



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АППАРАТ ДЛЯ ЛОКАЛИЗАЦИИ АПИКАЛЬНОГО
СУЖЕНИЯ КАНАЛА ЗУБА

«ЭНДОЭСТ-3Д»

endo
3D EST



ЗАО «Геософт Дент»

Поздравляем Вас с удачным приобретением!

! При покупке аппарата обязательно проверяйте комплектность поставки, наличие и правильность заполнения гарантийного талона, свидетельства о приемке и отметок о продаже изделия.

! Прежде чем использовать изделие, внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством. Сохраните руководство для будущего использования.

***! При возникновении вопросов в процессе эксплуатации изделия обращайтесь за консультацией к производителю.
Тел. горячей линии: +7(495)663-22-11 (добавочный 170),
E-mail: hotline @ geosoft.ru***

ЗАО «Геософт Дент»
(Россия)



СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие сведения	4
2. Комплект поставки.....	6
3. Дополнительные аксессуары.....	8
4. Технические характеристики... ..	9
5. Внешний вид изделия.....	10
6. Основные правила работы с апекслокатором.....	12
7. Подготовка и порядок работы.....	16
Режим «APEX».....	22
Режим «EOD».....	23
Режим «PULP».....	25
8. Стерилизация и дезинфекция изделия.....	29
9. Техническое обслуживание.....	32
10. Возможные неполадки в работе изделия и способы их устранения.....	33
11. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации.....	35
12. Сведения о сертификации.....	35
13. Сведения об утилизации.....	39
14. Гарантийные обязательства	39
15. Список сервисных центров.....	40
Приложение	
Электромагнитное излучение и помехоустойчивость.....	42

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Назначение изделия:

Аппарат «ЭндоЭст - 3Д» предназначен для:

- локализации апикального сужения корневого канала зуба (*режим APEX*);
- определения клинического состояния пульпы зуба - электроодонтодиагностики (*режим EOD*);
- определения толщины надпульпарного дентина витальных зубов, например, для определения глубины препарирования зубов под цельнолитые и керамические несъемные протезы (*режим PULP*)

1.2. Область применения:

Аппарат предназначен для использования в стоматологии (эндодонтии) и может эксплуатироваться только в медицинских учреждениях врачами-специалистами, имеющими лицензию на стоматологическую практику. **Производитель не несет ответственность за использование аппарата не по назначению.**

1.3. Противопоказания:

! Не допускается использовать аппарат на пациентах с кардиостимуляторами.

1.4. Меры безопасности и предупреждения

! Используйте изделие только с оригинальными принадлежностями фирмы "Геософт Дент" (см. раздел 3. «Дополнительные аксессуары»).

! Не разбирайте и не вносите изменений в конструкцию изделия.
Нарушение целостности аппарата отменяет действие гарантии. Замена источника питания изделия должна осуществляться исключительно специалистами авторизованных сервисных служб (*см. раздел 15 «Список сервисных центров»*).

! Избегайте попадания любой жидкости во внутрь корпуса изделия.

! Не используйте изделие вблизи легко воспламеняемых веществ. Изделие не пригодно для использования в присутствии воспламеняемых анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.

! Используйте только стерильные и продезинфицированные компоненты изделия. Стерилизацию и дезинфекцию изделия необходимо проводить непосредственно перед первым использованием изделия, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения (*подробнее см. раздел 8 «Стерилизация и дезинфекция изделия»*).

! При работе в полости рта пациента используйте коффердам.

! Не допускайте повреждения кабеля «Signal Line». Во избежание обрыва кабеля при его эксплуатации, отсоединяйте кабель от блока управления только держась за изоляционную часть разъема кабеля. Ни в коем случае не выдергивайте кабель за провода.

! В некоторых ситуациях показания апекслокатора могут быть не достаточно точными и достоверными (*см. раздел 6 "Основные правила работы с апекслокатором"*). Перед использованием электронного апекслокатора, рекомендуется сделать рентгеновский снимок и основываться на информации, полученной обоими методами.

! В виду того, что диагностика клинического состояния пульпы зуба (ЭОД) данным аппаратом основана на среднестатистических данных, результаты исследования могут служить лишь ориентиром для врача-стоматолога при установлении им

окончательного диагноза. Для установки окончательного диагноза используйте результаты ЭОД в комплексе с данными анамнеза, осмотра и обследования пациента с помощью дополнительных методов диагностики.

! Данный аппарат требуют применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Приложении настоящего руководства. В частности, не следует использовать аппарат вблизи ламп дневного света, радиопередающих устройств и пультов дистанционного управления.

! Возможно нарушение работы аппарата при его использовании в зоне сильных электромагнитных помех (ЭМП). Не используйте изделие рядом с оборудованием, излучающим электромагнитные волны. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного символом



! Не используйте изделие совместно с другим оборудованием или в составе другого оборудования.

! Изделие нормально работает при температуре 10-35°C, относительной влажности воздуха не более 80%, атмосферном давлении (101±3) кПа. Любое нарушение указанных ограничений может привести к сбоям в работе изделия.

1.5. Побочные эффекты: Не выявлены

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки изделия представлен на рисунке 1

Рисунок 1. Комплект поставки



- 1 - Блок управления (1 шт)
- 2 - Кабель «Signal Line» (USBB-разъем) (1 шт)
- 3 - Щуп-зажим «Probe Pinch» (1 шт) *(для работы в режиме APEX)*
- 4 - Щуп «ЭОД» (1 шт) *(для работы в режимах EOD и PULP)*
- 5 - Загубник «Oral Hook» (1 шт)
- 6 - Кабель для зарядки аккумулятора USB-USBB (1 шт);
- 7 - Зарядное устройство (USB-разъем) (1 шт);
- 8 - Тестер апекслокатора (1 шт);
- Руководство по эксплуатации (1 шт).
- Учебное пособие «Электроодонтодиагностика в стоматологии» под редакцией А.И.Николаева, Е.В.Петровой (1 шт)

3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ

1. Щуп-зажим «Probe Princh» (3 шт/ 1 шт)

ГЕ99.047.000 / ГЕ99.121.000

Щуп-зажим для рабочих файлов. Используется в качестве зажима активного электрода (файла) при проведении процедуры апекслокации.



2. Щуп «ЭОД» (Ø2,0 мм) (3 шт / 1 шт)

ГЕ99.059.000 / ГЕ99.122.000

Используется в качестве активного электрода при проведении процедур эод и дентометрии



3. Загубник «Oral Hook» (3 шт / 1 шт)

ГЕ99.062.000 / ГЕ99.123.000

Используется в качестве пассивного электрода при проведении процедур апекслокации, эод и дентометрии. Закрепляется на губе пациента.



