перегрев или возгорание.
- Не размещайте сетевой шнур рядом с газовой горелкой или источниками тепла. Если шнур нагревается, замените его новым, чтобы избежать короткого замыкания.
- Не подключайте зарядный кабель мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.
- При утечке жидкости, деформации или обесцвечивании корпуса, отключите апекслокатор и обратитесь к Представителю, у которого вы приобретали изделие.
- В случае частичного обесцвечивания изделия, немедленно выключите его и отремонтируйте.
- Немедленно прекратите использование изделия, если во время измерения вы почувствовали что-то странное или нехарактерное для данного процесса.
- Подсоедините шнур к изделию во время зарядки.
- В случае попадания жидкости из аккумулятора в глаза, немедленно промойте их большим количеством чистой воды и обратитесь к врачу.
- Точное измерение канала не всегда возможно в зависимости от формы и состояния зуба.
- Не используйте поврежденные части изделия. Точное измерение не может быть выполнено с поврежденными элементами.
- При проведении эндодонтических процедур следует использовать резиновую прокладку.
- Проверяйте работу изделия перед каждым пациентом. Если не все индикаторы на дисплее отображаются, возможно, вы не сможете выполнить точное измерение. В этом случае прекратите использование апекслокатора и обратитесь к Представителю, у которого вы приобретали изделие.
- Итоговое значение на дисплее не соответствует никакому фактическому расстоянию и должно использоваться только в качестве оценки.
- Никогда не подключайте «Dr's Finder Neo» к любому другому устройству, не одобренному производителем.
- Никогда не используйте изделие, если индикатор заряда аккумулятора мигает. Если аккумулятор разряжен, изделие не может работать должным образом.

- При заблокированном канале измерение не может быть выполнено.
- Всегда проверяйте измерение рентгеном. В некоторых случаях точное измерение не может быть выполнено из-за формы канала или плохой работы изделия.
- Не используйте аппарат ультразвукового скалера с закрепленным на пациенте загубником. Электрический шум от скалера может мешать измерениям канала.
- Не беритесь рукой за изделие. Электрический шум от человека может мешать измерениям канала.
- Автоклавировать держатель файлов и загубник после каждого пациента.
- При зарядке изделия измерения не могут быть точными. Не используйте изделие, когда оно находится на зарядке.
- Используйте комплектующие, поставляемые производителем, чтобы избежать утечки жидкости, взрыва или неисправности.
- Не разбирайте и не ремонтируйте изделие самостоятельно. Неправильная работа изделия может привести к травмам, поражению электрическим током, пожару или неисправности.
- Будьте осторожны при обращении с любой жидкостью при чистке.

Меры предосторожности

- Не используйте и не оставляйте изделие в местах с высокой температурой или под прямыми солнечными лучами, это может привести к перегреву или возгоранию.
- Надежно подключите штепсельную вилку к розетке.
- Используйте данное изделие в вентилируемых помещениях. Перегрев может привести к пожару.
- Не прикасайтесь к клеммам изделия пальцами или токопроводящими предметами, такими как металлический провод или предохранительный штифт. Это может привести к поражению электрическим током или пожару.
- Используйте только оригинальные комплектующие.
- Убедитесь, что измерительный провод, загубник, эндофайл и т.д. надежно подключены к апекслокатору. Плохое соединение может мешать измерению.
- Отсоедините сетевой шнур, взявшись за вилку, чтобы избежать травм или ожогов.
- Избегайте повреждений изделия. Это может привести к поражению электрическим током, пожару или неисправности.
- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или одежду немедленно смойте ее большим количеством воды, чтобы избежать поражения кожи.
- Выключайте изделие, если вы им не пользуетесь.
- Не используйте данное изделие для каких-либо целей, кроме использования в стоматологии.
- Электромагнитные волновые помехи могут привести к ненормальной, случайной и потенциально опасной работе данного прибора. Сотовые телефоны, радиопередатчики, пульты дистанционного управления и все другие приборы, передающие электромагнитные волны и расположенные внутри здания, должны быть выключены.
- Данное изделие нельзя подсоединять или использовать в сочетании с другим аппаратом или системой. Его нельзя использовать в качестве интегрированного компонента любого другого аппарата или системы. Производитель не несет ответственности за несчастные случаи, ущерб оборудованию, телесные повреждения или любые другие проблемы, возникшие в результате игнорирования данного запрета.
- Осветительные приборы, такие как флуоресцентные лампы и негатоскоп, в которых используется инвертор, могут привести к неправильной работе изделия. Не используйте апекслокатор рядом с такими приборами.
- Не позволяйте эндофайлу касаться десен.

