

ДЖ. МОРИТА МФГ КОРП. /
J. MORITA MFG. CORP.

K-17
Sekiya Ogino

Executive Director

Sekiya Ogino

Seal / Stamp



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX)
Module Apexlocator RCM-EX для определения длины корневых
каналов с принадлежностями»

Производства: J. MORITA MFG. CORP., Япония

Содержание

1.	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3.	НАЗНАЧЕНИЕ	3
4.	ПОКАЗАНИЯ.....	3
5.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	3
6.	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	4
7.	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	4
	Подготовка к работе.	4
	Проверка работоспособности.....	5
	Проверка работоспособности при помощи функционального тестера.	6
	Определение длины корневого канала	7
	Корневые каналы, не предназначенные для определения длины апекслокатором.....	9
8.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	11
	Специальные требования к медицинскому персоналу	11
	Меры Предосторожности	11
	Предостережения при клиническом применении.	11
10.	СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
11.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	14
12.	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	15
13.	ХРАНЕНИЕ И СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ.	15
14.	ТРАНСПОРТИРОВКА.....	15
	Маркировка транспортной упаковки продукта	16
15.	ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ	16
16.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	17
17.	УПАКОВКА	17
18.	МАРКИРОВКА	19
19.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	23
20.	СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	26
21.	ДЕКЛАРАЦИЯ ЭМС	27
22.	РЕКЛАМАЦИЯ	30

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX является универсальным стоматологическим устройством для неоднократного определения длины корневого канала в процессе эндодонтического лечения. Контакт аппарата с пациентом кратковременный, для определения длины корневого канала обычно необходимо до 15 секунд.

Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX определяет длину корневого канала простым и безопасным способом, используя известные электрофизические явления и предустановленное заводское программное обеспечение, не предусматривающее обновления. Принцип действия следующий: определяется электрический импеданс (полное сопротивление) на частотах 400 и 8000Гц между электродом (эндодонтическим файлом), расположенным внутри раскрытого корневого канала и контр-электродом контактирующим со слизистой оболочкой полости рта при замкнутой электрической цепи. Программное обеспечение высчитывает соотношение двух значений импеданса и определяет положение кончика файла внутри корневого канала по отношению к анатомическому апикальному отверстию. Аппарат не является средством измерения, так как шкала дисплея не градуирована в миллиметрах.

Предупреждение: Только для профессионального использования в стоматологии.

2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX для определения длины корневых каналов с принадлежностями.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Apexlocator RCM-EX предназначен для определения рабочей длины корневых каналов в процессе эндодонтического лечения зубов.

4. ПОКАЗАНИЯ

Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX применяется для определения длины корневого канала в процессе эндодонтического лечения зубов. Аппарат при необходимости может также использоваться как Блок управления для модуля Module TR-EX Ver. DP-TR3 для препарирования корневых каналов и световой полимеризации при его присоединении. Соединенные модули могут применяться как для определения длины корневых каналов так и для препарирования, расширения канала с использованием вращающихся эндодонтических инструментов. При установке наконечника для полимеризации аппарат может использоваться для полимеризации стоматологических композитных материалов.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не использовать аппарат в сочетании с электрическим скальпелем. Противопоказано использование при приёме пациентов с имплантируемыми электронными аппаратами (кардиостимуляторами).
- Не используйте это устройство в медицинских операционных.
- Данное устройство не должно быть подключено к или использоваться в сочетании с любыми другими устройствами или системами. Оно не должно быть

использовано в качестве неотъемлемого компонента любой другой аппаратуры или системы.

- Не используйте это устройство, если у пациента обнаружена аллергия на металлы при использовании контр-электрода.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Существует риск возникновения побочных явлений у пациентов, имеющих аллергию на металлы во время использования могут возникнуть дискомфортные явления в виде жжения, покалывания и воспаления слизистой оболочки в зоне контакта контр-электрода со слизистой. Так как контакт контр-электрода со слизистой во время процедуры кратковременный (несколько минут), риск возникновения осложнений минимален. За время эксплуатации предыдущих версий аппарата зарегистрированных на территории РФ каких либо негативных эффектов на здоровье и безопасность пациентов и лечащего персонала не установлены. Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX для определения длины корневых каналов с принадлежностями не инвазивное медицинское изделие и все риски, связанные с его применением в пределах допустимого.

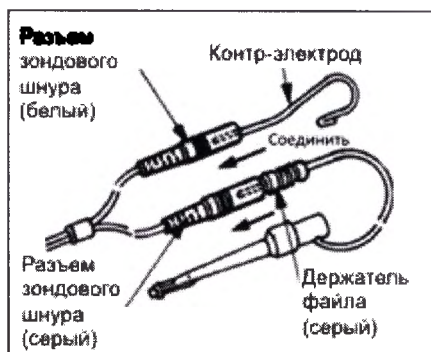
7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX является универсальным стоматологическим устройством для неоднократного определения длины корневого канала в процессе эндодонтического лечения. Контакт аппарата с пациентом кратковременный, для определения длины корневого канала обычно необходимо всего лишь несколько минут. При первом использовании необходимо собрать аппарат и подготовить к использованию, установив 3 щелочные батарейки типа АА, входящие в комплект в установленное место в крышке задней панели аппарата.

Подготовка к работе.

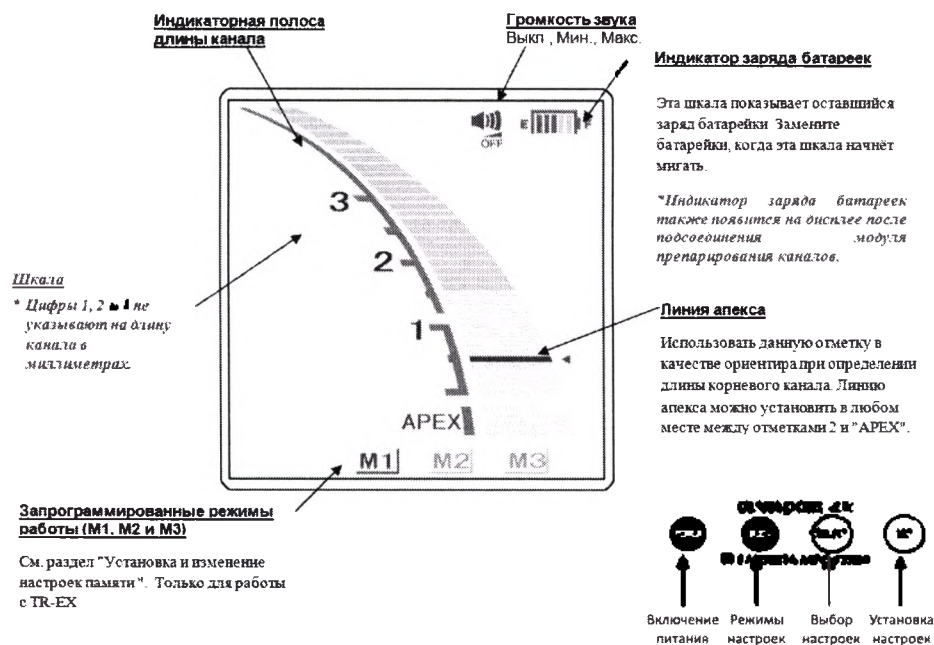


1. Вставьте зондовый шнур в разъем с левой стороны корпуса аппарата.