4. Кабель «Signal Line» (USB-разъем)

ГЕ99.169.000

Кабель для проведения процедур апекслокации, эод и дентометрии. Разъем - USB



! Аксессуары входят в комплект поставки изделия, а также при необходимости могут поставляться отдельно за дополнительную плату.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электрические и эксплуатационные характеристики изделия соответствуют требованиям Российских и Европейских стандартов: ГОСТ Р50444, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 50267.0.2, EN 60601-1:2006, EN 80601-2-60:2012, EN 60601-1-2:2007, а также ТУ 9452-005-56755207-2002

4.1. Блок управления «ЭндоЭст-3Д»:

- Источник питанияLi-Po аккумулятор (3,7В; 700мА/ч)
- Электробезопасностькласс II, тип В
- Монохромный ЖК-дисплей66*66 мм
- Диапазон измерений в режиме «APEX»от 3,0 до 0,0
- Макс. действующее значение тока в режиме «APEX».....9мкА
- Точность измерений в режиме «APEX» (в диапазоне от 1.0 до 0.0) $\pm 0,1$
- Диапазон измерений в режиме «PULP»от 3,0 до 0 мм
- Точность измерений в режиме «PULP» (в диапазоне от 1.0 до 0.0 мм) $\pm 0,2$ мм
- Диапазон «диагностических» токов в режиме «EOD»
.....от 0 до 80мкА (шаг 1 мкА)
- Макс. напряжение на рабочей части в режиме
«EOD».....160В $\pm 10\%$ (в кратковременном импульсе);
- Эффективное макс. напряжение на рабочей части в режиме
«EOD»6,5В $\pm 10\%$;
- Время работы аппарата в режиме «ожидания»
до автоматического отключения питания.....40 ± 1 мин
- Время работы аппарата с новым полностью заряженным
аккумулятором без его подзарядкине менее 10 ч
- Продолжительность полной зарядки аккумулятора ...2,5 $\pm 0,5$ ч
- Рабочий ресурс аккумуляторане < 300 циклов перезарядки
- Габаритные размеры блока управления138*85*68 мм

- Вес блока управления280±50 г
- Степень защиты от проникновения пыли и влаги.....IP51

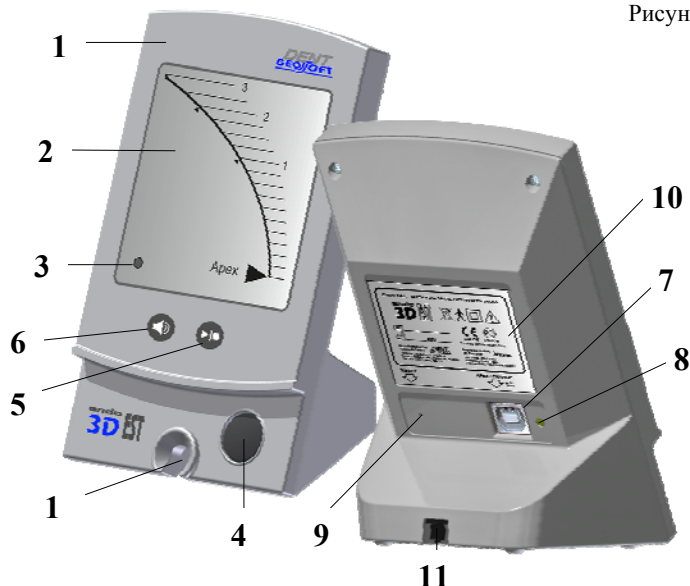
4.2. Зарядное устройство:

- Входное напряжение(100-240) В, ~50/60Гц;
- Выходное напряжение5В; 1А.
- Срок службы изделия - 5 лет

5. ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

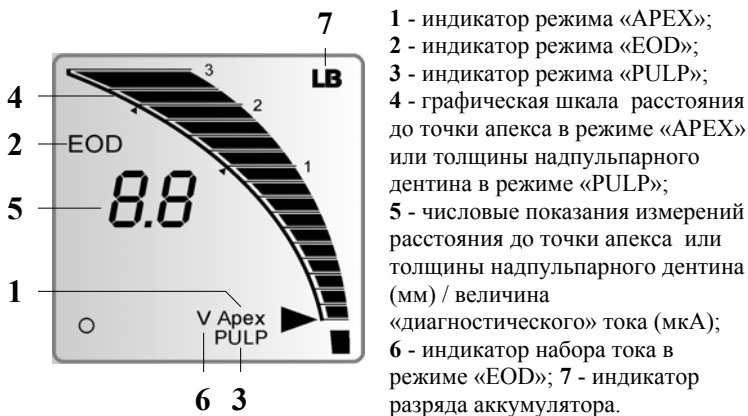
Внешний вид блока управления аппарата представлен на рис. 2

Рисунок 2



- где: **1** - корпус аппарата;
2 - информационный ЖК-дисплей (*подробнее см. рис.3*);
3 - трехцветный светодиодный индикатор;
4 - кнопка «**POWER / MODE**» : вкл./откл. питания аппарата, выбор рабочего режима;
5 - сенсорная кнопка «**START / STOP**» : запуск / остановка набора «диагностического» тока в режиме «EOD»;
6 - сенсорная кнопка «**SOUND**» : регулировка уровня громкости звукового сигнала;
7 - разъем «**APEX / CHARGE**»: USBB-разъем для подсоединения рабочего кабеля «Signal Line», кабеля для зарядки аккумулятора USB -USBВ или тестера апекслокатора;
8 - индикатор заряда аккумулятора;
9 - кнопка «**RESET**»;
10 - информационный шильд с указанием серийного номера, даты производства и номера версии программной прошивки изделия;
11 - специальный паз с резиновой втулкой для размещения и фиксации рабочего кабеля.

Рисунок 3. Внешний вид дисплея



- 1** - индикатор режима «APEX»;
2 - индикатор режима «EOD»;
3 - индикатор режима «PULP»;
4 - графическая шкала расстояния до точки апекса в режиме «APEX» или толщины надпульпарного дентина в режиме «PULP»;
5 - числовые показания измерений расстояния до точки апекса или толщины надпульпарного дентина (мм) / величина «диагностического» тока (мкА);
6 - индикатор набора тока в режиме «EOD»; **7** - индикатор разряда аккумулятора.

6. ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА РАБОТЫ С АПЕКСЛОКАТОРОМ

Для получения наиболее точных результатов измерений апекслокатора необходимо соблюдать следующие правила:

1. Тщательно изолировать исследуемый зуб и рабочий файл от слюны. Для этого можно использовать коффердам, ватные валики, слюноотсос;
2. Использовать файл с пластмассовой рукояткой, либо работать только в резиновых перчатках;
3. Использовать файл, соответствующий ширине корневого канала в апикальной области (обычно ISO 10-20);
4. Не допускать использования загрязненных или окисленных файлов;
5. Использовать электропроводящий гель для корневых каналов (например «RC-Prep», «Canal +») *(рекомендуется)*;
6. Исключить контакт инструмента с металлом в полости рта (амальгамовые пломбы, коронки, брекеты и др.);
7. Исключить соприкосновение металлических частей рабочего файла с мокрыми руками, слизистой пациента;
8. Обеспечить влажный контакт загубного электрода со слизистой.

Внимание!!! Возможно снижение точности измерений в следующих случаях:

1. Корневой канал с большим апикальным сужением

Корневой канал с исключительно большим апикальным сужением вследствие поражения или



неполного развития. В этом случае точного результата измерений получить нельзя. Результат измерения будет меньше, чем реальная длина.

2. Корневой канал с кровотоком или слюной, вытекающей из препарированной полости доступа

Если кровь или слюна вытекают из препарированной полости доступа и входят в контакт с десной окружающей зуб, то происходит утечка электрического тока. В результате этого, точного результата измерений получить нельзя. Подождите, пока кровотечение полностью прекратится, прежде чем производить измерение.



3. Сломанная коронка

Если коронка сломана, и десна находится в полости доступа вблизи от устья корневого канала, то контакт между десной и файлом приводит к утечке электрического тока, из-за чего нельзя получить точного измерения. В таком случае необходимо надстроить зуб при помощи соответствующего материала, чтобы изолировать десну.



