

Инструкция по эксплуатации / паспорт

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



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.

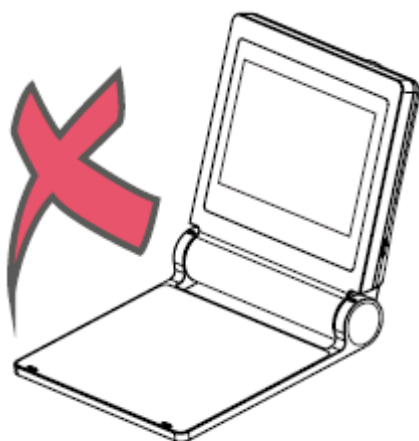


Рис.1 Неправильное размещение изделия



Рис.2 Правильное размещение изделия

Вид спереди

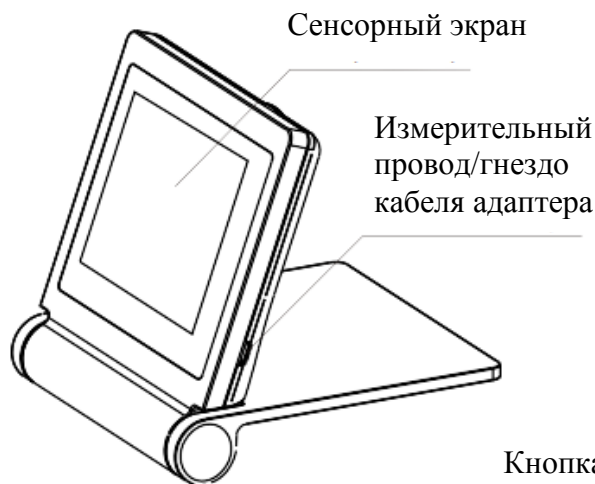


Рис.3

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 в течение 4 часов после 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%.

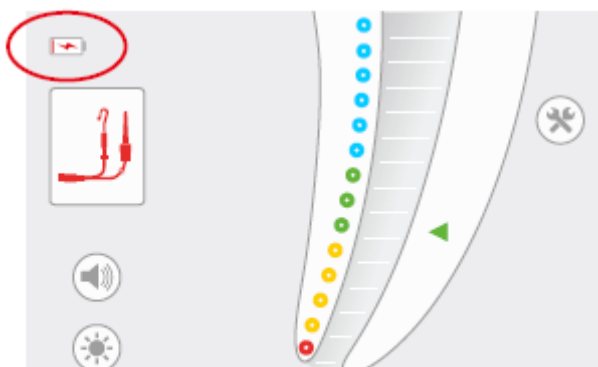


Рис. 5 Значок батареи



ПРИМЕЧАНИЕ

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

Когда на устройстве начнёт 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 разъёма 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:

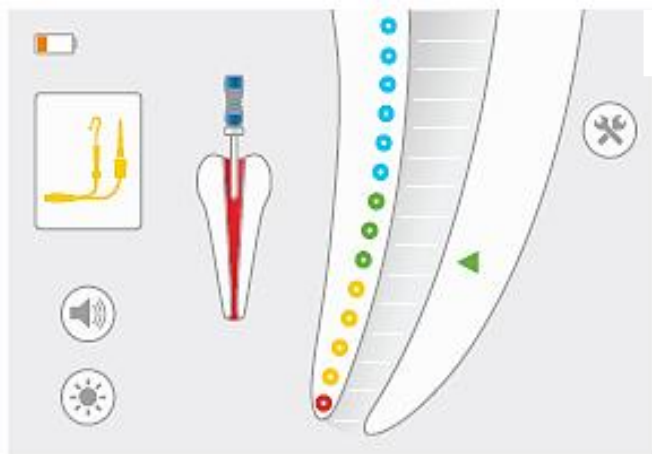


Рис. 7 Основной интерфейс экрана

	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)