- Если канал слишком сухой, то шкала не будет двигаться, пока вы не приблизитесь вплотную к апексу. В этом случае, попробуйте смочить канал оксидолом (гипохлоритом натрия) или физиологическим раствором.
- Иногда измеритель делает внезапное и большое движение, как только эндофайл вставляется в корневой канал, но он возвращается к нормальному состоянию, когда эндофайл продвигается вниз к апексу.
- Загубник может вызвать неблагоприятную реакцию, если у пациента имеется аллергия на металлы. Спросите пациента об этом, прежде чем использовать загубник.
- Будьте осторожны, чтобы медицинские растворы не попадали на загубник или держатель файлов. Это может привести к нежелательным реакциям, таким как возгорание.
- Всегда фиксируйте эндофайл в держателе файлов за его верхнюю часть, ближе к рукоятке. Металлическая и пластиковая часть держателя файлов может быть повреждена, если они закреплены ближе к режущей части файла или к части, переходной к режущей.
- Используйте эндофайлы и римеры только с пластиковой рукояткой. Если у эндофайла металлическая рукоятка, то возникнет утечка электричества при контакте пальца и рукоятки, что приведёт к неточному измерению канала. Даже если рукоятка сделана из пластика, не касайтесь пальцем металлической части эндофайла.
- Не роняйте изделие, чтобы избежать неисправности.
- Не используйте растворители или подобные растворы при чистке изделия.
- Не автоклавируйте провода и шнуры.
- Пользователь должен отвечать за эксплуатацию, обслуживание и проверку.

3. Показания и противопоказания

Показания: электронное устройство для определения положения апекса корневого канала и определения состояния пульпы зуба.

Противопоказания: не используйте данное изделие у людей с кардиостимулятором, так как это может привести к неисправности кардиостимулятора.

4. Технические характеристики

Апекслокатор	Габаритные размеры	43 x 46 x 16 мм (±2 мм)
	Вес	23 грамма (±5%)
	Входное напряжение	100 ~ 240 В переменного тока
	Выходное напряжение	5 В 1А постоянного тока
	Аккумулятор	Литий-полимерный аккумулятор, 3,7 В постоянного тока, ёмкостью 175 мА*ч
Держатель файлов	Габаритные размеры	Длина 200 мм (±2 мм)
	Вес	6 грамм (±5%)
Загубник	Габаритные размеры (диаметр и длина)	2,15 x 65 мм (±2 мм)
	Вес	2,6 грамма (±5%)
Измерительный провод	Габаритные размеры	Длина 800 мм (±2 мм)
	Вес	11,5 грамм (±5%)
Подставка	Габаритные размеры	42 x 66 x 62 мм (±2 мм)
	Вес	53 грамма (±5%)

Линейка разметки	Габаритные размеры	42 x 30 x 26 мм (±2 мм)
	Вес	11,5 грамм (±5%)
Калибровочный ключ	Габаритные размеры	8 x 26 x 6 мм (±2 мм)
	Вес	1,3 грамма (±5%)
Удлинитель	Габаритные размеры	Длина 670 мм (±2 мм)
	Вес	7,26 грамм (±5%)
Зарядный кабель	Габаритные размеры	Длина 1050 мм (±2 мм)
	Вес	29 грамма (±5%)
Защита от поражения электрическим током:	Тип BF	
Защита от попадания жидкостей:	IPX0 (обычное оборудование)	
Эксплуатация:	Предназначен для непрерывной работы	
Уровень шума	Не более 65 дБ	
Характеристики при локализации апикального сужения	0,2 В / 70мкА, форма импульсов – колоколообразная.	

Время зарядки составляет 1 час. Время разряда и режим ожидания составляет приблизительно 1 час (Может автоматически отключаться через 3 минуты), а количество измерений, которое может быть выполнено с полностью заряженным устройством, составляет около 120 измерений (30 сек на одно измерение).

Расстояние до апекса составляет 0,0: 1,0 (± 0,5 мм).

Точность измерения расстояния до апекса составляет 95% (± 0,2 мм).

Изделие измеряет разницу в импедансе на разных частотах.

5. Срок службы и гарантия

Срок службы – 10 лет.