4. Зуб с трещиной

В зубе с трещиной возникает утечка электрического тока, из-за чего невозможно осуществить точное измерение.

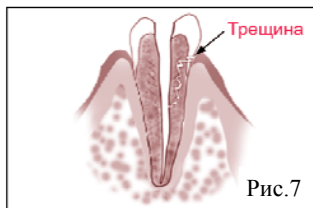


Рис.7

5. Повторная обработка корневого канала, запломбированного гуттаперчей

В данном случае необходимо полностью удалить гуттаперчу перед проведением измерения. Сначала необходимо провести файл ISO 10-15 через всё апикальное сужение, а затем перед проведением измерения наполнить канал физ. раствором .

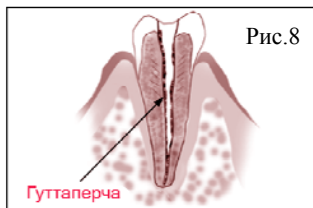


Рис.8

6. Коронка или зубной протез соприкасающиеся с десной

Нельзя провести точное измерение, если файл касается металлического зубного протеза, находящегося в контакте с десной. В данном случае перед проведением измерения необходимо расширить полость доступа в верхней части коронки, чтобы файл не касался металлического зубного протеза.

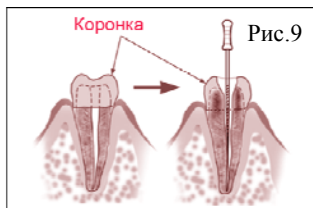
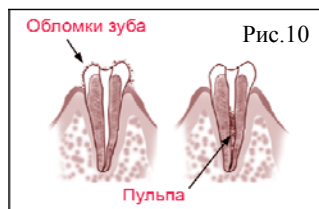


Рис.9

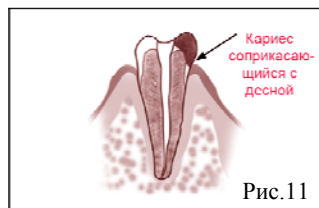
7. Обломки зуба/ Остатки пульпы в канале

Полностью удалите все обломки зуба и остатки пульпы в канале. В противном случае, точное измерение провести невозможно.



8. Кариес, соприкасающийся с десной

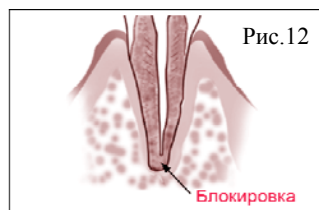
В этом случае электрическая утечка через зараженную область кариеса к десне лишит возможности получить точное измерение.



9. Заблокированный канал

Нельзя провести измерения, если канал заблокирован.

Чтобы провести измерения, полностью откройте канал до апикального сужения



10. Чрезвычайно сухой канал

Нельзя провести точные измерения, если канал сильно пересушен. В этом случае попытайтесь увлажнить канал с помощью физ.раствора



7. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

- После транспортировки аппарата при температуре ниже $+5^{\circ}\text{C}$, перед включением дайте ему прогреться при комнатной температуре в течение одного часа.

7.1. Зарядка аккумулятора

Источником питания аппарата служит заряжаемый литий-полимерный аккумулятор (Li-Po). Перед первой эксплуатацией изделия необходимо полностью зарядить аккумулятор.

Заряжать аккумулятор можно от сети (110-240)В или от USB-порта компьютера.

Зарядка аккумулятора проводится следующим образом:

- Подключите кабель для зарядки аккумулятора (*6-рис.1*) к аппарату «ЭндоЭст-3Д», для чего вставьте USBB-разъем кабеля в разъем «APEX/CHARGE», расположенный на тыльной стороне аппарата (*7-рис.2*), до упора.

Вариант1. Зарядка от сети:

- Свободный разъем кабеля для зарядки аккумулятора подключите к USB-разъему зарядного устройства (*7-рис1*) - см. *рис.14* и вставьте вилку зарядного устройства в стандартную розетку сетевого питания (110-240)В.

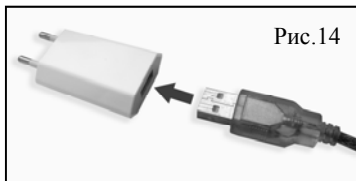


Рис.14

Вариант2. Зарядка от USB-порта:

- Свободный разъем кабеля для зарядки аккумулятора подключите к USB-порту компьютера.

Желтый цвет индикатора заряда аккумулятора (8-рис.2) на тыльной стороне аппарата указывает на то, что зарядка началась. При полной зарядке аккумулятора, индикатор гаснет (возможно легкое подсвечивание).

Примечание: Стандартное время зарядки аккумулятора составляет около 2,5 часов, однако оно зависит от текущего уровня заряда аккумулятора, степени его износа, температуры. Время работы и зарядки старого аккумулятора всегда короче, чем у нового. При значительном сокращении продолжительности работы и времени заряда аккумулятора следует обратиться в службу сервиса (см. раздел 15) для замены старого аккумулятора на новый.

- После окончания зарядки, выньте вилку зарядного устройства из сетевой розетки и отсоедините кабель от аппарата, в случае зарядки от компьютера, отсоедините кабель от USB-порта.

7.2 Индикация разряда аккумулятора

При разряде аккумулятора ниже минимально допустимого уровня (<20%), на дисплее аппарата индицируется предупредительный индикатор «LB» (7- рис.3).

При появлении данного индикатора необходимо произвести зарядку аккумулятора в соответствии с п.7.1.

В противном случае, когда заряд аккумулятора упадет до критического уровня (<10%), произойдет самопроизвольное выключение аппарата.

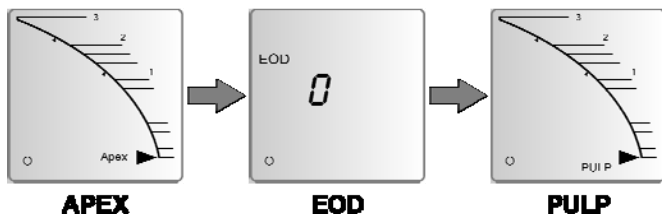
Внимание! Своевременно производите зарядку аппарата. Не допускайте полного разряда аккумулятора.

7.3. Включение питания и выбор рабочего режима

- Включите питание аппарата и выберите один из трех рабочих режимов кратковременным нажатием на кнопку «**POWER/MODE**» (4- рис.2).

Переключение режимов будет осуществляться по циклической схеме, представленной на рис.15

Рис.15



где: *APEX*- апекслокатор,
EOD - электроодонтодиагностика,
PULP - дентометр (определение толщины надпульпарного дентина).

Примечание: При отключении питания всегда запоминается последний, выбранный пользователем, рабочий режим, который автоматически будет запускаться при повторном включении изделия.

7.4. Проверка работоспособности апекслокатора

- Включите аппарат в режим «APEX» (см. п.7.3)
- Подключите тестер апекслокатора (8-рис.1) к блоку управления аппарата, для чего вставьте тестер в разъем «APEX/CHARGE», расположенный на тыльной стороне аппарата (7-рис.2), до упора.

При этом на дисплее должна появиться индикация, представленная на рис.16, сопровождаемая прерывистым звуковым сигналом.

