



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АППАРАТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАБОЧЕЙ ДЛИНЫ КОРНЕВОГО КАНАЛА ЗУБА «ЭНДОЭСТ-АПЕКС 02»

endo
АРЕХ **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.....	7
3. Дополнительные аксессуары.....	8
4. Технические характеристики... ..	9
5. Подробное описание изделия	10
6. Основные правила работы с апекслокатором.....	12
7. Подготовка и порядок работы.....	16
8. Стерилизация и дезинфекция изделия.....	23
9. Замена батарей питания.....	25
10. Возможные неполадки в работе изделия и способы их устранения.....	26
11. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации изделия.....	27
12. Сведения об утилизации.....	27
13. Сведения о сертификации	28
14. Гарантийные обязательства	32
15. Список сервисных центров.....	33

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Назначение изделия:

Аппарат «ЭндоЭст-Апекс 02» предназначен для определения рабочей длины корневого канала зуба (локализации апикального сужения канала) при проведении эндодонтического лечения.

1.2. Область применения:

Аппарат предназначен для использования в стоматологической практике квалифицированным персоналом.

Производитель не несет ответственность за использование аппарата не по назначению.

1.3. Принцип действия аппарата:

Аппарат осуществляет локализацию апикального сужения канала (апекса) путем измерения комплексного электрического сопротивления между двумя электродами. Один из электродов представляет собой металлический крючок (загубник), размещаемый на губе пациента, а другой электрод (щуп) присоединяется к металлической части эндодонтического инструмента (файла), введенного в корневой канал исследуемого зуба.

1.4. Противопоказания:

! Не допускается использовать аппарат на пациентах с кардиостимуляторами.

1.5. 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.

За исключением сменных батарей питания, в блоке управления аппарата нет элементов, обслуживаемых пользователем.
Нарушение целостности аппарата отменяет действие гарантии.

! При длительном хранении аппарата извлекайте батареи питания из батарейного отсека, либо переведите переключатель питания в положение «1» (см. рис.21, стр.25).

! 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 настоятельно рекомендуется использовать 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.

! Возможно нарушение работы изделия при его использовании в зоне сильных электромагнитных помех (ЭМП). Не используйте изделие рядом с оборудованием, излучающим электромагнитные волны.

! 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

1.6. Побочные эффекты: Не выявлены

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки изделия представлен на рисунке 1, где:

- 1 - Блок управления (1 шт)
- 2 - Кабель «Signal Line» (1 шт)
- 3 - Щуп-зажим «Probe Pinch» (1 шт)
- 4 - Загубник «Oral Hook» (1 шт)
- Батарея питания 1,5 В (AA) (в составе блока управления) (4 шт)
- Руководство по эксплуатации (1 шт).

Рисунок 1. Комплект поставки



3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ

1. Щуп-зажим «Probe Pinch» (3шт/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. Загубник «Oral Hook» (3шт/1 шт) ГЕ99.062.000 / ГЕ99.123.000

Используется в качестве пассивного электрода при проведении процедуры апекслокации. Закрепляется на губе пациента.



3. Кабель «Signal Line» ГЕ99.063.000

Кабель для проведения процедуры апекслокации. Разъем — Jack MONO 3,5 мм



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

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электрические и эксплуатационные характеристики аппарата удовлетворяют требованиям Российских стандартов ГОСТ Р50444, ГОСТ Р50267.0., ГОСТ Р50267.0.2, техническим условиям ТУ 9452-005-56755207-2002, а также Европейским стандартам EN61326, EN60601-1-2