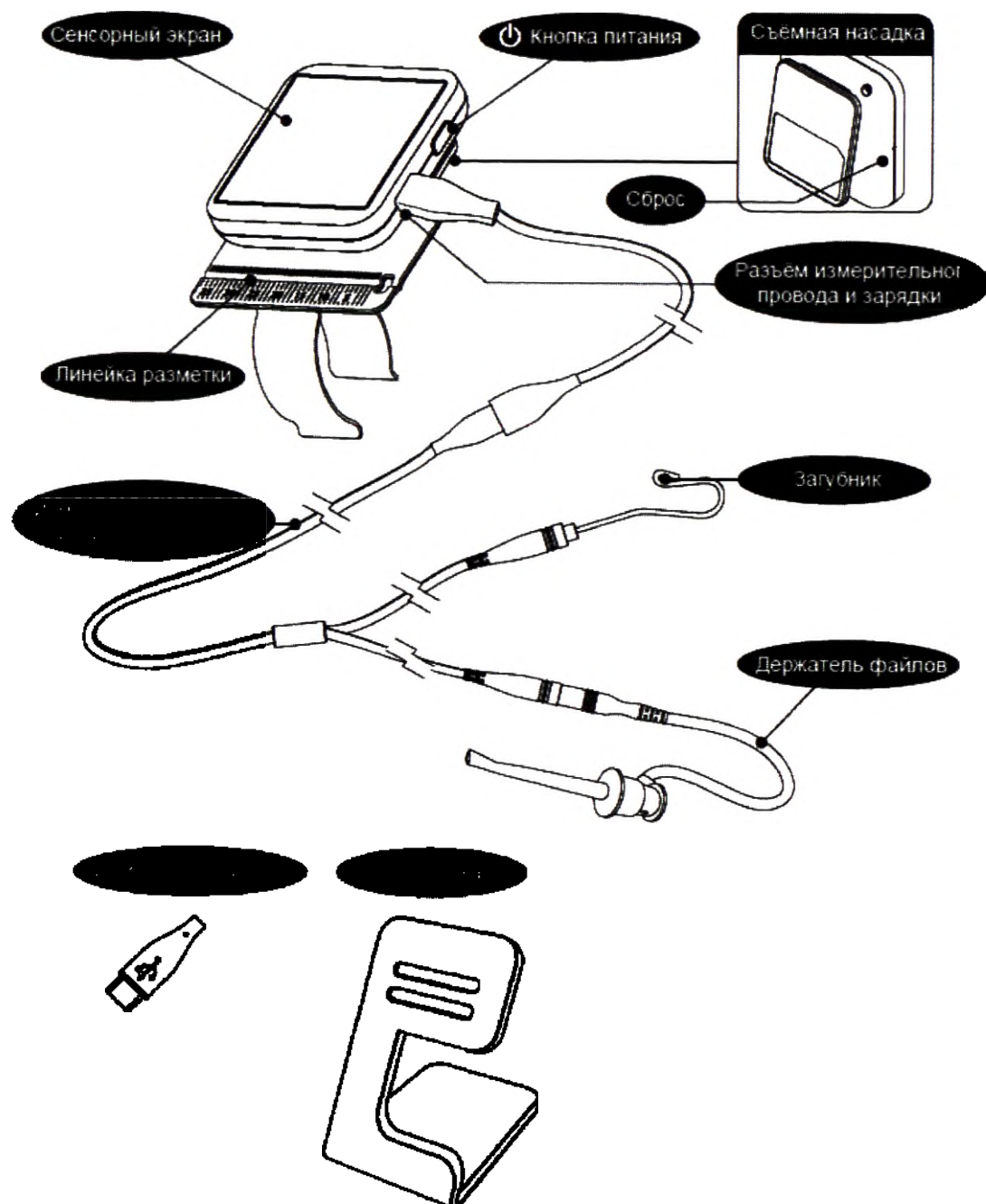
Гарантия 1 год с даты продажи изделия в случае правильной эксплуатации. Ремонт аксессуаров не покрывается гарантией.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура (°C)	От +10 до +40	От 0 до +40	От – 10 до +50
Относительная влажность воздуха (в %)	10 – 80	≤ 80	≤ 80
Атмосферное давление (кПа)	От 80 до 106	От 80 до 106	От 80 до 106

7. Монтаж и эксплуатация изделия

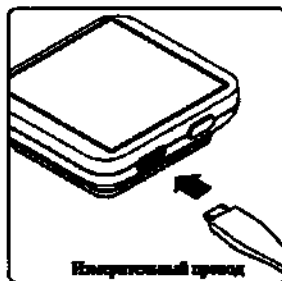
Описание апекслокатора:



Включение / выключение

Установка

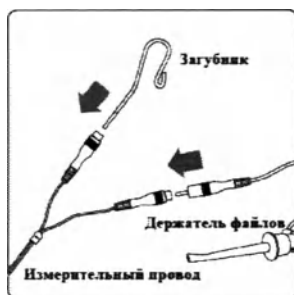
Подключение измерительного провода



Осторожно вставьте измерительный провод в разъем апекслокатора на верхней стороне изделия.



- Убедитесь, что штекер измерительного провода надежно подключен к разъему. Плохое соединение может помешать измерению.
- Не роняйте измерительный провод после того, как он вставлен в разъем апекслокатора.

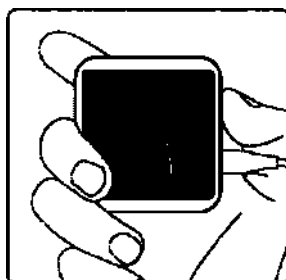


Вставьте держатель файлов и загубник в измерительный провод.



Не имеет значение, в какой из разъемов измерительного провода будет вставлен загубник и держатель файлов.

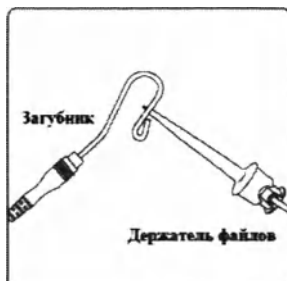
Проверка функций



Нажмите кнопку питания. Прозвучит звуковой сигнал.



Без использования изделие выключается через 1 минуту.



Убедитесь, что измерительный провод правильно подключен к разъему, а также, что держатель файлов и загубник правильно подключены к измерительному проводу.