Если показания на дисплее выходят из диапазона 0.5 ± 0.1 , аппарат не пригоден для эксплуатации в режиме апекслокатора «APEX».

Для устранения причины неисправности следует обратиться в службу сервиса (см. раздел 15 «Список сервисных центров»).



- Отсоедините тестер апекслокатора от блока управления аппарата.

Примечание: Осуществляйте проверку работоспособности апекслокатора перед первой эксплуатацией изделия, а также в любой момент при возникновении сомнений в точности его показаний.

7.5. Подключение рабочего кабеля и электродов

- Подключите кабель «Signal Line» (2-рис.1) к блоку управления аппарата, для чего вставьте разъем кабеля в разъем «APEX/CHARGE», расположенный на тыльной стороне аппарата (7-рис.2), до упора.

Рис.17



Примечание: Для обеспечения максимального удобства использования аппарата в процессе работы, а также для предотвращения поломки рабочего кабеля, предусмотрена возможность вывода кабеля на лицевую сторону аппарата.

- Для вывода кабеля на лицевую сторону аппарата разместите провод рабочего

кабеля в резиновой втулке на дне аппарата (рис.17).

- Подсоедините электроды к разъемам кабеля.

Пассивный электрод - загубник (5- рис.1) подсоедините к разъему с длинным проводом, активный электрод (щуп-зажим (3- рис.1) или щуп «ЭОД» (4- рис.1)) - к разъему с коротким проводом.

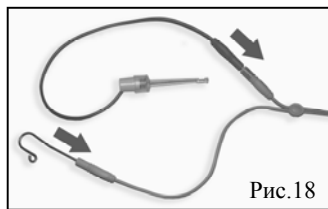


Рис.18

Внимание! Обязательно стерилизуйте электроды перед каждым их применением (см. раздел 8 «Стерилизация и дезинфекция изделия»).

Примечание: Для отсоединения кабеля или щупа-зажима возьмитесь за изоляционную часть его разъема и с небольшим

усилием потяните разъем на себя.

Внимание! Во избежание обрыва, ни в коем случае не отсоединяйте кабель или щуп-зажим, держась за его провод.

7.6. Проверка целостности измерительной цепи аппарата

- Включите аппарат в режим «APEX» или «PULP» (см. п.7.3)
- Замкните измерительную цепь аппарата «блок управления - кабель - щуп - загубник», для чего соедините щуп и загубник между собой.

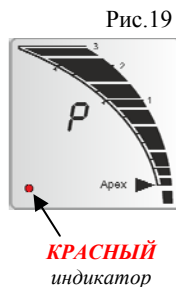
При этом на дисплее должна появиться индикация, представленная на рис.19, сопровождаемая непрерывным звуковым сигналом.

Подергайте за кабель. Если индикация не появляется или показания не стабильны - целостность цепи нарушена, и аппарат не пригоден к эксплуатации.

Для устранения причины неисправности следует заменить кабель (в редких случаях, щуп-зажим) или обратиться в службу сервиса (см. раздел 15 «Список сервисных центров»).

- Разомкните измерительную цепь аппарата

Примечание: Осуществляйте проверку целостности измерительной цепи аппарата каждый раз перед началом работы, а также при отсутствии или нестабильности показаний в процессе работы с изделием.



7.7. Работа в режиме «АРЕХ»

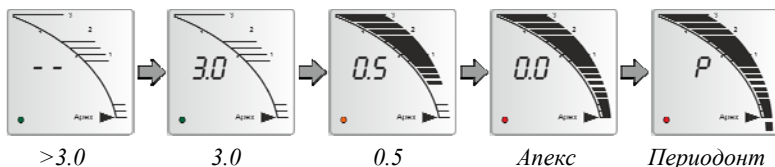
Внимание! Прежде чем приступить к работе в режиме «Арех», внимательно ознакомьтесь с основными правилами работы с апекслокатором, приведенными в разделе 6 настоящего руководства.

1. Включите аппарат в режим «АРЕХ» (см. п.7.3)
2. Введите рабочий файл в корневой канал исследуемого зуба и разместите электроды в полости рта пациента следующим образом:
 - загубник «Oral Hook» (5-рис.1) разместите на губе пациента;
 - щуп-зажим (3- рис.1) присоедините к металлической части файла, введенного в корневой канал исследуемого зуба.

В зависимости от расстояния между верхушкой файла и апикальным сужением канала, на дисплее аппарата будет индцироваться соответствующая графическая и числовая информация.

Дополнительно процесс измерений будет сопровождаться звуковой и световой индикацией (см.рис.20 и табл.1).

Рис.20



3. При достижении верхушкой файла апикального сужения канала (Апекс = 0.0), отсоедините щуп-зажим от рабочего файла.

Таблица 1

Расстояние до апекса	Звуковая индикация	Светодиодный индикатор (3 - рис.2)
>3,0 (в канале)	Звук отсутствует	ЗЕЛЕНый
от 3,0 до 1,0	редкий прерывистый сигнал	
от 0,9 до 0,5	прерывистый сигнал средней частоты	ОРАНЖЕВый
от 0,4 до 0,0 (Апекс)	частый прерывистый сигнал	КРАСНый мигающий
<0,0 (Периодонт)	НЕПРЕРЫВНый сигнал	КРАСНый

7.8. Работа в режиме «EOD»

Внимание! Прежде чем приступить к работе в режиме «EOD», внимательно ознакомьтесь с основными правилами проведения электроодонтодиагностики, приведенными в Учебном пособии «Электроодонтодиагностика в стоматологии».

1. Включите аппарат в режим «EOD» (см. п.7.3)
2. Разместите пассивный электрод (загубник «Oral Hook» (5-рис.1)) на губе пациента, а кончиком активного электрода (щупа «ЭОД» (4-рис.1)) коснитесь чувствительной точки исследуемого зуба.

После размещения электродов приступайте к диагностике, обязательно предупредив пациента, что при первой болевой

реакции он должен подать знак.

3. Кратковременно нажмите (или нажмите и удерживайте) сенсорную кнопку **«START/STOP»** (5- *рис.2*).

Аппарат начнет плавно увеличивать напряжение и индицировать на дисплее текущее значение «диагностического» тока (в мкА), проходящего через зуб (*см. рис.21*).

Измерения будут сопровождаться прерывистым звуковым сигналом и соответствующей световой индикацией.

Рис.21



4. При достижении болевой реакции у пациента (как только пациент подаст сигнал), повторно нажмите (или отпустите) кнопку **«START/STOP»** и уберите активный электрод с исследуемого зуба.

При этом на дисплее аппарата будет зафиксировано измеренное значение «диагностического» тока.

Интерпретация результатов измерений представлена в таблице 2.

5. Сброс результата измерений происходит автоматически спустя ~ 6-7 сек.

Для принудительного сброса результата измерений кратковременно нажмите на сенсорную кнопку **«START/STOP»** (5- *рис.2*).

Таблица 2

Значение тока, мкА	Диагноз	Увеличение значений ЭОМ по отношению к физиологич. норме	Светодиодный индикатор (3 - рис.2)
2-8	Интактный зуб	-	ЗЕЛЕНЫЙ
9-14	Кариес	в 2-3 раза	ОРАНЖЕВЫЙ
15-24	Глубокий кариес	в 3-4 раза	
25-44	Пульпит	в 4-6	КРАСНЫЙ
45-80 / реакции нет	Периодонтит	более чем в 6 раз	

Внимание! Диагноз, представленный в таблице 2, основывается на среднестатистических данных и может служить лишь ориентиром для врача-стоматолога. Для установки окончательного диагноза используйте результаты ЭОД в комплексе с данными анамнеза, осмотра и обследования пациента с помощью дополнительных методов диагностики.