2. Вставьте держатель файла в серый разъем на зондовом шнуре. Вставьте контр-электрод в белый разъем на зондовом шнуре.

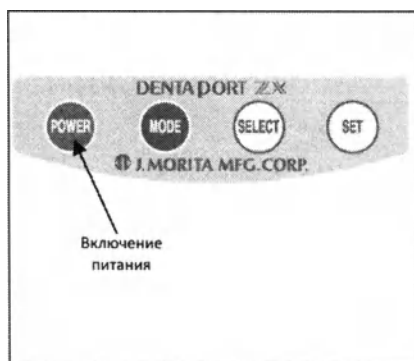
3. Включить прибор и установить необходимые настройки (линию апекса и громкость оповещения) для определения рабочей длины корневого канала.



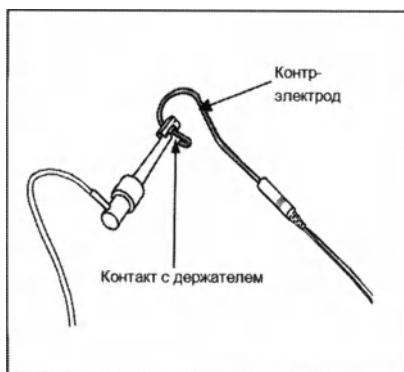
Далее необходимо убедиться в работоспособности аппарата.

Проверка работоспособности.

Данная процедура проверки должна выполняться в начале каждого рабочего дня.

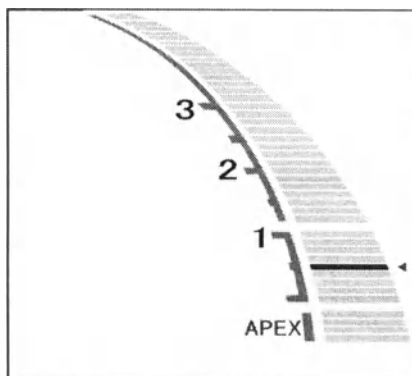


1. Нажмите кнопку питания, чтобы включить аппарат. На дисплее появится экран определения длины корневых каналов.
* Прибор сам отключается, если он не используется в течение пяти минут.
2. Проверьте, правильно ли установлен зондовый шнур в разъеме.
3. Проверьте, правильно ли подсоединены держатель файла и контр-электрод к зондовому шнuru.



4. Соедините металлическую часть держателя файла с контр-электродом.

5. Прикоснитесь к электроду контактным кончиком держателя файла.



Проверьте, горят ли все индикаторные полосы шкалы, мигает надпись "APEX" и появляется непрерывный звуковой сигнал.

Проверка работоспособности при помощи функционального тестера.

Проверка работоспособности у Module Apexlocator RCM-EX при помощи тестера при начальном использовании и в последующем раз в неделю.



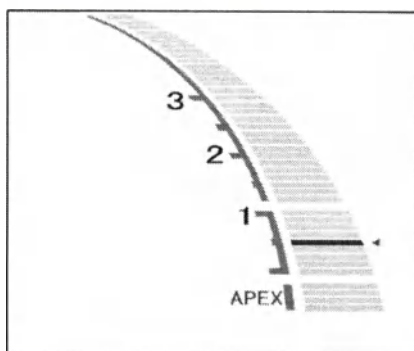
1. Нажмите кнопку питания, чтобы включить прибор.
2. Подсоедините тестер к разъему зондового шнура.



Убедитесь, что показания на шкале находятся в пределах ± 3 полосок (вверх или вниз) от отметки 1.

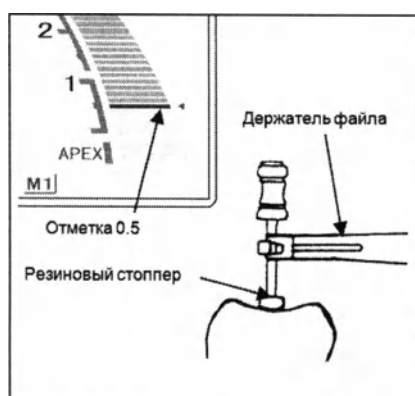
* Показания могут «прыгать», когда вставляется тестер. Если это происходит, подождите примерно 1 секунду, пока показания стабилизируются.

* Если показание находится в 4-х или более полосках от 1, то прибор не будет давать точных определений длины корневых каналов. В данном случае необходимо связаться с Уполномоченным представителем «J. MORITA MFG. CORP.».



3. Отсоедините тестер и подсоединить зондовый шнур.
4. Подсоедините держатель файла и контр-электрод к зондовому шнуру.
5. При касании контр-электроду с кончиком держателя файла должны загореться
6. Все индикаторные полоски шкалы, замигать надпись "APEX" и появления непрерывного звукового сигнала, означает что аппарат исправен.

Определение длины корневого канала



1. Установить контр-электрод в угол рта пациента и присоединить в разъем коннектора белого шнура
2. Ввести эндодонтический ручной инструмент «К-файл» типа (обычно 10-15 размер по ISO) в подготовленный канал.
3. Зафиксируйте инструмент в держателе файла, при этом на шкале прибора должны загореться от 1 до 5 верхних сегментов.