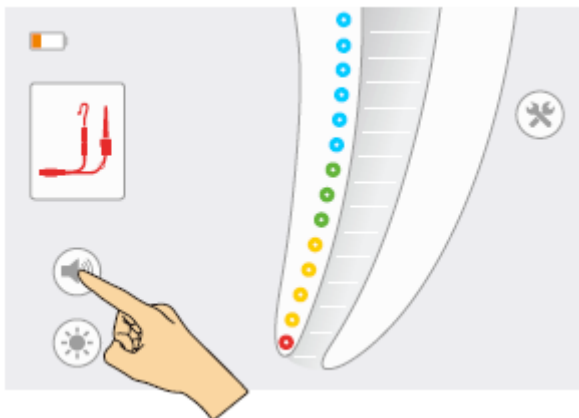


Рис. 8 Нажмите на значок выбора уровня звука

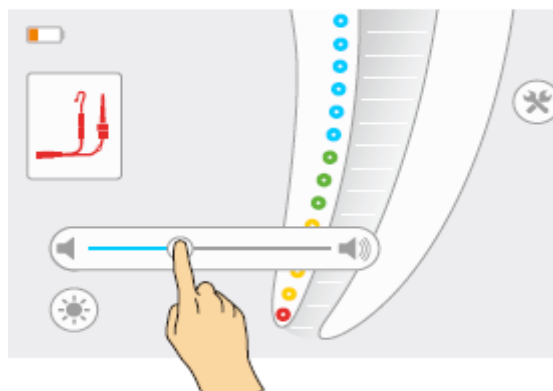


Рис. 9 Выберите громкость звука

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)

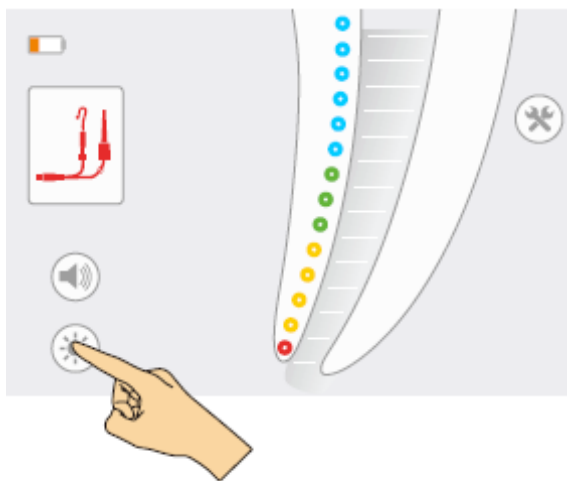


Рис. 10 Нажмите на значок яркости

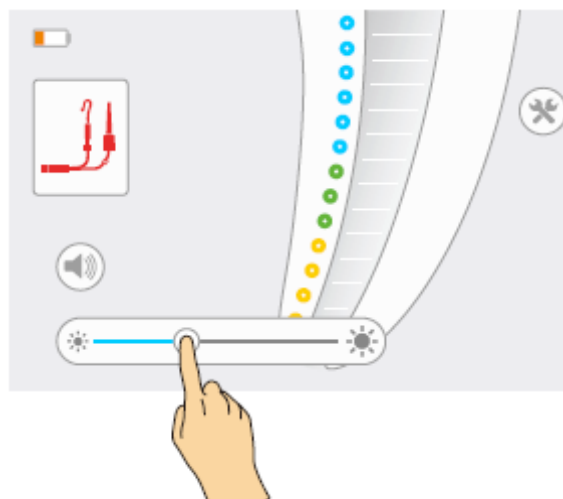


Рис. 11 Выберите уровень яркости

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.

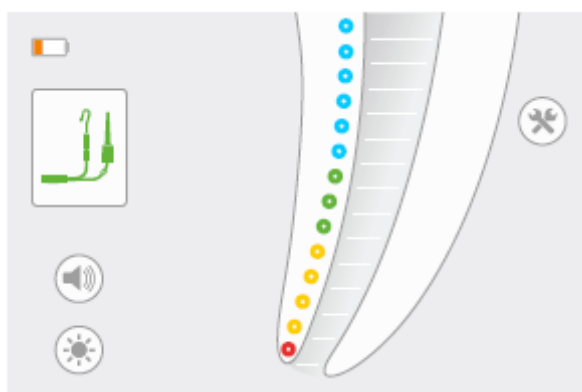


Рис. 14 Проверка соединения провода

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).