7.9. Работа в режиме «PULP»

1. Включите аппарат в режим «PULP» (см. п.7.3)
2. Разместите электроды в полости рта пациента, предварительно увлажнив кончик «щупа ЭОД» в физиологическом растворе:
 - пассивный электрод (загубник «Oral Hook» (5-рис.1)) располагают на губе пациента;
 - активным электродом (щупом «ЭОД» (4 - рис.1)) касаются препарированной поверхности дентина исследуемого зуба.

В зависимости от измеренного значения толщины надпульпарного дентина, на дисплее аппарата будет индцироваться соответствующая графическая и числовая информация.

Дополнительно процесс измерений будет сопровождаться звуковой и световой индикацией (см. рис. 22 и табл. 3).

Рис.22

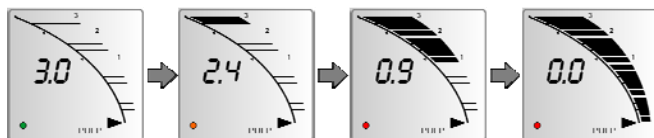


Таблица 3

Толщина дентина, мм	Звуковая индикация	Светодиодный индикатор (3 - рис.2)	Вывод
от 3,0 до 2,5	Звук отсутствует	ЗЕЛЕНый	Возможно дальнейшее препарирование
от 2,4 до 1,0		ОРАНЖЕВый	Минимально допустимая толщина надпульпарного дентина. Препарирование нужно прекратить
от 0,9 до 0,0	НЕПРЕРЫВНый звуковой сигнал	КРАСНый	Угроза жизнеспособности пульпы.

Внимание! Результаты исследования с помощью данной методики могут служить лишь ориентиром для врача-стоматолога. Окончательное решение о глубине препарирования принимается врачом-стоматологом на основании проведения комплексного исследования, а также личного опыта врача.

3. Для окончания измерений уберите щуп «ЭОД» с исследуемого зуба

- При необходимости повторного измерения снова коснитесь щупом препарированной поверхности дентина исследуемого зуба.

Примечание: Для получения более точных результатов измерений, после каждого этапа препарирования перед повторным исследованием необходимо оросить поверхность исследуемого зуба холодной водой. Воду следует распылять с помощью сжатого воздуха в течение 1-2 секунд.

Противопоказания данного метода:

- наличие пломб;
- участки зубов со стекловидным изменением дентина (стертые гребни клыков и стертые режущие края резцов).

7.10. Регулировка уровня громкости звукового сигнала

В данном аппарате предусмотрены 4 уровня громкости звукового сигнала, включая его полное отключение.

По умолчанию в заводских настройках аппарата установлен «средний» уровень громкости сигнала.

- Для изменения текущей настройки временно нажмите (или нажмите и удерживайте) сенсорную кнопку **«SOUND»** (6 - *рис.2*).

Изменение звуковой индикации будет происходить по циклической схеме: «звук отключен» - «тихий сигнал» - «средний сигнал» - «громкий сигнал» - «звук отключен» и т.д.

Каждое изменение настройки будет дополнительно сопровождаться световой индикацией на дисплее аппарата:

- при включении/изменении уровня громкости звукового сигнала, светодиодный индикатор (3 - *рис.2*) должен моргнуть **ЗЕЛЕНЫМ** цветом,
- при отключении звукового сигнала - **КРАСНЫМ** цветом.

7.11. Отключение питания

Отключение питания аппарата осуществляется автоматически спустя 40 минут после последнего обращения к органам управления аппарата при разомкнутой измерительной цепи.

- Для принудительного отключения питания аппарата, нажмите и удерживайте кнопку **«POWER/MODE»** (4- *рис.2*).

8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Стерилизации должны подвергаться все компоненты изделия, имеющие непосредственный контакт с ротовой жидкостью, слизистой оболочкой и тканями зуба пациента. Остальные части и поверхности аппарата должны дезинфицироваться с последующим использованием без стерилизации.

При этом руководствуются требованиями СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», требованиями отраслевого стандарта ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения», «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (от 30.12.98 г. № МУ-287-113), «Методическими указаниями по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (от 8 июня 1982 г. № 28-6/13), отраслевых методических указаний ОМУ 42-21-35-91 «Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах» (утвержденных приказом № 287 МЗ СССР 10.09.1991).

8.1. Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация электродов

Все используемые электроды (щуп-зажим «Probe Pinch» (3 - рис.1), щуп «ЭОД» (4 - рис.1) и загубник «Oral Hook» (5 - рис.1)) непосредственно перед первым использованием, а также после каждого клинического применения подвергают дезинфекции, предстерилизационной очистке, а затем стерилизуют.

Дезинфекцию электродов проводят сразу после клинического применения методом полного погружения в какой-либо дезинфицирующий раствор, например, в 3% *раствор хлорамина* на 60 мин, 4% *раствор «Лизетол АФ»* на 30 мин или другого дезинфицирующего средства в соответствии с рекомендациями, изложенными в инструкции по применению конкретного дезинфицирующего средства.

Предстерилизационную очистку электродов проводят ручным или механизированным способом.

Предстерилизационную очистку ручным способом проводят путем мытья электродов в 0,5% растворе моющего средства с 0,5% раствором *перекиси водорода*, температура раствора – 50 °С, время обработки – 15 мин. Для этой цели можно использовать и другие препараты, например, *«Биолот»* (концентрация – 0,5%, температура раствора – 40 °С, время обработки – 15 мин), *«ДеконексДенталь ВВ»* (применяется без разведения, температура – не менее 18 °С, время обработки – 30 мин), *«Виркон»* (концентрация – 2%, температура – не менее 18 °С, время обработки – 10 мин) и т.д.

Предстерилизационную очистку механизированным способом проводят с использованием ультразвуковых ванн, например, *«УльтраЭст»*, *«УльтраЭст-ФСМ»* или *«УльтраЭст-М»* производства компании «Геософт Дент», согласно соответствующим нормативным документам. Использование этих аппаратов в сочетании с применением моюще-дезинфицирующих средств типа *«Лизетол АФ»* и др. **позволяет совместить дезинфекцию и предстерилизационную очистку в один этап.**

Стерилизацию электродов проводят паровым методом в автоклаве (*насыщенный водяной пар под избыточным давлением*). Давление пара в стерилизационной камере - 0,20МПа температура $132\pm 2^{\circ}\text{C}$, время выдержки 20-22 мин (или давление - 0,21МПа, температура - $134\pm 1^{\circ}\text{C}$, время выдержки - 5-6 мин.) Допускается использовать другие методы стерилизации, разрешенные нормативными документами.

Внимание! При вышеуказанных условиях, стерилизуемые электроды могут выдерживать не более 250 стерилизационных циклов.

Стерилизацию и последующее хранение электродов рекомендуется проводить в упакованном виде, используя стерилизационные упаковочные одноразовые материалы, например, полимерные или бумажные крафт-пакеты, разрешенные применительно к конкретному методу стерилизации в установленном порядке (п. 8.3.20 СанПиН 2.1.3.2630-10).