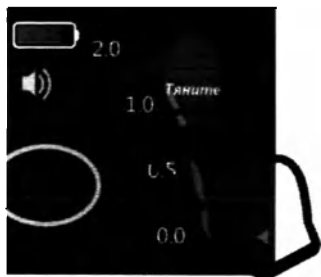
Затем коснитесь металлической части держателя файлов с помощью загубника. Убедитесь, что все индикаторы на дисплее загорелись.



ВНИМАНИЕ!

- Проверяйте работу изделия перед каждым пациентом.
- Если не все индикаторы на дисплее отображаются, возможно, изделие не сможет выполнить точное измерение. В этом случае прекратите использование изделия и обратитесь к дилеру, у которого прибор был приобретен

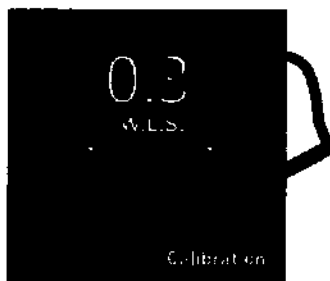
Регулировка рабочей длины



Установите рабочую длину в режиме настройки.

Потяните пальцем в верхнюю сторону, чтобы перейти в режим настройки.

Отрегулируйте рабочую длину, нажав значок + или - .



Инструкция по эксплуатации

Дисплей и кнопки

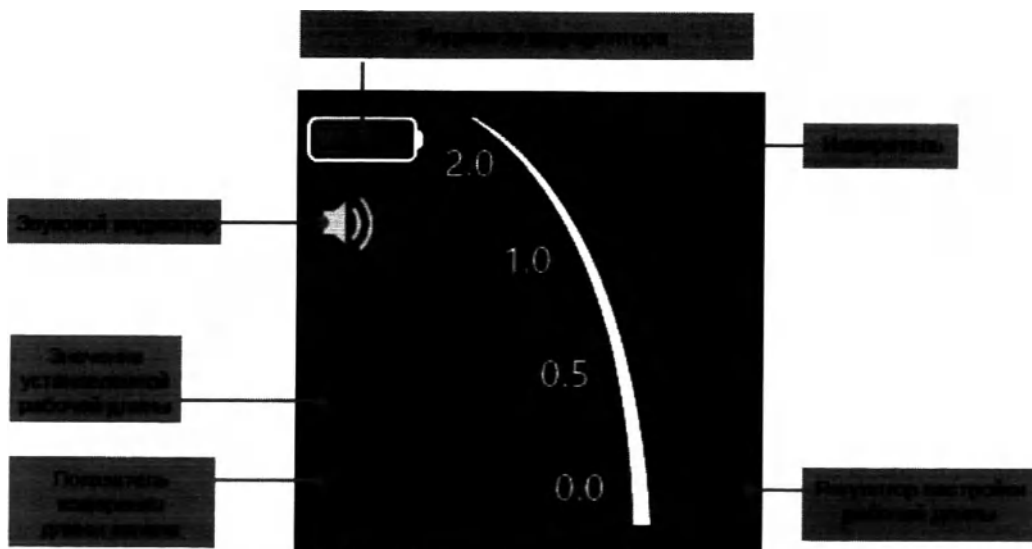
Индикатор заряда аккумулятора:

На зарядке:

Полная зарядка:

Нужно зарядить:

* Если заряд аккумулятора слишком низкий, изделие выключается с сообщением "LOW BATTERY" («низкий заряд аккумулятора»)



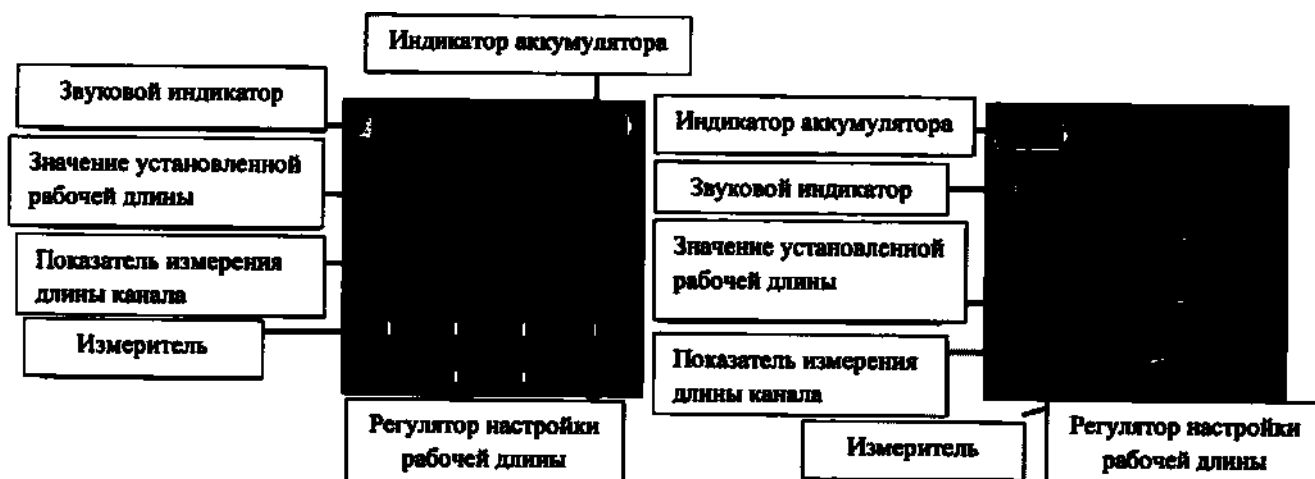


ВНИМАНИЕ!