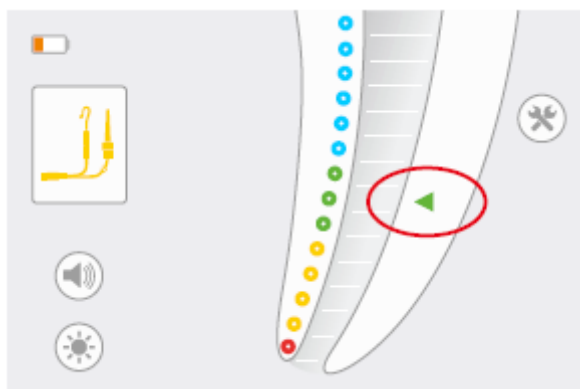


Рис. 17 Выбран режим Dr's Choice

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.

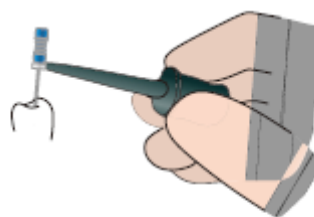
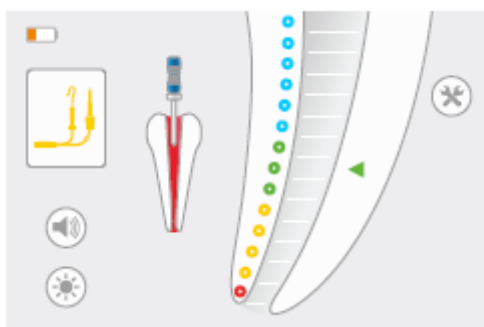


Рис. 19 Начало определения длины корневого канала. Движение отображается на экране.



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)

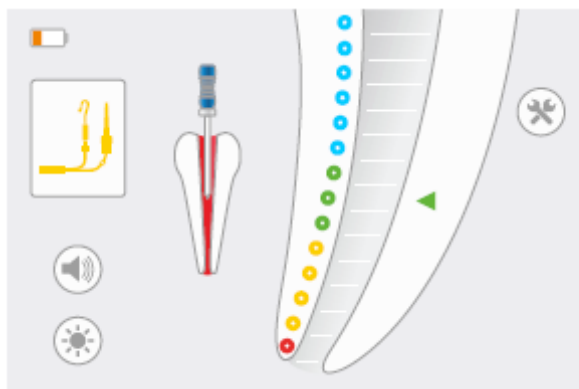


Рис. 20 Коронарная / медиальная секция

Апикальная зона

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

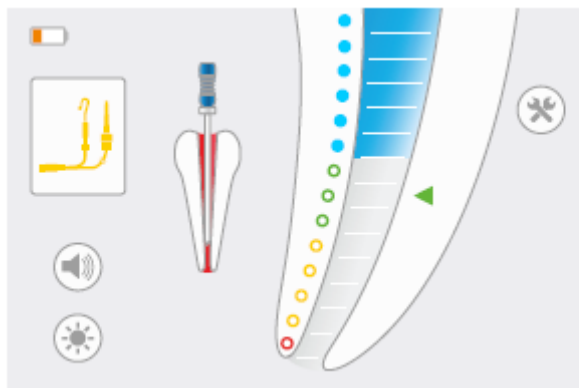
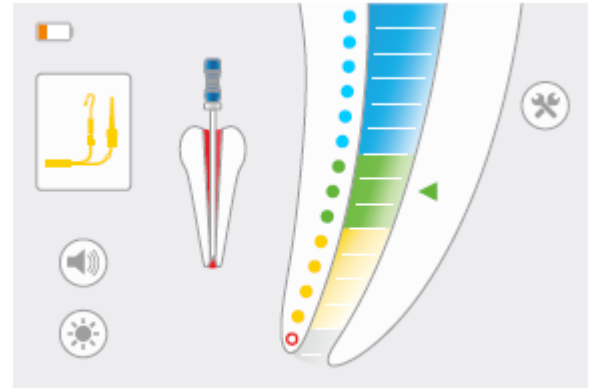
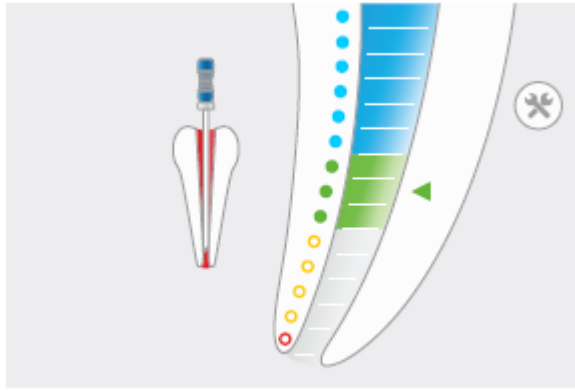