8.2. Дезинфекция составных частей аппарата

Части аппарата, непосредственно не контактирующие с ротовой жидкостью и тканями зуба и слизистой оболочкой рта пациента в процессе проведения процедур, подлежат **дезинфекции с последующим использованием без стерилизации**.

Дезинфекцию частей аппарата следует проводить химическим методом путем протирания их поверхности смоченной в этиловом спирте и тщательно отжатой салфеткой.

Перед обработкой следует отключить аппарат от сети и

выключить питание с помощью кнопки «*POWER/MODE*».

При обработке следует соблюдать осторожность, чтобы предотвратить попадание дезинфицирующего раствора внутрь корпуса блока управления аппарата.

Внимание! Категорически запрещается проводить дезинфекцию блока управления, зарядного устройства и соединительных кабелей методом их погружения в какие-либо растворы или их термическую обработку (в автоклавах, сухожаровых шкафах, гласперленовых стерилизаторах и т.п.).

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Своевременно производите зарядку аккумулятора при его разряде (см.п.п. 7.1 и 7.2). Не допускайте полного разряда аккумулятора.

- Своевременно производите замену аккумулятора при выработке его рабочего ресурса.

Примечание: Для оптимальной работы аккумулятора следует осуществлять его замену примерно раз в 2 года.

Внимание! Замена аккумулятора должна осуществляться исключительно специалистами авторизованных сервисных служб (см. раздел 15 “Список сервисных центров»). Не следует самостоятельно вскрывать аппарат для замены аккумулятора. Это может быть не безопасно. Кроме того, самостоятельное вскрытие корпуса аппарата аннулирует действие гарантии.

10.ВОЗМОЖНЫЕ НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 4

Неисправность	Причина	Действие
Аппарат не включается	<ul style="list-style-type: none"> ● Разряжен аккумулятор 	<ul style="list-style-type: none"> ● Зарядите аккумулятор (см.п.7.1)
Аппарат отключается самопроизвольно	<ul style="list-style-type: none"> ● Срабатывает функция энергосбережения ● Разряжен аккумулятор 	<ul style="list-style-type: none"> ● См. п.7.11 ● Зарядите аккумулятор (см.п.7.1)
Аккумулятор заряжается слишком быстро, но при этом продолжительность эксплуатации аппарата до момента повторного разряда аккумулятора резко сократилась	<ul style="list-style-type: none"> ● Ресурс аккумулятора исчерпан. Аккумулятор не пригоден для эксплуатации 	<ul style="list-style-type: none"> ● Обращайтесь в службу сервиса для замены аккумулятора
Аккумулятор не заряжается	<ul style="list-style-type: none"> ● Плохой контакт между блоком управления, кабелем и зарядным устройством ● Отсутствует напряжение в электросети ● Кабель для зарядки аккумулятора поврежден ● Зарядное устройство не исправно 	<ul style="list-style-type: none"> ● Проверьте соединение кабеля с блоком управления и зарядным устройством ● Проверьте наличие напряжения в электросети ● Замените кабель для зарядки аккумулятора ● Замените зарядное устройство или обращайтесь в службу сервиса

Продолжение таблицы 4

Неисправность	Причина	Действие
Проблемы со звуковой индикацией	<ul style="list-style-type: none"> Не правильно настроен уровень громкости звукового сигнала 	<ul style="list-style-type: none"> См. п. 7.10
Показания на дисплее отсутствуют или нестабильны	<ul style="list-style-type: none"> Нарушена целостность измерительной цепи аппарата 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте целостность цепи (см. п. 7.6); при необходимости замените рабочий кабель и/или шуп-зажим
Апекслокатор работает некорректно (измерения в режиме «АРЕХ» не точные)	<ul style="list-style-type: none"> Блок управления не исправен 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте работоспособность апекслокатора (см. п. 7.4) , при необходимости обращайтесь в службу сервиса
Аппарат не реагирует на нажатие кнопок управления	<ul style="list-style-type: none"> Программа зависла 	<ul style="list-style-type: none"> Перезагрузите программу: <ul style="list-style-type: none"> - С помощью любого тонкого предмета (например, иглы) нажмите на кнопку «RESET» (9 - рис.2). При этом питание изделия должно автоматич. отключиться. - Включите питание изделия и продолжайте работу

Если в данном разделе Вы не нашли нужной информации, получите консультацию производителя по горячей линии Тел.:+7(495)663-22-11 (добавочный 170), E-mail: hotline @ geosoft.ru или обращайтесь в службу сервиса (см. раздел 15)

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Изделие следует хранить в отопляемых и вентилируемых помещениях при температуре от +5°C до +40°C, с относительной влажностью воздуха 80% (при +25°C), в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.
- Транспортировка изделия должна осуществляться любыми видами крытых транспортных средств при температуре от -50 °C до +50°C с относительной влажностью воздуха не более 100 % (+25°C) в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.
- Изделие следует эксплуатировать в отопляемых и вентилируемых помещениях при температуре от +10°C до +35° C, с относительной влажностью воздуха не более 80% , при атмосферном давлении (101± 3) кПа

12. СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ



Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2007/00078 от 10 мая 2007 г.
Декларация о соответствии:
ROCC RU.ИМ05.Д00968 от 11.10.2012 г.



Европейский сертификат соответствия:
№ MED 26039 от 14.02.2014 г ("СЕРМЕТ" (Италия))



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2007/00078

от 10 мая 2007 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Геософт Дент", 129090, Москва, 2-й
Троицкий пер., д. 6а, стр. 13

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Аппарат электромеханический многочастотный для определения рабочей
длины корневого канала зуба в комплекте с электродами в следующих
исполнениях: АЛ-01 "ЭндоЭст-Апекс", АЛ-02 "ЭндоЭст-Апекс" и АЛ-03
"ЭндоЭст-ЗД" в составе (см. приложение):

производства
Закрытое акционерное общество "Геософт Дент", 129090, Москва, 2-й
Троицкий пер., д. 6а, стр. 13

класс потенциального риска 2а,
соответствующее комплекту регистрационной документации

ОКП 94 5220

КРД № 8384 от 15.03.2007

приказом Росздравнадзора от «10» мая 2007 № 828-Пр/07
разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской
Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В.Юргель

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество "Геософт Дент" (ЗАО "Геософт Дент")

Свидетельство о внесении записи в Единый госреестр, ОГРН № 1027700211109 от 11.09.2002г. Управление МНС России по г.Москве

129090, г. Москва, 2-й Троицкий пер. д. 6а, стр. 13, телефон (495) 663 22 11, факс (495) 663 22 11
Фактический адрес: 129626, г. Москва, 3-я Мытищинская, д. 16, стр. 14

в лице Генерального директора Гофштейна Владимира Абрамовича

заявляет, что

ПРОДУКЦИЯ АППАРАТ ЭЛЕКТРОМЕХАНИЧЕСКИЙ МНОГОЧАСТОТНЫЙ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАБОЧЕЙ ДЛИНЫ КОРНЕВОГО КАНАЛА ЗУБА В КОМПЛЕКТЕ С ЭЛЕКТРОДАМИ В СЛЕДУЮЩИХ ИСПОЛНЕНИЯХ: АЛ-01 "ЭндоЭст-Апекс", АЛ-02 "ЭндоЭст-Апекс" и АЛ-03 "ЭндоЭст-3Д" в составе (НАБОР ЩУПОВ-ЗАЖИМОВ, НАБОР ЗАГУБИКОВ-"КРЮЧОК", КАБЕЛЬ С МИНИ -USB-РАЗЪЕМОМ, НАБОР ЩУПОВ)