4. Ввести файл (в большинстве случаев размера 10) в корневой канал, пока показание шкалы не достигнет 0.5 (эту отметку можно также определить по изменившемуся звуковому сигналу). Затем продвигайте файл, медленно поворачивая его по часовой стрелке, пока не замигает надпись "APEX". При достижении апекса медленно поверните файл против часовой стрелки, пока показание снова не вернется к отметке 0.5. Поскольку в некоторых корневых каналах существует несколько сужений, то необходимо вводить файл до апекса, а затем возвращать его в апикальное сужение (отметка 0.5). Опустите резиновый стоппер на файле до уровня выбранной точки отсчета на жевательной поверхности зуба, чтобы зафиксировать рабочую длину корневого канала.
5. Отсоедините держатель файла от инструмента.
6. Извлеките эндодонтический инструмент из канала и при помощи эндодонтической линейки измерьте длину канала в миллиметрах
7. После завершения измерений рабочая длина корневого канала определена.
8. Выключите прибор.

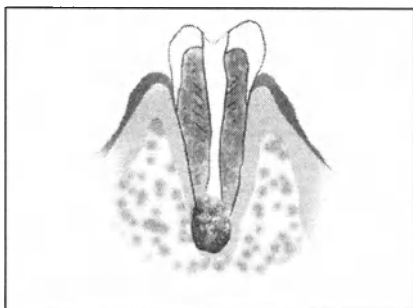
Примечание.

По мере приближения к апексу количество горящих сегментов будет увеличиваться, при достижении отметки 2 мм и меньше до апекса, начнёт звучать прерывистый звуковой сигнал, который будет учащаться по мере приближения к апексу, и перейдёт в непрерывный, когда апекс будет достигнут. Точные показания прибора до 0,1 мм, осуществляются с расстояния 2 мм до апекса. Рекомендуется устанавливать линию апекса на 0.5 при определении предварительной рабочей длины. Для определения окончательной рабочей длины после завершения препарирования канала перед пломбированием устанавливать на отметке 0.0 надписи «APEX». Подбирайте адекватный размер файла, чтобы он плотно вводился в канал до апикального пространства при определении рабочей

длины. Несмотря на наличие в корневых каналах во время лечения крови, гноя, растворов гипохлорида натрия и ЭДТА (Этилендиаминтетрауксусная кислота), аппарат работает без погрешностей с высокой точностью измерений. Рекомендуется сравнивать полученные результаты измерений рабочей длины с результатами рентгенологического обследования.

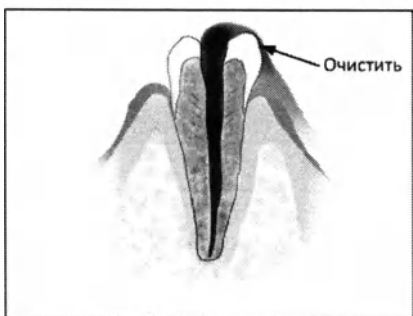
Корневые каналы, не предназначенные для определения длины апекслокатором.

В корневых каналах, показанных ниже, трудно проводить точные определения длины. Могут быть случаи, когда невозможно осуществить точное определение длины корневых каналов.



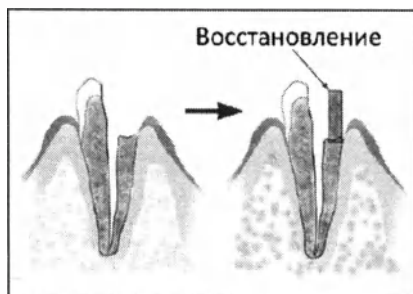
Корневой канал с большим апикальным сужением.

Корневой канал с исключительно большим диаметром апикального сужения вследствие поражения или не сформированным апексом (у детей) невозможно провести точные определения длины корневого канала. Результат определения, возможно, возможно будет меньше, чем реальная длина.



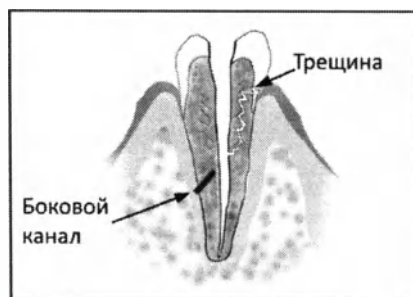
Полость доступа зуба заполненная кровью, слюной и ирригационными растворами имеющими контакт с десной.

Если кровь или слюна и ирригационные растворы вытекают из полости доступа и входят в контакт с десной, окружающей зуб, то происходит утечка электрического тока, в результате чего невозможно получить точные определения длины корневого канала. Подождите, пока кровотечение полностью не прекратится. Тщательно удалите остатки крови или слюны и ирригационных растворов из полости доступа, а затем произведите определение длины корневого канала.



Разрушенная коронка

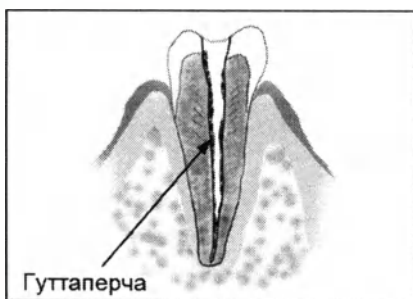
Если коронка разрушена и десна находится в контакте с полостью доступа вблизи устья корневого канала, то контакт между десной и файлом может приводить к утечке электрического тока, из-за чего невозможно получить точные определения длины корневого канала. В этом случае необходимо восстановить зуб при помощи соответствующего материала, чтобы изолировать десну.



Зуб с трещиной / Протечка в боковом канале

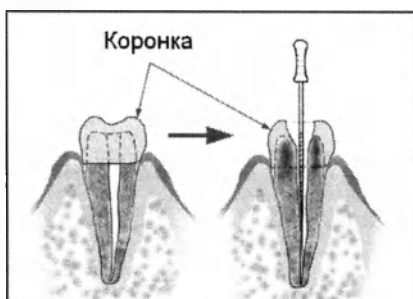
В зубе с трещиной возникает утечка электрического тока, из-за чего невозможно осуществить точное определение длины корневых каналов.

Боковой канал также может быть причиной утечки электрического тока.



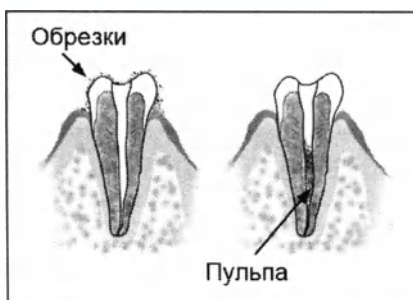
Повторная обработка корневого канала, запломбированного гуттаперчей

В данном случае необходимо полностью удалить гуттаперчу, во избежание изолирующего эффекта, перед проведением определения длины корневого канала. Сначала маленьким файлом пройдите весь канал и подтвердите проходимость апикального сужения. Налейте немного солевого раствора в канал перед проведением определения длины корневого канала.