- Напряжение питания.....6 (4*1,5) В
- Электробезопасностьтип В
- Монохромный ЖК-дисплей.....66*66 мм
- Диапазон измерений.....от 3,5 до 0 мм
- Числовая индикация измерений.....от 3,5 до 0 мм
- Индикация на графической шкале.....от 3,0 до 0 мм
- Точность измерений в апикальной зоне.....± 0,1 мм
- Локализация «виртуального апекса».....от 0,1 до 0,5 мм (шаг 0,1 мм)
- Время работы аппарата в режиме «бездействия»
до автоматического перехода в режим «ожидания»/ полного отключения питания.....10 мин/5ч
- Время непрерывной работы аппарата без замены батарей питания.....не менее 170 ч
- Габаритные размеры блока управления.....140*100*76 мм
- Вес блока управления (с батареями питания).....350± 10 г
- Степень защиты от проникновения пыли и влаги.....IP51
- Срок службы изделия.....5 лет

5. ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Внешний вид блока управления аппарата представлен на рис. 2

Рисунок 2

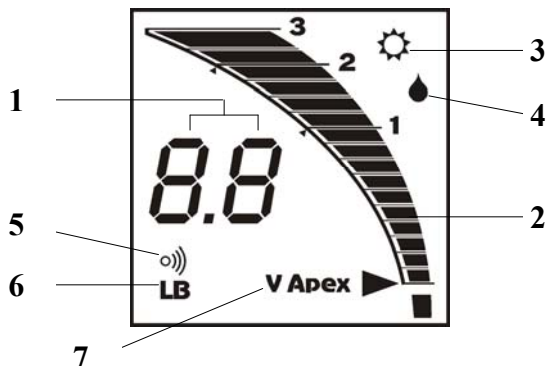


где:

- 1 - корпус;
- 2 - жидкокристаллический дисплей (см. рис.3);
- 3 - кнопка «**POWER**»: включение/выключение питания аппарата;
- 4 - кнопка «**SET**»: настройка «виртуального апекса» и запуск демонстрационного показа работы аппарата;
- 5 - кнопка «**SOUND**»: включение/отключение звукового сигнала;

- 6 - трехцветный светодиодный индикатор;
- 7 - разъем для подсоединения кабеля (гнездо);
- 8 - батарейный отсек

Рисунок 3. Внешний вид дисплея



- 1 - числовое показание текущего расстояния от верхушки файла до локализуемой точки в канале;
- 2 - графическая шкала;
- 3 - индикатор чрезмерного уровня сухости канала «сухо»;
- 4 - индикатор чрезмерного уровня влажности канала «влажно»;
- 5 - индикатор «звуковой сигнал включен»;
- 6 - индикатор разряда батарей питания;
- 7 - индикатор «виртуальный апекс».

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.



Рис.5

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.



Рис.6

4. Зуб с трещиной

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

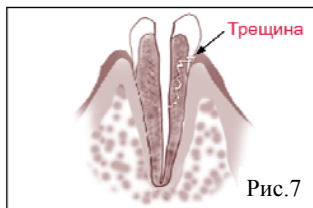


Рис.7

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 .

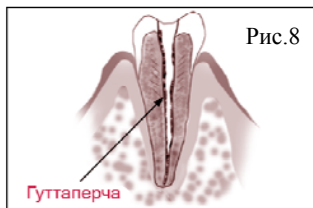


Рис.8

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.

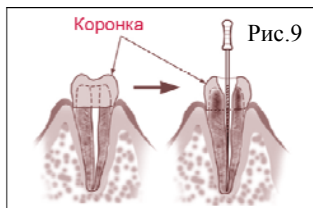
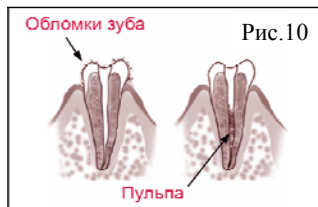


Рис.9

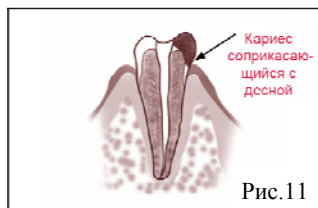
7. Обломки зуба/ Остатки пульпы в канале

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. Присоединение кабеля и электродов

- Подсоедините кабель (2- *рис.1*) к блоку управления аппарата (1- *рис.1*), вставив штекер кабеля в его ответную часть (гнездо), расположенную на боковой стороне аппарата (7- *рис.2*) до упора.