выпускаемая по ТУ 9452-005-56755207-2002

Серийный выпуск

Код ОК 005-93 (ОКП): 94 5220

Код ТН ВЭД России: 9018 49 900 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, "Сборник руководящих методических материалов..." МЗ РФ, М., 1987г., ГОСТ Р 50444-92 (р.3., 4), ГОСТ Р 50267-0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ТУ 9452-005-56755207-2002

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения № ФСР 2007/00078 от 10.05.2007г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, протоколов испытаний № 201.010, № 223.010 от 22.01.2010г. ИЛЦ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России (атт. аккр. № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 27.09.2007г.) и № 16ЭМС/2008, № 17ЭМС/2008 от 16.01.2008г. ИЦ АНО "ЦСМИ ВНИИМ" (атт. аккр. № РОСС RU.0001.21ИМ02 до 18.10.2008г.), № 1 и № 2 от 14.02.2006г. ФГУ "ВНИИМГ", сертификата системы качества производства № 6231-М от 07.06.2012г. CERMET

Дата принятия декларации: 11.10.2012

Декларация о соответствии действительна до: 11.10.2015

М.П.

В.А. Гофштейн

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЕНТЕК"

121059, г. Москва, ул. Киевская д. 19, тел. +8 (499) 243-90-86, факс +8 (499) 243-90-86
Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ05 выдан Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 11.10.2012, регистрационный номер декларации РОСС RU.ИМ05.Д00968

М.П.

Н.Н. Горкина

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



CERTIFICATO CE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ

EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione:
We certify that, on the basis of audit carried out, the full Quality Assurance System of the Company:

GEOSOFT DENT Jsc

Reg. No: MED 26039

Indirizzo / Address:

Sede Operativa / Operational Headquarter:
Build. 14 Ap. 16, 3-ya Mytishchinskaya ul.
129626 Moscow - Russia
Sede legale / Registered headquarter
Build. 5, 2-nd Troitsky per., 6A
129090 Moscow - Russia

È conforme ai requisiti applicabili della / is in compliance with the applicable requirements of:

Direttiva 93/42/CEE, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Digs. 46 del 1997/02/24
93/42/EEC Directive, Annex II without point 4, transposed in Italy by Digs. 46 of 1997/02/24

per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / for the following Medical Devices:

Dispositivi elettrodiagnostici delle condizioni cliniche della polpa dentale / Devices for electro-odonto-diagnostic of clinical condition of the dens pulp
Dispositivo per obturazione canali radicolari con gutta-perca riscaldata ed endoattivazione / Device for root canals obturation with heated gutta-percha and endoactivation
Localtori d'apice / Apex locators
Motori endodontici / Endodontics motor

Identificazione / Identification: Vedere allegato tecnico al presente Certificato / See technical sheet enclosed to this certificate

Il presente Certificato è soggetto al rispetto del Regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza.
L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.
This Certificate is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.
The technical sheet is an integral part of this Certificate.

Data di emissione / Issue date: 2007/06/07
Data ultima modifica / Last revised date: 2014/02/14
Data scadenza / Expiry date: 2017/01/07
Revisione / Revision: 3
Pagina / Page: 1 di 2



Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

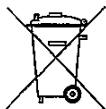
Direttore Generale
General Manager
Giampaolo Belcredi

member of group
kiwa
Partner for progress

KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadinano 23 - 40057 Cadinano di Garano (BO) - Tel. +39.051.459.111 - Fax +39.051.763.382 - www.kiwacermet.it

CERMET
Certificazione e ricerca per la qualità

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ



! Запрещается выбрасывать изделие или любые его составные части в систему бытового мусора. Утилизацию изделия следует осуществлять в соответствии с правилами утилизации медицинского оборудования, установленными в стране, в которой эксплуатируется данное изделие.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. Предприятие-изготовитель гарантирует исправную работу изделия в соответствии с требованиями технических условий ТУ 9452-005-56755207-2002 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации и хранения.

2. Гарантийный срок эксплуатации изделия **2 года** со дня продажи, но не более 2,5 лет со дня изготовления (*за исключением п.3*).

3. Гарантийный срок эксплуатации аккумулятора, входящего в комплект поставки изделия, 6 месяцев со дня продажи, кабеля «Signal Line» и щупа-зажима - 1 месяц со дня продажи.

4. Изделия, имеющие механические повреждения или эксплуатировавшиеся с нарушением настоящего руководства, ремонту на условиях гарантии не подлежат.

5. Ремонт производится на предприятии-изготовителе или в специальных уполномоченных сервисных службах. Доставка изделия в сервисную организацию для гарантийного или послегарантийного обслуживания осуществляется за счет владельца изделия. **Прежде чем обращаться в сервисную организацию свяжитесь с консультантом производителя по горячей линии: Тел.: +7(495) 663-22-11 (добавочный 170), E-mail: hotline @ geosoft.ru**

6. Изделие принимается в гарантийный ремонт только при наличии руководства по эксплуатации со штампом предприятия-изготовителя и с отметкой о продаже изделия. Отсутствие, надлежащим образом заполненного руководства по эксплуатации, является основанием для отказа в гарантийном ремонте.

7. Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить изменения и дополнения в конструкцию изделия, не ухудшающие его основные технические характеристики.

15. СПИСОК СЕРВИСНЫХ ЦЕНТРОВ

№	Город	Фирма	Координаты
1	Белгород	ВладМива	308023, ул. Садовая, д.118; Тел: (0722) 26-26-83
2	Великий Новгород	ООО «Нов-Дента плюс»	173015, пр. К.Маркса, д.9; Тел: (8162) 786437
3	Волгоград	ООО «СтомСервис»	400015, пр-т Ленина, д.199, кв.50; Тел: 8-902-654-98-75
4	Воронеж	ЧП Алехин Н.А.	394031, ул. Чапаева, д.1 Тел: (4732) 77-06-28
5	Екатеринбург	Аверон	620086, ул. Чкалова, д.3; Тел:(3432) 23-86-69
6	Екатеринбург	ООО фирма «Соло»	Ул. Блюхера, д.75, корп.1 Тел.: (343) 379-34-75
7	Ижевск	ООО «Эко-Медсервис»	426009, а/я 1069, Кручевой поселок, д.7;Тел:(3412) 76-67-75
8	Казань	Рокада-Дент	420107, ул. Петербургская, д.26 Тел: (843) 5706880
9	Киев	Серв. Центр «САТВА»	03062, ул. Чистяковская, д.23 Тел: +38(044) 200-16-06
10	Киров	ООО «Гамма-Дент»	610002, ул. Володарского, д.185; Тел: (8332) 67-84-54