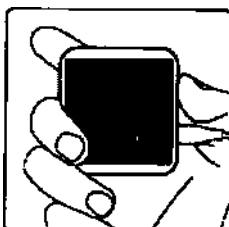
- Итоговое значение на дисплее не соответствует никакому фактическому расстоянию и должно использоваться только в качестве оценки.



Можно изменить стиль отображения. Тяните пальцем влево или вправо.



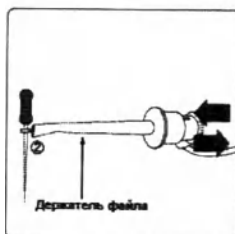
Эксплуатация



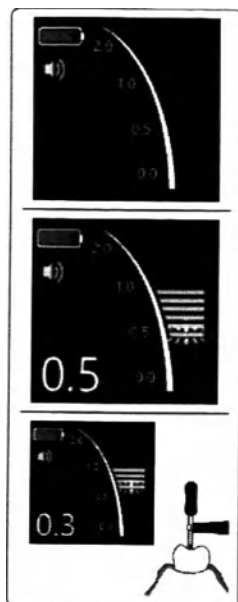
1. Включите изделие.



2. Поместите загубник в угол рта пациента.



3. Прикрепите держатель файлов к металлическому стержню эндофайла.



4. Определите рабочую длину.

- Звуковой сигнал изменяется в соответствии с измеренным значением.

* Рабочая длина будет несколько отличаться в зависимости от индивидуальных особенностей зуба. Это расхождение должно учитываться стоматологом при работе с зубом.



Обязательно сделайте рентгеновский снимок, чтобы проверить результаты работы.

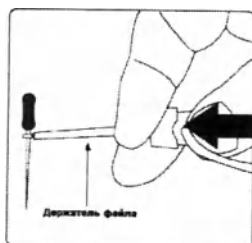


Звуковой сигнал изменяется в соответствии с измеренным значением.

Применение и замена эндофайла

Закрепление эндофайла:

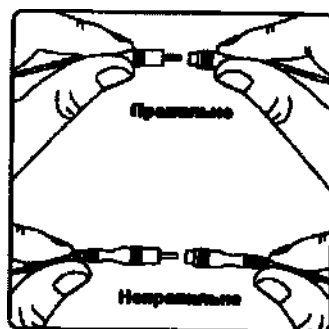
- Нажмите большим пальцем в направлении, указанном стрелкой;
- Зафиксируйте эндофайл;
- Отпустите палец.



Для извлечения эндофайла:

- Нажмите большим пальцем в направлении, указанном стрелкой;
- Извлеките эндофайл;
- Отпустите палец.

После использования изделия



1. Выключите апекслокатор.

2. Отсоедините измерительный провод и другие шнуры или кабели.



- Не тяните непосредственно за шнуры при подключении или отключении измерительного провода и держателя файлов. Всегда держитесь за разъемы для подключения и отключения измерительного провода.

- Не наматывайте измерительный провод вокруг корпуса апекслокатора.

Зарядка

Подключите зарядный кабель (микро USB) к изделию.



- Время зарядки составляет около 1 ~ 1,5 часа.

- Можно использовать USB-порт источника питания или адаптер переменного тока на 5 В.



ВНИМАНИЕ!

Сетевой адаптер для зарядки должен быть 5В. Если использовать другой адаптер напряжения, изделие может выйти из строя.

Выключение

Нажмите кнопку питания на 2 секунды, после чего изделие будет выключено.

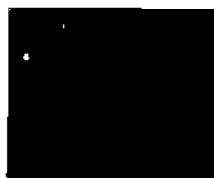


Если изделие не используется в течение 1 минуты, оно выключится автоматически для экономии электроэнергии.

Функции

1. Стиль отображения

Есть 3 стиля отображения. Потяните пальцем влево или вправо.



2. Включение/Выключение звука

Нажмите на звуковой индикатор пальцем.



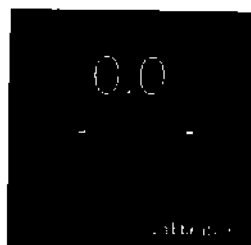
Звук включен



Звук выключен

Режим настройки

Тяните дисплей снизу-вверх пальцем, следуя изображению. Для возврата перетащите дисплей снова вверх.

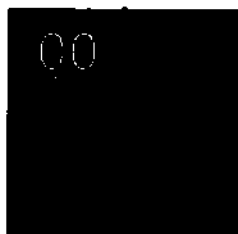


1. Установка рабочей длины

2. Калибровка

Режим таймера

Тяните дисплей сверху вниз пальцем, следуя изображению. Для возврата перетащите дисплей снова вверх.