- Подсоедините электроды к разъемам кабеля. Пассивный электрод (*загубник* (4 - *рис.1*)) подсоедините к разъему с длинным проводом, активный электрод (*щуп-зажим* (3 - *рис.1*)) - к разъему с коротким проводом.

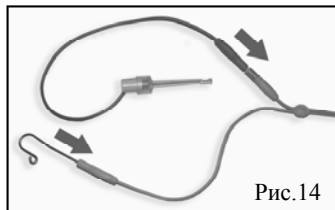


Рис.14

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

Примечание: Для отсоединения проводного компонента (кабеля или щупа-зажима), возьмитесь за изоляционную часть его разъема и с небольшим усилием потяните разъем на себя.

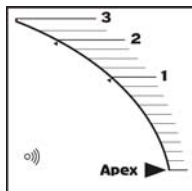
Внимание! Во избежание обрыва, ни в коем случае не отсоединяйте проводной компонент, держась за его провод.

7.2. Включение питания

- Включите аппарат при помощи кнопки «**POWER**»

Индикация на дисплее аппарата при его включении представлена на рисунке 15.

Рис.15



7.3. Проверка целостности рабочей цепи аппарата

Перед началом работы обязательно проверьте целостность рабочей цепи аппарата «блок управления - кабель - щуп - загубник».

Целостность рабочей цепи можно проверить в готовом к работе аппарате, замкнув активный и пассивный электроды между собой. При этом на экране дисплея должен загореться символ «влажно» (4 - рис.3) и **зеленый** индикатор на блоке управления. Подергайте за кабель. Если символ «влажно» и/или индикатор не загорается или мигает - целостность цепи нарушена, и аппарат не пригоден к эксплуатации. В этом случае следует заменить кабель (в редких случаях, щуп-зажим) или обратиться в службу сервиса (см. раздел 15 «Список сервисных центров»)

7.4. Работа апекслокатора

Внимание! Прежде чем приступить к измерениям, внимательно ознакомьтесь с основными правилами работы с апекслокатором, приведенными в разделе 6 настоящего руководства.

- Введите рабочий файл в корневой канал исследуемого зуба и

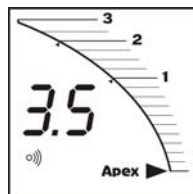
разместите электроды в полости рта пациента следующим образом:

- загубник (4 - *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 (см. *рис.16-20*). Дополнительно процесс измерений будет сопровождаться звуковой и световой индикацией.

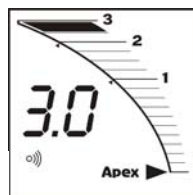
- При вводе инструмента в канал на расстояние (3,5-3,1) мм до апикального сужения канала, на дисплее будут отображаться только числовые показания измерений. Светодиодный индикатор - гореть **зеленым** цветом.

Рис.16



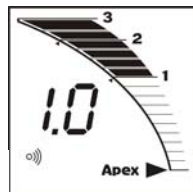
- По мере погружения инструмента в канал, начиная от 3,0 мм до апекса, помимо числовых показаний измерений, на дисплее будут постепенно загораться сегменты графической шкалы.

Рис.17



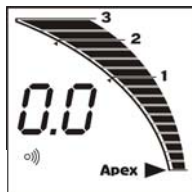
- При нахождении файла на расстоянии 1,0 мм до апекса, включается **прерывистый** звуковой сигнал, светодиодный индикатор меняет свой цвет на **оранжевый** и начинает мигать. На расстоянии 0,5 мм - частота звукового сигнала увеличивается.