№ п/п	Город	Фирма	Координаты
11	Москва	Стоматорг - сервис	ул. Ивана Бабушкина, д.12, к.3; Тел: (499) 744-34-80
12	Москва	ЗАО «Геософт- Дент»	129626, г. Москва, 3-я Мытищинская ул., д.16, стр.14. Тел.: (495) 663-22-11
13	Новосибирск	Ирмос	630007, ул. Кирова, д.46, оф.1; Тел: (3832) 10-18-43
14	Омск	ЧП «Малышкин»	644099, ул. Чапаева, 71/1, комн. 43; Тел: (3812) 24-73-33
15	Пермь	ПБОЮЛ Иноземцев	Ул. Яблочкова, д. 23 Тел.: (342) 242-21-51
16	Пятигорск	Копылов А.А.	357501, ул. Теплосерная, д.95; Тел: (8793) 33-92-75; 72
17	Самара	ООО «Вавидент»	443016, пр-т К.Маркса, д.318; Тел: (846) 951-55-45
18	Самара	Фирма «Инверсия»	проспект Ленина, д.10 Тел.: (846) 37-38-000
19	Самара	ООО «Вита-Мед»	443070, ул. Аэродромная, д.13; Тел: (846) 268-33-97
20	Санкт- Петербург	ООО «Сити»	194017, пр. Мориса Тореза, д.72; Тел: 8 905-259-03-26, 8 (812) 983-98-20
21	Тернополь	ООО «САТВА I.K.»	46023, ул. 15 Квитня, д.6, а/я 314 Тел.: +38 (0352) 433 025 Тел./Факс: +38 (0352) 267 156
22	Ярославль	ЯрАВЕРОН	150030, Складской пер., 8-24; Тел: +7 (903) 820-09- 66

ПРИЛОЖЕНИЕ

Электромагнитное излучение и помехоустойчивость

Таблица 1

<p>Аппарат «ЭндоЭст-3Д» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.</p>		
Эмиссионный тест	Соотв.	Электромагнитные условия – указания
Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Группа 1	Аппарат «ЭндоЭст-3Д» использует энергию радиочастотного излучения (RF) только для выполнения своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низко и не оказывает существенного воздействия на расположенное поблизости электронное оборудование.
Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Класс Б	Аппарат «ЭндоЭст-3Д» пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармоническая эмиссия по ГОСТ Р 51317.3.2 (МЭК 61000-3-2)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3 (МЭК 61000-3-3)	Соотв.	

Таблица 2

<p>Аппарат «ЭндоЭст-3Д» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.</p>			
Тест на помехоустойчивость	Уровень теста по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2 (МЭК 61000-4-2)	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы помещения должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическим материалом, относит. влажность должна составлять не < 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4 (МЭК 61000-4-4)	±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5)	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки

Продолжение Таблицы 2

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – указания
Динамич. изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11 (МЭК 61000-4-11)	70% U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов	70% U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов	Качество электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата «ЭндоЭст-3Д» требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываниях сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от батареи или источника бесперебойного питания
	<5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 5 периодов	<5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 5 периодов	
	120% U_n (выброс напряжения 20 % U_n) в течение 25 периодов	120% U_n (выброс напряжения 20 % U_n) в течение 25 периодов	

Таблица 3

<p>Аппарат «ЭндоЭст-3Д» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.</p>			
Тест на помехоустойчивость	Уровень теста по МЭК 60601	Уровень соотв.	Электромагнитные условия – указания
Кондуктивн. помехи, наведенные радиочастотными ЭМ полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)	3В в полосе от 150 кГц до 150МГц	3В в полосе от 150 кГц до 150 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом «ЭндоЭст-3Д», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика:
Радиочастотн. ЭМ поле по ГОСТ Р 51317.4.3 (МЭК 61000-4-3)	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
<p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p>			
			

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом «ЭндоЭст-3Д»

Аппарат «ЭндоЭст-3Д» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь данного аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и данным аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максим. выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос (в метрах) в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

где: d - рекомендуемая дистанция удаления (в метрах), P - макс. выходная мощность передатчика согласно данным производителя (в Вт)

Примечание: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение ЭМ волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Гарантийный талон № 1

Дата ремонта _____
Неисправность _____
Сервис _____ Мастер _____

М.П. _____

Гарантийный талон № 1

Дата ремонта _____

Неисправность _____

Сервис _____ Мастер _____

Гарантийный талон № 2

Дата ремонта _____
Неисправность _____
Сервис _____ Мастер _____

М.П. _____

Гарантийный талон № 2

Дата ремонта _____

Неисправность _____

Сервис _____ Мастер _____

Гарантийный талон № 3

Дата ремонта _____
Неисправность _____
Сервис _____ Мастер _____

М.П. _____

Гарантийный талон № 3

Дата ремонта _____

Неисправность _____

Сервис _____ Мастер _____

«ЭНДОЭСТ-3Д»

Зав. № : М.П.

Дата изготовления _____

Дата продажи _____

Продавец _____

«ЭНДОЭСТ-3Д»

Зав. № : М.П.

Дата изготовления _____

Дата продажи _____

Продавец _____

«ЭНДОЭСТ-3Д»

Зав. № : М.П.

Дата изготовления _____

Дата продажи _____

Продавец _____

Свидетельство о приемке

<i>Серийный номер</i>	
<i>Дата выпуска</i>	
<i>Версия</i>	
<i>Контролер</i>	










*Штамп предприятия-изготовителя***Отметки о продаже**

<i>Дата продажи</i>	
<i>Продавец</i>	

Штамп торгующей организации

Отметка о продаже изделия обязательна! Гарантийные обязательства без отметки о продаже не поддерживаются.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Символ	Описание	Ссылка
	Предупреждение: обращайтесь к сопроводительной документации!	EN980, ISO15223
	Тип защиты от поражения электрическим током: изделие класса II	IEC 417, No 5172, EN 60601-1
	Степень защиты от поражения электрическим током: Изделие типа B	IEC 878-02-02 EN 60601-1
	Постоянный ток	IEC 417, No 5031 EN 60601-1
	Не выбрасывать изделие в систему бытового мусора	2002/96/EC (WEEE), EN 50419
	Серийный номер изделия	ISO 15223, EN980
	Дата изготовления изделия	ISO 15223, EN980
	Знак соответствия стандартам качества и безопасности Европейского Союза (CE-mark)	93/42 EEC
	Знак соответствия изделия российскому ГОСТу ("знак Ростеста")	ГОСТ Р 50460-92

ЗАО «Геософт Дент»
(Россия)



ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС:
129090, г. Москва,
2-ой Троицкий пер., д.6а, стр.5

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЙ:
129626, г. Москва,
3-я Мытищинская ул., д.16, стр.14

ТЕЛ./ФАКС: +7(495) 663-22-11,
E-mail: mail@geosoft.ru
Web: www.geosoft.ru

Горячая линия:
ТЕЛ.: +7(495) 663-22-11 (доб.170),
E-mail: [hotline @ geosoft.ru](mailto:hotline@geosoft.ru)

ЭНДОЭСТ-АССИСТЕНТ



ЭНДОЭСТ-МОТОР



ЭНДОЭСТ МОТОР - МИНИ



ЭНДОЭСТ-ЗД



ЭНДОЭСТ-АПЕКС



ЭНДОЭСТ



НАНОЭСТ



ПУЛЬПЭСТ



ЭСТУС ЛЭД-АЛЛАДИН ЭСТУС ЛЭД-АЛЛАДИН МС



ЛЮМИЭСТ



ГУТТАФИЛЛ



ГУТТАЭСТ



ГУТТАЭСТ-V/M



ТЕРМОЭСТ



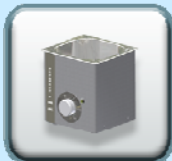
ТЕРМОЭСТ-КЕРАМИК



УЛЬТРАЭСТ



УЛЬТРАЭСТ-ФСМ



УЛЬТРАЭСТ-М



ФОТЭСТ-ЛЭД