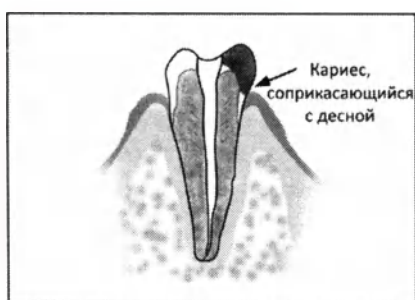
Коронка или металлический зубной протез, соприкасающиеся со слизистой оболочкой.

Точное определение длины корневого канала не может быть произведено, если файл касается металлического каркаса протеза (коронки), соприкасающийся со слизистой оболочкой. В этом случае, необходимо расширить отверстие в верхней части коронки, так, чтобы файл не касался металлических частей протеза во время определения длины корневого канала.



Опилки при препарировании зуба / Пульпа внутри канала

Тщательно удалите опилки при создании полости доступа зуба и при препарировании канала. Тщательно удалите всю пульпу корневых каналов; иначе будет невозможно провести точное определение длины корневого канала.



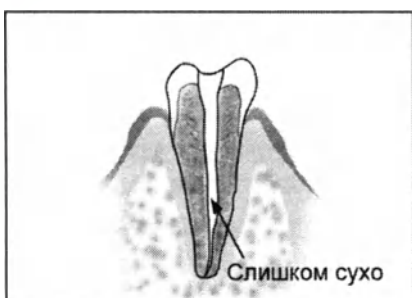
Кариозная полость, соприкасающийся с десной

В этом случае возможны утечки электрического тока через кариозное поражение в контакте с десной, которое не позволит провести точное определение длины корневого канала.



Заблокированный канал

Показания шкалы не будут отображать определения длины корневого канала, если канал заблокирован. Откройте канал на всём протяжении и создайте проходимость апикального сужения, чтобы измерить его.



Слишком сухой канал

Если корневой канал чрезмерно сухой, показания могут отображаться до того, как файл приблизится довольно близко к апексу. В этом случае, попробуйте увлажнить корневой канал водно-солевым раствором.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специальные требования к медицинскому персоналу

Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX для определения длины корневых каналов должен использоваться только профессиональными медицинскими работниками: стоматологами, имеющими навыки работы с вращающимися никель-титановыми инструментами для препарирования каналов и официально лицензированными специалистами по сервису и ремонту. Перед началом использования рекомендуется врачам пройти специальное обучение в области эндодонтии с практическим курсом для приобретения навыков.

Меры Предосторожности

Аппарат не должен быть подключен к или использоваться в сочетании с любыми другими устройствами или системами

- Аппарат Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX требует специальных условий в отношении Электромагнитной совместимости и должно быть установлено в соответствии с информацией из сопроводительной документации.
- Портативные и мобильные радиочастотные устройства могут влиять на работу аппарата. Помехи электромагнитных волн могут вызвать нештатную, хаотичную работу данного устройства и, возможно, создать опасную ситуацию. Мобильные телефоны, приемопередатчики, пульта дистанционного управления и все остальные устройства, которые передают электромагнитные волны, расположенные внутри помещения должны быть отключены.
- Осветительные приборы, такие, как лампы дневного света или проекторы, которые используют инвертор, могут вызвать перебои в работе аппарата.
- Не подвергайте механическим нагрузкам (удары, падение и т.д.) так это может привести к неисправности аппарата.
- Никогда не используйте устройство, если индикатор заряда батареек непрерывно мигает. Если заряд батареек находится на низком уровне, то прибор не будет работать в штатном режиме.

Предостережения при клиническом применении.

- Цвета держателя файла и электрода должны совпадать с цветами шнура зондового. Определение длины корневых каналов провести невозможно, если эти подсоединения некорректны.

- Эндодонтический файл не должен прикасаться к десне, шкала дисплея будет отображать “ложное” достижение апекса.
- Если корневой канал чрезмерно сухой, показания могут не меняться до того, как файл приблизится довольно близко к апексу. Если показания не меняются, необходимо увлажнить корневой канал водно-солевым раствором.
- Возможны резкие колебания индикаторных полосок на шкале дисплея при определении длины корневого канала, сразу после введения файла в корневой канал, но по мере продвижения файла к апексу, показания вернутся в норму.
- Эндодонтические ручные инструменты должны быть только с пластиковыми ручками. Если у файла металлическая ручка, то может произойти утечка электрического тока при прикосновении с пальцами, что не позволит осуществить точное определение длины корневых каналов. Даже если у файла пластиковая ручка, нельзя касаться пальцами металлической части файла.
- Нельзя использовать поврежденные держатели файла, это приведет к неточному определению длины корневых каналов.
- Контр-электрод, держатель файла не должны находиться в контакте с источниками электричества, такими как электророзетки и силовые линии медицинского оборудования. Это может привести к удару электрическим током.
- Нельзя использовать ультразвуковой скейлер вместе с контр-электродом, находящимся в замкнутой цепи во время лечения. Это опасно, так как электрические помехи от скейлера могут влиять на процесс измерения канала и работу мотора.
- Аппарат стоматологический не должен быть подключен к или использоваться в сочетании с любыми другими устройствами или системами.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Требования по безопасности

- Согласно IEC 60601-1 аппарат не может работать в потенциально взрывоопасной атмосфере или с потенциально опасными смесями анестезирующих веществ.
- Необходимо оберегать аппарат от ударов и падений.
- Не допускайте проникновения в аппарат воды или иных жидкостей!

Классифицируется как Класс риска IIa в соответствии с Правилom 9 Европейской Директивы 93/42/ЕЕС, Приложение IX.

Безопасность соответствует требованиям IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ANSI/AAMI ES60601-1, ISO 7785-2, ISO 11498

Принадлежности к изделию классифицируются тем же классом риска IIa в соответствии с Правилom 9 Европейской Директивы 93/42/ЕЕС, Приложение IX.

Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование с внутренним источником питания
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип BF
Степень защиты от влаги (IEC 60529)	IPX O

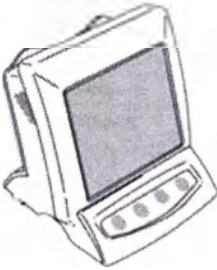
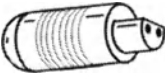
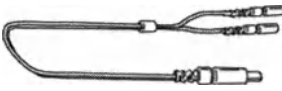
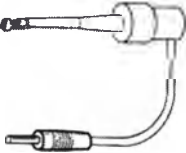
10. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

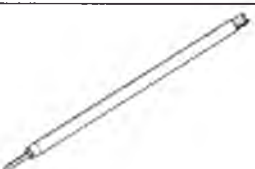
I. Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX для определения длины корневых каналов с принадлежностями в составе:

- Блок управления с ЖК-дисплеем – 1 шт.;
- Шнур зондовый – 1 шт.;
- Держатели файла – 3 шт.;
- Контр-электроды - 5шт.;
- Батареи (тип АА, 1,5 В) – 3 шт.;
- Тестер функциональный – 1 шт.

II. Принадлежности:

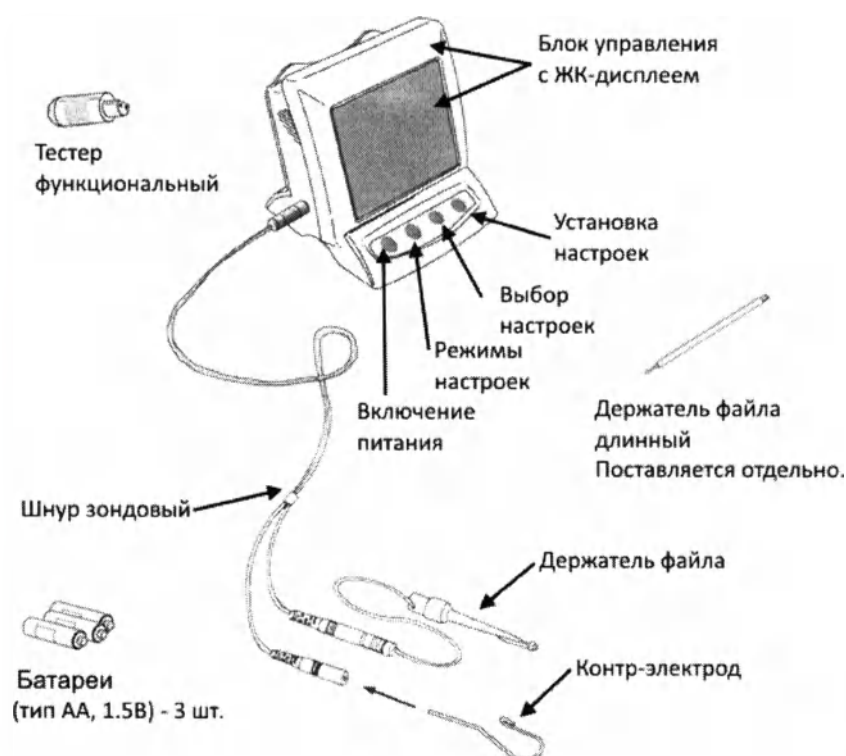
- Шнур зондовый – не более 100 шт.;
- Держатель файла – не более 100 шт.;
- Контр-электрод – не более 100 шт.;
- Держатель файла длинный – не более 10 шт.
- Инструкция по эксплуатации -1шт.

Название	Изображение	Назначение
Блок управления с ЖК-дисплеем		Основной компонент предназначен для управления и отображения функций аппарата.
Батареи (тип АА, 1,5В) – 3 шт.		Источник питания аппарата постоянным электрическим током.
Тестер функциональный		Предназначен для определения работоспособности аппарата.
Шнур зондовый		Предназначен для подсоединения держателя файла и контр-электрода к Блоку управления с ЖК-дисплеем.
Держатель файла		Предназначен для фиксации эндодонтического инструмента и создания контакта замкнутой электрической цепи.

Контр-электрод		Предназначен для создания контакта замкнутой электрической цепи.
Держатель файла длинный		Предназначен для создания контакта замкнутой электрической цепи при ограниченном доступе.

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Внешний вид медицинского изделия.



11.1. Сводные технические характеристики основных компонентов.

Блок управления с ЖК-дисплеем	
Номинальное напряжение	DC 4.5 В постоянного тока
Номинальный ток	макс. 0.03 А
Потребляемая мощность	0.135 ВА
Габариты	115 ± 20(мм) x 105 ± 20(мм) x 105 ± 20(мм)
Вес	Приблизительно 370 г
Время установления рабочего режима	15 сек.
Режим работы изделия	непродолжительный (10 мин работы, 5мин перерыв)
Используемые принадлежности	
Контр-электрод, шнур зондовый, держатель файла, держатель файла длинный	
Вес держателя файла	70г±3г
Вес контр-электрода	50г±2г
Стерильность	Не применимо
Совместимость Dentaport ZX Module TR-EX Ver. DP-TR3	

11.2. Данные о программном обеспечении.

Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX для определения длины корневых каналов имеет встроенное программное обеспечение, версия: V2.01, дата выпуска – 27.09.2011. Программное обеспечение запускается в автоматическом режиме при включении аппарата и имеет следующие функции:

- Определение длины корневых каналов.
- Уровень громкости звукового сигнала.
 - Идентификация и привод наконечника с мотором и угловой головкой*.
 - Контроль направления вращения, скорости вращения, крутящего момента, реверса и т.д.*
 - Привод наконечника световой полимеризации*.
 - Контроль времени и интенсивности световой полимеризации и т.д.*
 - Обработка операции с ножной педалью.*
 - Контроль напряжения аккумулятора.*
- Связь с модулем Module TR-EX Ver. DP-TR3 для лечения корневых каналов.*

* - Только при подключении Module TR-EX Ver. DP-TR3.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует группе В.

12. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат должен применяться только в условиях стоматологической клиники профессиональными медицинскими работниками: стоматологами, ассистентами стоматолога, имеющими навыки работы с аналогичным оборудованием и официально лицензированными специалистами по сервису и ремонту. Перед началом использования рекомендуется внимательно изучить инструкцию по применению и пройти специальное обучение в области эндодонтии с практическим курсом для приобретения навыков.