Рис.18



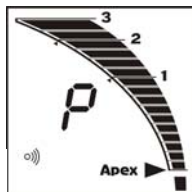
- Не доходя 0,1 мм до апекса, светодиодный индикатор меняет цвет на **красный** и продолжает мигать вплоть до достижения кончиком файла локализуемой точки. При достижении апекса, индикация на дисплее аппарата будет соответствовать рис.19

Рис.19



- При выходе инструмента за апикальное отверстие, загорается последний сегмент графической шкалы, вместо числовых значений измерений загорается символ «Р», звук становится **непрерывный**, а светодиодный индикатор перестает мигать и горит красным цветом.

Рис.20



- Для завершения измерения отсоедините щуп-зажим от рабочего файла.
- В случае необходимости повторных измерений, достаточно снова соединить щуп-зажим с рабочим файлом.

7.5. Дополнительные функции аппарата

7.5.1. Индикация уровня влажности канала.

Максимальная точность измерения расстояния до апикального сужения канала может быть достигнута при «**нормальной**» степени влажности канала. Однако, на практике часто канал оказывается чрезмерно влажным или пересушенным.

Для индикации степени влажности канала непосредственно в

апикальной зоне (~ от 1,5 до 0 мм) на дисплее блока управления имеются следующие символы : «сухо»  и «влажно» .

При «нормальном» уровне влажности канала эти символы не индицируются. При появлении символов «*влажно*» или «*сухо*», аппарат переходит в специальный режим обработки информации, благодаря чему показания измерений остаются достаточно точными и достоверными для клинического применения. Однако, не смотря на это, для получения максимальной точности измерений устранить «факторы влажности/сухости» было бы желательно.

Индицирование символа чрезмерного уровня влажности канала «*влажно*» может быть обусловлено следующими факторами:

- чрезмерным количеством жидкости внутри исследуемого канала. В этом случае достаточно просушить канал бумажным тампоном или воздухом.
- прободением стенки канала;
- наличием остатков пульпы в канале.

Символ чрезмерной сухости канала «*сухо*» индицируется при чрезмерно пересушенном канале. В этом случае канал следует увлажнить физиологическим раствором.

7.5.2. Функция формирования апикального упора (локализация «виртуального апекса»).

Данная функция предназначена для локализации «виртуального апекса» - точки в апикальной зоне канала, расположенной на заданном расстоянии от апикального сужения канала по направлению к его устью, с целью формирования в этой точке апикального упора.

По умолчанию данная функция отключена. Аппарат работает в режиме локализации апикального сужения канала (апекса).

Для активации функции следует:

- Войти в режим настройки, нажав и удерживая кнопку «**SET**» в течение 4-5 секунд;
- Не отпуская кнопку, установить необходимое значение «виртуального апекса». Каждые 1,5-2 секунды начальные показания в режиме настройки будут циклически смещаться на 0,1 мм, что будет отображаться на дисплее как в числовом, так и в графическом виде. Кроме того, на дисплее должен загореться дополнительный индикатор «виртуальный апекс» («V») (7 - рис.3);
- Для возвращения в рабочий режим с измененной настройкой достаточно отпустить кнопку «**SET**» в момент индицирования на дисплее нужного значения «виртуального апекса».
- Для возврата к исходной настройке аппарата, необходимо снова войти в режим настройки и выставить ноль («Арех»). При этом индикатор «V» на дисплее должен погаснуть.
- Кратковременное нажатие на кнопку «**SET**» позволяет контролировать текущую настройку аппарата в любое удобное для Вас время.

7.5.3. Включение / Отключение звукового сигнала.

- Включение/отключение звукового сигнала осуществляется поочередным нажатием на кнопку «**SOUND**»
- При этом символ звукового сигнала (5 - рис.3) на дисплее соответственно загорается или гаснет.

7.5.4. Демонстрационный режим работы аппарата.

- Вход в демонстрационный режим осуществляется двойным нажатием на кнопку «**SET**».

На экране дисплея начнется демонстрационный показ работы

аппарата, в котором задействованы все элементы графической, световой и звуковой индикации, реализуемые в данном изделии.