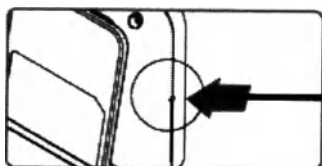


Нажмите минуты или секунды.
Затем отрегулируйте время
нажимая значок +, - .



Нажмите и удерживайте значок «+» или «-», тогда скорость изменения будет увеличена.

Сброс

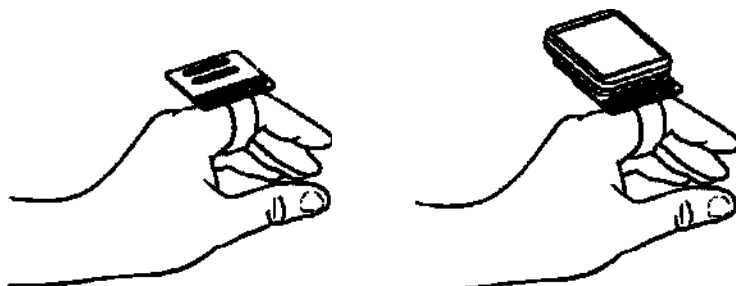


Перезагрузите изделие, если оно работает не корректно.

Аксессуары

1. Линейка разметки.

Линейка разметки может быть использована следующим образом



2. Калибровочный ключ



- Проверка точности измерения
- Подсоедините калибровочный ключ к разъему измерительного провода. И включите изделие.
- Проверьте, что измерение дает показание 2.9.



Если данные измерения не показывают значение 2.9, то откалибруйте изделие.

- Калибровка
- Если данные измерения не показывают значение 2.9, необходимо откалибровать изделие, как описано ниже:

- a. Тяните дисплей снизу-вверх пальцем, следуя изображению. Для возврата перетащите дисплей снова вверх.



- b. Подключите калибровочный ключ и нажмите знак калибровки.



- c. Нажмите кнопку «YES» («Да»).
- d. Дождитесь сообщения «CALIBRATION SUCCESS» («Успешная калибровка»). И если отображается данное сообщения, то калибровка проведена успешно.



 Если отображается сообщение «CALIBRATION SUCCESS FAIL» («Сбой калибровки»), попробуйте выполнить калибровку еще раз.

8. Ремонт и специальное техническое обслуживание

Ремонт и специальное техническое обслуживание изделия выполняются компаниями, авторизованными производителем для данного вида работ. При необходимости свяжитесь с Уполномоченным представителем производителя.

9. Устранение неисправностей

При обнаружении неисправности, попытайтесь устранить ее самостоятельно рекомендуемым способом.

Проблема	Возможная причина	Решение
Нет питания.	Проверьте заряд аккумулятора.	Зарядите аккумулятор.
Нельзя осуществить измерение	Проверьте подключение измерительного провода.	Проверьте надежность всех соединений.
	Проверьте измерительный провод и держатель файлов на предмет обрыва провода.	Коснитесь загубником держателя файлов, чтобы проверить проводимость измерительного провода.
	Проверьте изделие.	Проведите тестирование калибровочным ключом.
Нет звукового сигнала	Проверьте, включена ли громкость.	Включите звук.
Невозможно выбрать рабочую длину	Проверьте, работает ли кнопка.	Переключатель может быть сломан.
Не работает дисплей	Проверьте заряд аккумулятора.	Если заряд аккумулятора слишком низкий, дисплей может не работать.
Индикатор длины корневого канала нестабилен	Проверьте, находится ли загубник в хорошем контакте со слизистой оболочкой полости рта.	Обеспечьте хороший контакт между слизистой оболочкой и загубником.
	Проверьте, загрязнен ли держатель файлов.	Очистите держатель файлов.
Индикатор длины корневого канала чрезмерно реагирует или слишком чувствителен. (Измерения слишком малы. Неточные показания. Ошибочные результаты)	Проверьте, не выделяется ли через верхний край коронковой части зуба кровь или слюна.	Кровь, слюна или химические растворы, попадающие на коронку или шейку зуба, могут вызвать замыкание электрического контура. Очистите любые вытекающие жидкости.
	Проверьте, не заполнен ли корневой канал кровью или химическими растворами.	При соприкосновении эндофайла с поверхностью жидкости внутри корневого канала индикатор длины корневого канала может дать очень большое показание, но его показания войдут в норму по мере приближения эндофайла к апексу.
	Проверьте, не находится ли на поверхности зуба мусор, образовавшийся в ходе препарирования, или химические растворы.	Очистите всю поверхность зуба.
	Проверьте, не прикасается ли эндофайл к десне.	Это приведет к тому, что индикатор длины корневого канала совершит внезапный скачок до отметки апекса («APEX»).
	Проверьте, не осталась ли внутри корневого канала пульпа.	Нельзя получить точного измерения, если внутри корневого канала осталось большое количество пульпы.
	Проверьте, не прикасается ли эндофайл к металлическому зубному протезу.	Прикосновение эндофайла к металлическому зубному протезу делает возможным утечку электрического тока в десну или пародонтические карманы, из-за чего показание счетчика совершает скачок к отметке апекса «APEX».
	Проверьте, не заражены ли проксимальные поверхности кариесом.	Кариес на проксимальных поверхностях может привести к проникновению электрического тока в десну и сделать