Диапазон температур	От +10°C до +40°C
Относительная влажность	30% - 80% без конденсации
Диапазон атмосферного давления	800 – 1060 гПа

13. ХРАНЕНИЕ И СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Условия хранения

Диапазон температур	-10°C до +70°C (-10°C до +45°C для батарей)
Относительная влажность	8% - 80 %
Диапазон атмосферного давления	700 - 1060 гПа

Срок эксплуатации стоматологического аппарата Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX составляет не менее 6 лет. Срок эксплуатации к принадлежности не применим. Принадлежности заменяются по мере износа или повреждения

14. ТРАНСПОРТИРОВКА

Медицинские изделия могут транспортироваться любым видом транспорта упакованные в транспортные упаковки согласно условиям соответствующей маркировки на упаковках.

Маркировка транспортной упаковки продукта



CE (0197) маркировка
Соответствует Директиве Совета Европы 93/42/ЕЕС.
СЕ маркировка
Соответствует Директиве Совета Европы 2011/65/EU.



БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ



ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ХРАНЕНИЯ И
ТРАНСПОРТИРОВКИ



ВЕРХ



ХРУПКОЕ

Диапазон температур	-10°C до +70°C (-10°C до +45°C для батареи)
Относительная влажность	8% - 80 %
Диапазон атмосферного давления	700 - 1060 гПа

Изделие должно храниться, использоваться и транспортироваться в условиях, определенных производителем, для предотвращения порчи изделия.

Транспортные средства, используемые для транспортировки изделия, должны быть соответствующим образом спроектированы и оборудованы для обеспечения защиты от различных внешних воздействий и погодных условий. Использование непригодных транспортных средств, в которых возможно повреждение изделия, следует избегать.

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX с принадлежностями является сложным медицинским изделием с множеством компонентов, не допускается утилизация изделия с бытовым мусором. Необходимо связаться с местным Уполномоченным представителем J. MORITA MFG. CORP. для правильной утилизации изделия.

Батареи должны пройти вторичную обработку. Металлические части прибора утилизируются как металл. Синтетические материалы, электрические компоненты и печатные платы утилизируются как электрический лом. Материалы должны утилизироваться согласно соответствующим национальным законодательным актам. Свяжитесь со специализированными компаниями по утилизации по данным вопросам. Обратитесь в местные городские/жилищные администрации для получения информации о местных компаниях по утилизации.

Аккумулятор



Этот символ проставляется во исполнение требований Директивы ЕС 2006/66/EG статьи 21. Аккумуляторы, поставляемые с данным оборудованием, не могут быть утилизированы в качестве бытовых отходов в пределах Европейского Союза.

Соблюдать местные правила по утилизации.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Данное изделие было сконструировано, разработано, произведено, проверено и упаковано в соответствии с применимыми национальными и международными стандартами и требованиями.

Гарантия J. MORITA MFG. CORP. применяется к изделию, срок эксплуатации которого не истек, не вскрытому, неповрежденному и хранившемуся в правильных условиях.

Любое изделие, впервые проданное конечному пользователю, гарантированно не является дефектным как по компонентам, так и по сборке при его правильном использовании, описанном в Руководстве пользователя. Гарантийный срок отсчитывается с момента продажи. Гарантийный срок – 2 года.

Гарантийное обслуживание обеспечивается сервисной службой Уполномоченного представителя.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «Медента», Россия, 123308, Москва,

Новохорошевский проезд, 25;

Тел. +7(499)-946-46-09, доп.102

e-mail: support@medenta.ru

17. УПАКОВКА

Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX для определения длины корневых каналов с принадлежностями упакован в картонную тару.

17.1. Первичная упаковка.

Составные части аппарата упакованы в полиэтиленовые пакеты.



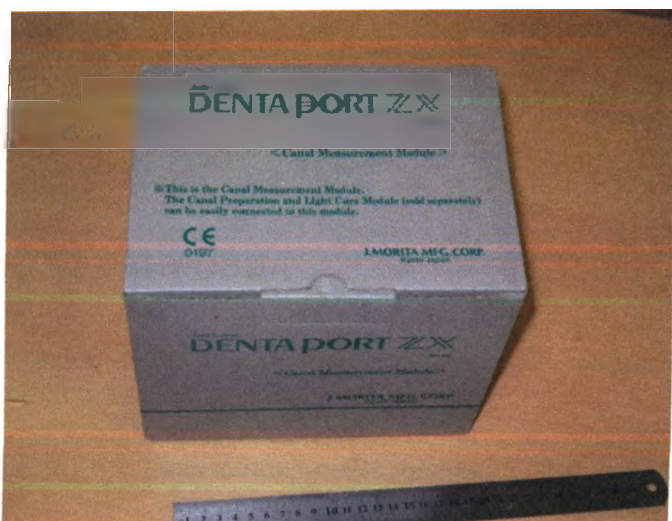
1. Общий Вид медицинского изделия
Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX в упаковке.



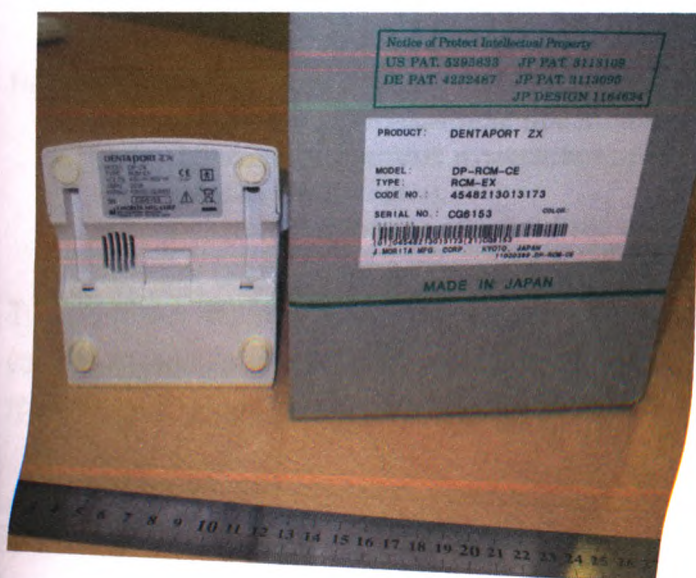
2. Общий вид содержания упаковки медицинского изделия Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX.

17.2. Вторичная упаковка.

Составные части аппарата, упакованные в полиэтиленовые пакеты, уложены в гнезда потребительской тары из картона, разделённые переборками.