- Выход из режима осуществляется автоматически после окончания демонстрационного показа или повторным нажатием на кнопку «**SET**» в процессе демонстрации.

7.5.5. Предупреждение о разряде батарей питания

При разряде батарей питания ниже допустимой нормы, на дисплее блока управления загорается предупредительный индикатор «LB» (6- рис.3).

При активации данного индикатора следует заменить батареи питания (см. раздел 9 «Замена батарей питания»). В противном случае, через 2-3 часа работы аппарат может автоматически выключиться.

7.5.6. Функция энергосбережения.

Данная функция предназначена для максимального продления срока службы батарей питания.

1-я ступень - режим ожидания: По истечении 10-ти минут после последнего обращения к органам управления аппарата при отсутствии нагрузки, индикация на дисплее автоматически гаснет. Возобновление работы осуществляется автоматически при замыкании рабочей цепи апекслокатора или при нажатии на кнопку «**POWER**».

2-я ступень: Автоматическое отключение питания аппарата по истечении 5-ти часов после последнего обращения к кнопке

«**POWER**». Для возобновления работы аппарата необходимо включить питание изделия при помощи кнопки «**POWER**».

7.6. Отключение питания

- Отключение питания аппарата осуществляется автоматически (см. п.7.5.6 - 2-я ступень) или с помощью кнопки «**POWER**».

8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

8.1. Предстерилизационная очистка и стерилизация.

Предстерилизационной очистке и стерилизации должны подвергаться все компоненты изделия, имеющие непосредственный контакт со слизистой пациента: щуп-зажим «Probe Princh» (3 - *рис.1*) и загубник «Oral Hook» (4 - *рис.1*).

Предстерилизационную очистку указанных принадлежностей рекомендуется проводить ручным или механизированным способом с применением ультразвука в специальных моющих растворах согласно соответствующим нормативным документам*. Методика проведения механизированной очистки должна соответствовать инструкции по эксплуатации, прилагаемой к ультразвуковому оборудованию.

Рекомендуется использовать ультразвуковые ванны «УльтраЭст», «УльтраЭст-ФСМ» или «УльтраЭст-М» производства фирмы «Геософт Дент».

Стерилизацию всех указанных принадлежностей рекомендуется производить методом паровой стерилизации в автоклаве.

Давление пара в стерилизационной камере - 0,2МПа при температуре равной 135°C. Время стерилизации - 20 мин.

Внимание! При вышеуказанных условиях, стерилизуемые принадлежности могут выдержать не более 250 стерилизационных циклов.

Допускается использовать другие методы стерилизации, указанные в нормативных документах*

Внимание! Категорически запрещается проводить любую термическую обработку (в автоклаве, сухожаровых шкафах, гласперленовых стерилизаторах и т.п.) любых других компонентов изделия, не перечисленных в данном пункте.

8.2. Дезинфекция.

Дезинфекции должны быть подвержены все компоненты изделия. Дезинфекцию следует проводить химическим методом путем протираания поверхности изделия, смоченной в дезинфицирующем растворе (например, в этиловом спирте) и отжатой салфеткой согласно соответствующим нормативным документам*.

Внимание! Во избежание попадания дезинфицирующего раствора во внутрь блока управления аппарата, категорически запрещается проводить дезинфекцию методом погружения блока управления аппарата в какие-либо растворы.

**Нормативные документы:* 1. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения № МУ-287-113, утверждены 30.12.1998 г.; 2. Отраслевой стандарт ОСТ 42-21-2-85. Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы. Приказ от 10 июня 1985 г. № 770.

9. ЗАМЕНА БАТАРЕЙ ПИТАНИЯ

Своевременно производите замену батарей питания при появлении на дисплее аппарата индикатора разряда батарей питания «LB» (6 - *рис.3*) или их глубоком разряде (аппарат не включается). Рекомендуем использовать щелочные батареи питания (например, GP, ENERGIZER, DURACEL).