		невозможным измерение длины корневого канала.
	Проверьте, имеются ли в наличии латеральные каналы или не сломан зуб.	Индикатор длины корневого канала может совершить скачок до апекса, когда эндофайл доходит до устья латерального корневого канала или трещины в сломанном зубе, благодаря тому, что электрический ток попадает в десну.
	Проверьте, не происходит ли утечка тока в сломанной коронке.	Создайте изолирующий барьер, чтобы остановить утечку.
	Проверьте, имеется ли какое-либо поражение ткани в области апекса.	Поражение ткани может разрушить апикальное сужение посредством абсорбции, в результате чего нельзя будет получить точное измерение.
	Проверьте, не сломан ли или загрязнен держатель файлов.	Замените или очистите держатель файлов.
Индикатор длины корневого канала совсем не двигается или двигается только тогда, когда кончик эндофайла находится вблизи апикального сужения	Проверьте, не заблокирован ли канал.	Сначала раскройте проход вплоть до апикального сужения, а затем производите измерения.
	Проверьте, не слишком ли велико и сильно открыто апикальное сужение.	Если апикальное сужение велико или широко открыто и до конца не сформировано, то индикатор длины корневого канала совершит внезапный скачок при приближении кончика эндофайла к апексу.
	Проверьте, не пересушен ли корневой канал.	Увлажните корневой канал оксидолом или солевым раствором.

*Если проблема не устранена после принятия решений, обратитесь к местному представителю или производителю.

10. Возможные побочные реакции

При использовании в соответствии с инструкцией по применению побочные действия не обнаружены.

11. Информация о стерилизации, очистке и дезинфекции

Очистка и дезинфекция

Методы очистки, дезинфекции и стерилизации компонентов

Загубник и держатель файлов

Чистите и стерилизуйте загубник и держатель файлов после каждого применения.

Способ очистки

- 1) Промойте загрязненные компоненты под проточной холодной водопроводной водой не менее 2 минут. Удалите загрязнения с помощью щетки с мягкой щетиной или чистой мягкой безворсовой ткани.
- 2) Погрузите изделие не менее пяти (5) минут в раствор ферментного моющего средства. Пожалуйста, обратитесь к инструкции производителя моющего средства для приготовления и использования раствора.

- 3) Используйте щетку с мягкой щетиной, чтобы аккуратно отчистить изделие, пока все видимые загрязнения не будут удалены.
- 4) Извлеките изделие из раствора моющего средства и промойте в водопроводной воде не менее 3 минут.
- 5) Выполните окончательное полоскание с использованием свежеприготовленной дистиллированной воды в течение 2 минут.
- 6) Проверьте компоненты на наличие видимых загрязнений. Повторите очистку, если видны загрязнения.

Метод стерилизации

Тип стерилизатора	Паровой
Конфигурация	Упакованный
Температура	121°C
Время воздействия	20 минут
Время высыхания	10 минут

Автоклавируемые компоненты:

- Держатель файлов;
- Загубник.

Измерительный провод и апекслокатор

Очищайте и дезинфицируйте измерительный провод после каждого применения.

Способ очистки

1) Аккуратно протрите изделие мягкой безворсовой тканью. Не используйте растворители или любые жидкости, когда отчищаете апекслокатор. Изделие не является водонепроницаемым. Не используйте острые или заостренные инструменты для очистки, так как они могут повредить или поцарапать изделие.

2) Осторожно удалите загрязнения пластиковым шпателем.

Метод дезинфекции

1) Протрите измерительный провод салфетками 70% изопропилового спирта. Удалите излишки жидкости перед протиркой.

2) Высушите измерительный провод перед установкой.



ВНИМАНИЕ!

Автоклавируйте загубник и держатель файлов после каждого применения.



- Не стерилизуйте никакими способами, кроме автоклава.
- Перед автоклавированием держатель файлов и загубник должны быть тщательно вымыты и очищены.
- Любые химические или инородные частицы, оставленные на компонентах изделия, могут стать причиной их неисправности или могут вызвать изменение цвета.
- Не автоклавируйте измерительный провод.
- Следуйте рекомендациям производителя по дезинфекции эндофайлов.

12. Утилизация

Для территории Российской Федерации:

Все компоненты медицинских изделий, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ – по СанПиН 2.1.3684-21.

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 как отходы класса А – на территории РФ - по СанПиН 2.1.3684-21.

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.