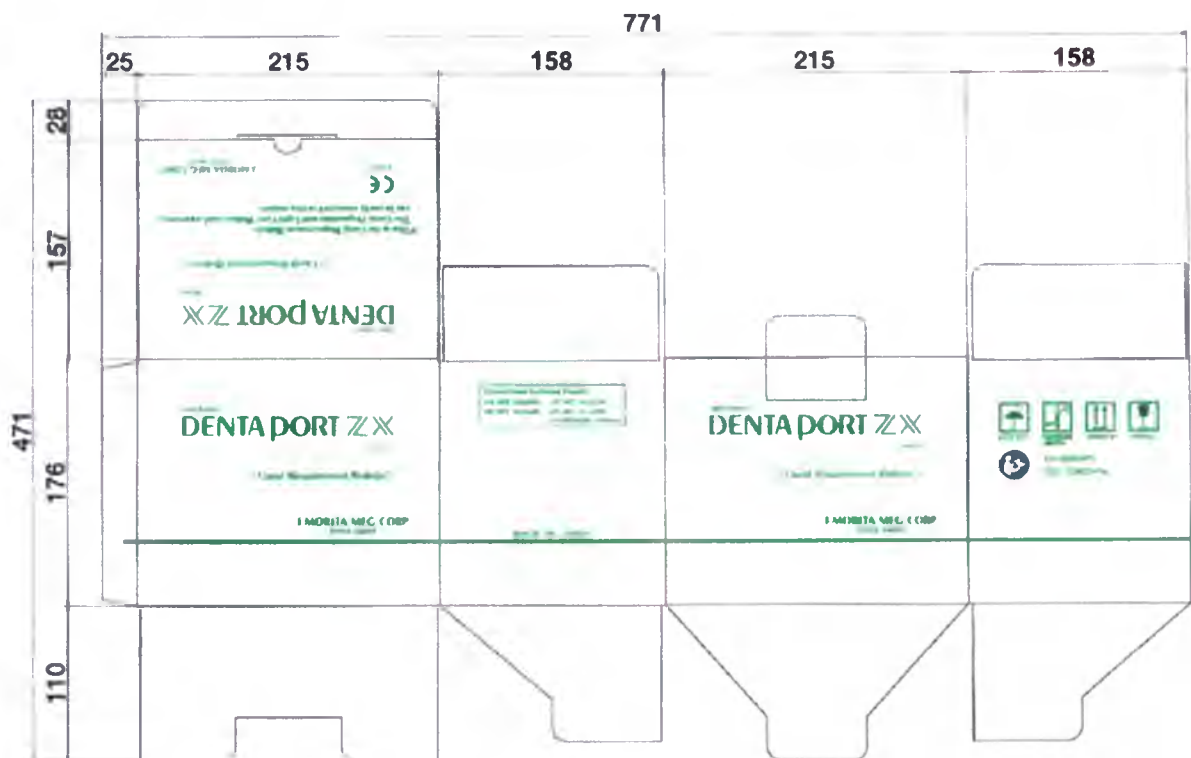
3. Общий вид вторичной упаковки медицинского изделия Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX.



4. Маркировочные пластины на вторичной упаковке и на блоке управления с ЖК-дисплеем медицинского изделия Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX.

17.3. Размеры вторичной упаковки.

Ниже приведен макет вторичной упаковки. Размер коробки в собранном виде (ДхШхВ) 215мм x 157мм x 176мм.



18. МАРКИРОВКА

Согласно EN ISO 15223-1:2012 (Медицинские изделия. Символы применяемые для этикеток, маркировки и необходимой информации. Общие требования.) нанесена необходимая маркировка.

На маркировочной пластине изделия нанесена следующая информация:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата выпуска (год, месяц);
- наименование - условное обозначение изделия;
- символы (изображение символов и их обозначение).

На вторичную упаковку изделия нанесена следующая информация:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата выпуска (год, месяц);
- наименование - условное обозначение изделия;
- символы (изображение символов и их обозначение).

Транспортная маркировка. На транспортную упаковку нанесены предупреждающие знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое», «Ограничения температуры хранения и транспортировки».

18.1. Маркировочные пластины на аппарате.

Маркировочная пластина Аппарата стоматологического Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX для определения длины корневых каналов:

CE (0197) маркировка
 Соответствует Директиве Совета Европы 93/42/ЕЕС.
 CE маркировка
 Соответствует Директиве Совета Европы 2011/65/EU.

Модель **DENTA PORT Z_{XX}**

Тип **MODEL DP-ZX**

Номинальное напряжение **TYPE RCM-EX**

Номинальная сила тока **VOLTS 4.5V --- 9.6V ---**

Оборудование с внутренним источником питания **AMPS 0.03A**

Сериальный номер **INTERNAL POWERED EQUIPMENT**

Производитель **SN**

J. MORITA MFG. CORP
 680 HIGASHIYAMA MINAMI CHO
 FUSHIMI-KU KYOTO 612-8533 JAPAN

Тип BF в рабочей части

Этот символ проставляется по требованиям Директивы ЕС 2002/92 / ED статьи 11.

Данное оборудование не может быть утилизировано как бытовые отходы в пределах Европейского Союза.

Соблюдайте местные правила утилизации.

Внимание, обратитесь к инструкции по применению

Образец серийного номера:

Год производства	Месяц производства	Номер лота
↓	↓	↓
A: 2012	A: Январь	0001
B: 2013	B: Февраль	0002
C: 2014	C: Март	...
D: 2015	D: Апрель	...
...	L: Dec.	...

18.2. Маркировка упаковки продукта.



CE (0197) маркировка
 Соответствует Директиве Совета Европы 93/42/ЕЕС.
 CE маркировка
 Соответствует Директиве Совета Европы 2011/65/EU.



ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ



ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ХРАНЕНИЯ



ВЕРХ



ХРУПКОЕ



ОДНОРАЗОВАЯ УПАКОВКА.
 НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

18.3.Символы в инструкции.



СЕ (0197) маркировка
Соответствует Директиве Совета Европы 93/42/ЕЕС.
СЕ маркировка
Соответствует Директиве Совета Европы 2011/65/EU.

Operation:
Intermittent
10min/5min

Режим работы:
Непродолжительный
(10 мин. работы, 5 мин. перерыв)



Уполномоченный представитель в ЕС.



Производитель.

18.4.Маркировка на сторонах прибора.



18.5.Маркировка коробки.

Наклейка на коробке Dentaport ZX
Module Apexlocator RCM-EX:

PRODUCT:	DENTAPORT ZX		
MODEL:	DP-ZX		
TYPE:	RCM-EX		
CODE NO.:	4548213013173		
SERIAL NO.:	DF6002	COLOR:	
CS1-128 			
(01)04548213013173(21)DF6002			
J.MORITA MFG. CORP. KYOTO, JAPAN			
11020369			

18.6.Маркировка для Российской Федерации.