Замена батарей питания осуществляется следующим образом:

- отвинтите крепежный винт, расположенный на нижней панели блока управления аппарата;

- аккуратно снимите крышку батарейного отсека;

- вытащите использованные батареи питания из батарейного отсека (*внешний вид батарейного отсека представлен на рисунке 21*);

- вставьте новые батареи, соблюдая требуемую полярность («+» к «+», «-» к «-»);

- убедитесь, что переключатель питания (*показан стрелкой на рис.21*) находится в верхнем положении «ON»

- закройте крышку батарейного отсека и завинтите крепежный винт;

- включите аппарат и убедитесь в том, что транспарант «LB» на дисплее погас.



Рис.21

10.ВОЗМОЖНЫЕ НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

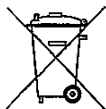
Неисправность	Причина	Действие
1. Аппарат не включается	1.1 Переключатель питания находится в положении "1" - питание отсутствует 1.2 Отсутствие или неправильная установка батарей питания в батарейном отсеке 1.3 Батареи питания разряжены	1.1 Переведите переключатель питания в положение "ON" (см. раздел 9) 1.2. Проверьте наличие и правильность установки батарей питания в батарейном отсеке (см. раздел 9) 1.3 Замените батареи питания (см. раздел 9)
2. Показания на дисплее отсутствуют или нестабильны	2.1. Нарушена целостность рабочей цепи апекслокатора	2.1.Проверьте целостность цепи (см. п.7.3, стр.17); замените кабель и/или шуп-зажим
3. Показания апекслокатора явно завышены или занижены	3.1 Аппарат не правильно настроен 3.2. Не соблюдаются правила работы с апекслокатором	3.1. Проверьте настройки аппарата (см. п.7.5.2, стр.20) 3.2. См. раздел 6
4. Отсутствует звуковой сигнал	4.1 Данная функция отключена	4.1. Активируйте данную функцию (см. п.7.5.3, стр.21)
5. Аппарат выключается самопроизвольно.	5.1. Сработала функция энергосбережения 5.2. Разряжены батареи питания	5.1. См. п.7.5.6, стр.22 5.2. Замените батареи питания (см. раздел 9)

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](mailto:hotline@geosoft.ru) или обращайтесь в службу сервиса (см. раздел 15)

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

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

12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ



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

13. СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСР 2007/00078

от 10 сентября 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Геософт Дент"
(ЗАО "Геософт Дент"), Россия,
129090, г. Москва, 2-й Троицкий пер., д. 6А, стр. 5
и подтверждает, что медицинское изделие
Аппарат электромеханический многочастотный для определения рабочей
длины корневого канала зуба в комплекте с электродами
производства
Закрытое акционерное общество "Геософт Дент"
(ЗАО "Геософт Дент"), Россия,
129090, г. Москва, 2-й Троицкий пер., д. 6А, стр. 5
место производства:
129090, г. Москва, 2-й Троицкий пер., д. 6А, стр. 5

класс потенциального риска 2а

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-1509/27246 от 03.09.2013

приказом Росздравнадзора от 10 сентября 2013 года № 4856-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0003291

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 № 16СМС/2008, № 17СМС/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

E' 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 Dlgs. 46 del 1997/02/24
93/42/EEC Directive, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 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 otturazione canali radicolari con guttaperca riscaldata ed endoattivazione
/ Device for root canals obturation with heated gutta-percha and endoactivation

Localitori 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 integrating 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



Notifica Conformità n° 0476

Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

Direttore Generale
General Manager
Giampiero Belcredi

member of group
kiwa
Partner for progress

KWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Garano (BO) - Tel +39 051 459.111 - Fax +39 051 763.382 www.kiacermet.it

CERMET
Certificazione e ricerca per la qualità



Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

GEOSOFT DENT Jsc

Reg. No: MED 26039

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
 Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi elettrodiagnostici delle condizioni cliniche della polpa dentale / Devices for electro-odonto-diagnostic of clinical condition of the dens pulp