Рис. 21 Апикальная зона – голубого цвета

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).



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.

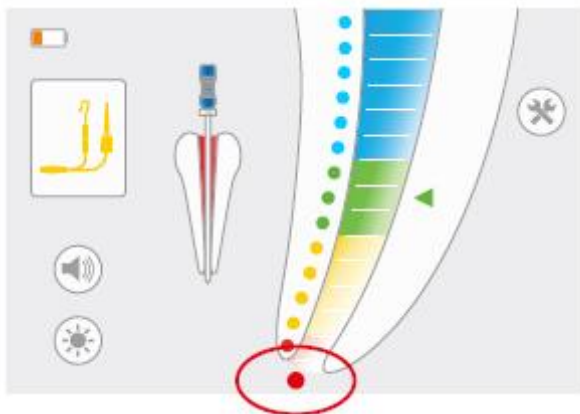


Рис. 25 Апикальное отверстие



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

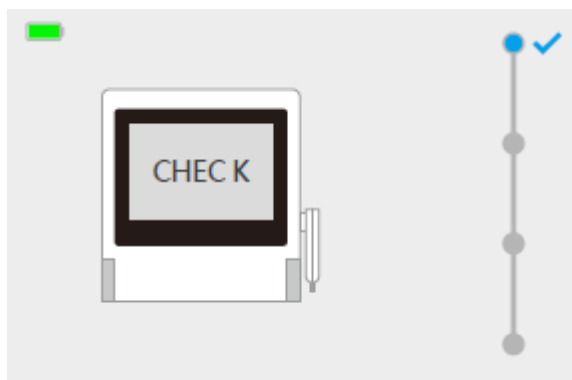


Рис. 27 Сообщение о режиме проверки изделия

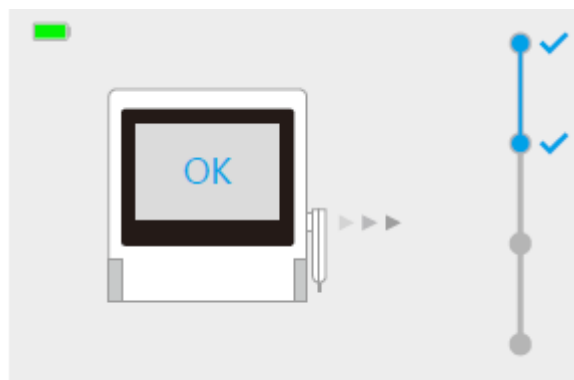
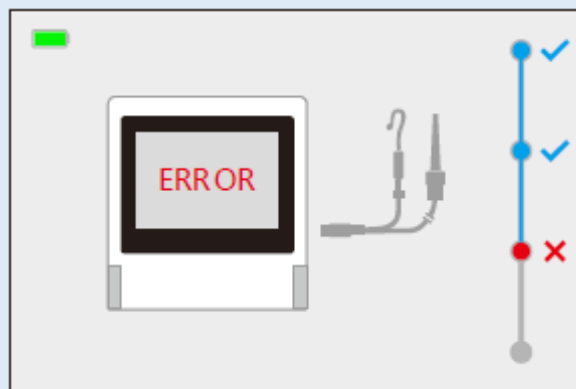


Рис. 28 Изделие функционирует нормально



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).