13. Маркировка

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата производства
	Использовать до...
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия европейским стандартам
	Защита от поражения электрическим током - тип BF (держатель файлов, загубник)
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	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
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Упаковка пригодна для вторичной переработки.
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Температура транспортировки и хранения
	Не подвешивать
	Прибор предназначен для использования в помещениях
	Соответствие стандартам GMP

Также на транспортной упаковке могут быть символы, показывающие правильное вертикальное положение товара при хранении и транспортировке и символы переработки.

14. Обслуживание клиентов

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

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

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

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

Наименование и юридический адрес производителя:

«Good Doctors Co., Ltd.» («Гуд Докторс Ко., Лтд.»), Республика Корея.

#208, B-dong, 283 Bupyeong-daero, Bupyeong-gu, (Woolim Lions Valley, Cheongcheon-dong), Incheon 21315, REPUBLIC OF KOREA

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

15. Заявление ЭМС производителя

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 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	Не применимо	
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	±8кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	±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	Не применимо	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	Не применимо	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Падение напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и	100 % U _i (100% скачек в U _i) за 0,5 периода, 100 % U _i (100% скачек в U _i) за 1 период,	Не применимо	Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если

перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	30 % U_i (70% скачек в U_i) за 25/30 периодов, 100 % U_i (100% скачек в U_i) за 250/300 периодов.		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	3 А/м	Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать коммерческим либо клиническим стандартам.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_i 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 радиопобительских диапазонах	Не применимо	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости изделия, включая кабель, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика. Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}} 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P^{1/2}} 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ 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 соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты ^b .
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	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 385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	

			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 потребоваться 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 $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3 \times \sqrt{P^{1/2}}$
0.01	Не применимо	0.12	0.23
0.1	Не применимо	0.38	0.73
1	Не применимо	1.2	2.3
10	Не применимо	3.8	7.3
100	Не применимо	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.			

Перевод с английского языка и корейского языка на русский язык

/фрагмент штампа нотариуса/

3 эт., 6, Бупён-даэро,
Бупён-гу, Инчхон (Бупён-
донг, Дайшин Скай Плаза)

**НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА БЭ ЙОНГЧХУЛ**

(тел.) 032-501-8484
(факс) 032-522-8611

[бланк номер 41]

Регистрационный номер 2021 - 1166

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БЭ ЙОНГЧХУЛ

3 эт., 6, Бупён-даэро, Бупён-гу, Инчхон, Республика Корея

Печать: НОТАРИУС * НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БЭ ЙОНГЧХУЛ

210мм X 297мм
(типографская бумага (1 категория), 70гр/м²)

/фрагмент штампа нотариуса/

Гуд Докторс Ко., Лтд.
Президент и генеральный директор
КИМ ЯНГ-ВУН
Дата 28 сентября 2021 г.
Подпись/штамп

Штамп: ГУД ДОКТОРС КО., ЛТД.
/подпись/
ПРЕЗИДЕНТ / КИМ ЯНГ-ВУН

Я подтверждаю точность и верность перевода на русский язык

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Апекслокаторы в вариантах исполнения

/фрагмент штампа нотариуса/

**AL-DF10: Dr's Finder
AL-DFA20: Dr's Finder Neo**

**произведено
Гуд Докторс Ко., Лтд.
208, Б-дон, 283 Бупён-даэра, Бупён-гу, (Вулим Лайонз Вэли, Чхончхон-дон),
Инчхон 21315, РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ**

3 эт., 6, Бупён-даэро,
Бупён-гу, Инчхон (Бупён-
донг, Дайшин Скай Плаза)

**НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА БЭ ЙОНГЧХУЛ**

(тел.) 032-501-8484
(факс) 032-522-8611

[бланк номер 43]

Регистрационный № 2021-1166

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЧОН, ЧОНСОН,

поверенный компании

ГУД ДОКТОРС Ко., Лтд.

ПРЕЗИДЕНТА/ КИМ, ЯНГВУНА,

явился ко мне и подтвердил

подлинность подписи указанного доверителя

на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

Настоящим засвидетельствовано 13 октября 2021 года в этом офисе.

Название офиса

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БЭ ЙОНГЧХУЛ

/фрагмент штампа нотариуса/

Относится к районной прокуратуре Инчхона

3 эт., 6, Бупён-даэро,

Бупён-гу, Инчхон, Республика Корея

/Подпись/

Подпись нотариуса

БЭ ЙОНГ ЧХУЛ

Данному офису дается право Министром юстиции Республики Корея осуществлять
нотариальные действия с 30 мая 2017 г. в соответствии с законом № 723.

Штамп: нотариус БЭ ЙОНГ ЧХУЛ

210мм X 297мм
(типографская бумага (1 категория), 70гр/м²)

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцать первого года

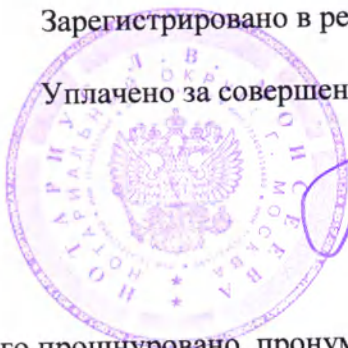
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 18-4346

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 53 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

Handwritten signature of L.V. Moiseeva.