Marca / Brandname: GEOSOFT DENT

Modello / Model: PulpEst

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo per obturazione canali radicolari con gutta-perca riscaldata ed endoattivazione / Device for root canals obturation with heated gutta-percha and endoactivation

Marca / Brandname: GEOSOFT DENT

Modello / Model: Guttaest-V, Guttaest-M

Tipologia / Medical Devices:

Localizzatori d'apice / Apex locators

Marca / Brandname: GEOSOFT DENT

Modello / Model: EndoEst-3D

Modello / Model: EndoEst-Apex02

Tipologia / Medical Devices:

Motori endodontici / Endodontics motor

Marca / Brandname: GEOSOFT DENT

Modello / Model: EndoEst Motor Mini (versions Basic, Apexlocation, Reciprocation)

Modello / Model: EndoEst Motor (variant base)

Modello / Model: EndoEst Motor (variant broaden with apex locator)

Mandatario nella Comunità Europea / Authorized representative established in the European Community:

BIOLOREN S.r.l.

Via A. Volta, 59

21047 Saronno (VA) - Italia

Revisione / Revision:

3

Pagina / Page:

2 di 2



Notified Body number 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

member of group
kiwa
 Partner for progress

KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.450.111 - Fax +39.051.763.382 - www.kiwacermet.it

CERMET
 Certificazione e ricerca per la qualità

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 **12 месяцев** со дня продажи, но не более 18 месяцев со дня изготовления (*за исключением п.3*).

3. Гарантийный срок эксплуатации аксессуаров, входящих в комплект поставки изделия (кабель, щуп-зажим) - 1 месяц со дня продажи. ***Гарантия не распространяется на батареи питания, входящие в комплект поставки изделия.***

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

№ п/п	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

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-АПЕКС 02»

Зав. № : М.П.

Дата изготовления _____

Дата продажи _____

Продавец _____

«ЭНДОЭСТ-АПЕКС 02»

Зав. № : М.П.

Дата изготовления _____

Дата продажи _____

Продавец _____

«ЭНДОЭСТ-АПЕКС 02»

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.

Описание графических символов маркировки изделия:

Символ	Описание
	Предупреждение: обращайтесь к сопроводительной документации!
	Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть типа В
	Постоянный ток
	Не выбрасывать изделие в систему бытового мусора
	Серийный номер изделия
	Дата изготовления изделия
	Знак соответствия изделия стандартам качества и безопасности Европейского Союза (CE-mark)
	Знак соответствия изделия российскому ГОСТу с буквенно-цифровым кодом органа по сертификации, выдавшего сертификат соответствия



Закрытое акционерное общество
«Геософт Дент»

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)

версия от 18.03.15

ЭНДОЭСТ-АССИСТЕНТ



ЭНДОЭСТ-МОТОР



ЭНДОЭСТ МОТОР - МИНИ



ЭНДОЭСТ-ЗД



ЭНДОЭСТ-АПЕКС



ЭНДОЭСТ



НАНОЭСТ



ПУЛЬПЭСТ



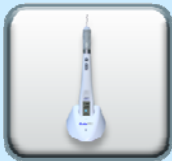
ЭСТУС ЛЭД-АЛЛАДИН ЭСТУС ЛЭД-АЛЛАДИН МС



ЛЮМИЭСТ



ГУТТАФИЛЛ



ГУТТАЭСТ



ГУТТАЭСТ-V/M



ТЕРМОЭСТ



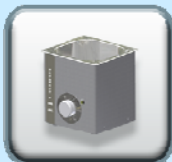
ТЕРМОЭСТ-КЕРАМИК



УЛЬТРАЭСТ



УЛЬТРАЭСТ-ФСМ



УЛЬТРАЭСТ-М



ФОТЭСТ-ЛЭД