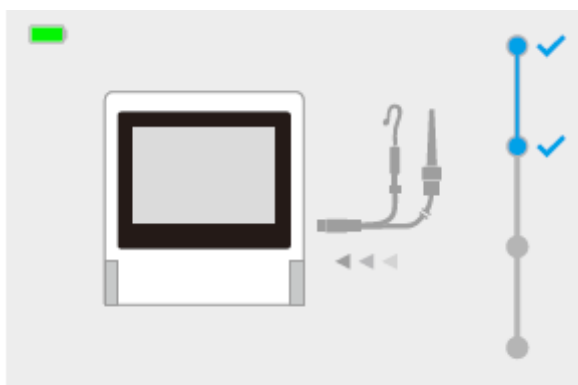


Рис. 29 Подключите измерительный провод

- 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).

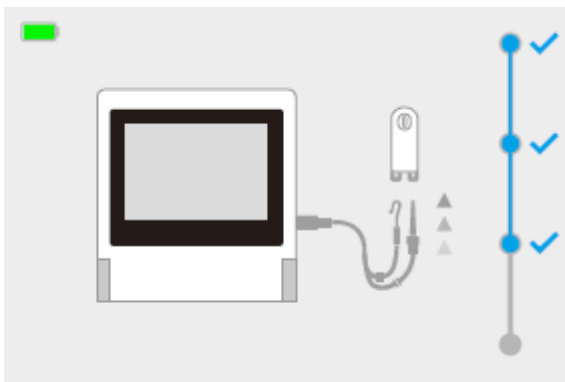


Рис. 30 Подключение держателя файлов и загубника к тестеру

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

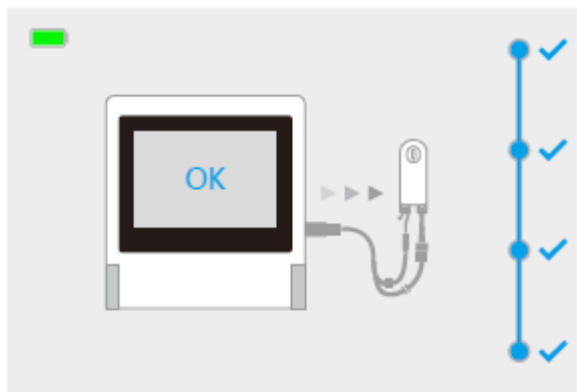


Рис. 31 «OK» аксессуары в порядке



ВНИМАНИЕ

ERROR: Сообщение об ошибке указывает на то, что вспомогательное оборудование не функционирует должным образом (обрыв кабеля) или контактная зона загрязнена. Для получения помощи обратитесь к вашему Уполномоченному представителю. Выход из режима произойдёт автоматически через 3 секунды.

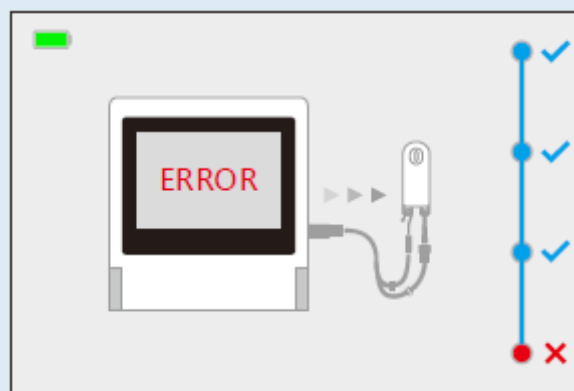


Рис. 32 Сообщение об ошибке «ERROR» в аксессуарах

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 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 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 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	Вычистите из канала излишки

	пульпа	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



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	Контрольный	Уровень	Руководство по

устойчивость	уровень IEC 60601	соотношения	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
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	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)	Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	(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 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 разномы 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