Ниже приводятся проекты этикеток с национальной маркировкой для Российской Федерации.

**Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module
Apexlocator RCM-EX для определения длины корневых каналов**

Медицинское изделие. РУ № ФСЗ 2015/xxxxx от xx/xx/2015.

Только для профессионального использования в стоматологии.

Инструкция по эксплуатации в упаковке.

Гарантийный срок – 2 года.

Производитель: J. MORITA MFG. CORP., Япония

Адрес: 680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto, 612-8533 Japan

Содержание упаковки:

Блок управления с ЖК-дисплеем – 1 шт.

Шнур зондовый -1шт.

Держатели файла - 3шт.

Контр-электроды - 5шт

Батареи (тип AA, 1,5 В) – 3 шт.

Тестер функциональный – 1 шт.

Инструкция по эксплуатации -1шт.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Медента»

Россия, 123308 Москва.

Новохорошевский проезд, д. 25

Тел. +7 (499) 946-46-09, www.medenta.ru



Условия транспортировки и хранения:

Температура: от -10°C до +70°C

Относительная влажность: 8% - 80%

Атмосферное давление: 700 - 1060 гПа

Серийный номер и дата изготовления указана на задней панели прибора.

Информация на русском языке является приоритетной.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия производятся персоналом авторизированной сервисной службой Уполномоченного представителя, прошедшим обучение у производителя J. MORITA MFG. CORP.

Пользователь, в том числе больница, клиника, частная практика, несут частичную ответственность за обслуживание и правильную работу медицинского изделия и должен быть уведомлен о проверке и обслуживании.

Регулярный осмотр

Оборудование должно проходить осмотр каждые 6 месяцев в соответствии со следующим контрольным списком технического обслуживания и осмотра.

Контрольный список технического обслуживания и осмотра

- Убедитесь, что аккумулятор разряжается не слишком быстро.
- Убедитесь, что с помощью кнопки выбора режима работы осуществляется переход от одного запрограммированного режима работы к другому (от M1 к M2, от M2 к M3 и т.д.).
- Убедитесь, что кнопки “Выбор” и “Установка” работают нормально.
- Убедитесь, что шнур наконечника может быть надежно подсоединен к своему разъему на модуле препарирования каналов, и что можно правильно подсоединить контр-электрод.

- Убедитесь, что соединение на наконечнике чистое, оно не повреждено и может быть надежно подсоединено к шнуру наконечника.
- По вопросам гарантийного, после гарантийного обслуживания, диагностика и ремонта обращаться сервисную службу уполномоченного представителя в Российской Федерации.

Поиск и устранение неисправностей

Если прибор функционирует некорректно, то пользователь должен сначала попытаться осмотреть и настроить его самостоятельно.

* Если пользователь не может самостоятельно провести осмотр устройства или, если устройство работает с ошибками после его настройки или замены деталей, то в таком случае необходимо обращаться в сервисную службу уполномоченного представителя в Российской Федерации.

Неисправность	Точка проверки	Возможное решение
Прибор не включается	Проверьте, как установлены батарейки.	Правильно установите батарейки.
	Проверьте заряд батареек.	Замените батарейки.
Нельзя осуществить определение длины корневых каналов.	Проверьте проводные соединения.	Убедитесь в надежности всех соединений.
	Проверьте, не сломался ли провод в зондовом шнуре.	Коснитесь загубником держателя файла, чтобы проверить проводимость зондового шнура.
Нет звукового сигнала.	Проверьте, включена ли громкость.	Включите звук.
Нельзя изменить режим работы.	Изменяете ли Вы режим работы во время проведения определения длины корневых каналов?	Кнопки не работают во время проведения определения длины корневых каналов.
Нельзя изменить параметры режимов работы, запрограммированных в памяти.	Работает ли данная кнопка?	Кнопка может быть сломана.
Дисплей не работает.	Раздается ли звуковой сигнал при включении и выключении прибора?	Если нет звукового сигнала, замените батарейки. Если есть звуковой сигнал, то дисплей сломан.
Индикатор длины корневого канала нестабилен.	Есть ли хороший контакт между загубником и слизистой оболочкой полости рта?	Убедитесь, что загубник имеет хороший контакт со слизистой оболочкой полости рта.
	Чист ли держатель файла?	Очистите держатель файла с помощью этилового спирта.
Индикатор длины корневого канала чрезмерно реагирует или слишком чувствителен. (Определения длины корневых каналов слишком малы. Неточные показания. Ошибочные результаты.)	Выходит ли кровь или слюна из полости доступа коронки?	Кровь, слюна или химические растворы, попадающие на коронку или шейку зуба, могут вызвать замыкание электрического контура. Очистите любые вытекающие жидкости.
	Заполнен ли канал кровью, слюной или химическими растворами?	Шкала показаний длины корневого канала может дать внезапное большое показание, когда файл только входит в контакт с жидкостями внутри канала. По мере продвижения файла по направлению к апексу показания вернуться в норму.
	Покрывается ли поверхность зуба	Очистите всю поверхность зуба.

	опилками после препарирования или химическими растворами? Касается ли файл десны? Осталась ли пульпа внутри корневого канала? Касается ли файл металлического зубного протеза?	Из-за этого показание шкалы длины корневого канала совершает внезапный скачок до отметки апекса ("APEX"). Нельзя осуществить точные определения длины корневых каналов, если внутри корневого канала осталось большое количество пульпы. Прикосновение файла к металлическому зубному протезу делает возможным утечку электрического тока в десну или периодонтические карманы, из-за чего показание шкалы совершает скачок к отметке апекса "APEX".
Неисправность	Точка проверки	Возможное решение
Индикатор длины корневого канала чрезмерно реагирует или слишком чувствителен. (Определения длины корневых каналов слишком малы. Неточные показания. Ошибочные результаты.)	Заражены ли проксимальные поверхности кариесом?	Кариес на проксимальных поверхностях может вызвать утечку электрического тока в десну, из-за чего нельзя провести точные определения длины корневых каналов.
	Имеются ли латеральные каналы или трещина в зубе?	Показания индикатора длины корневого канала могут сделать скачок к отметке апекса "APEX", когда кончик файла достигает устья латерального канала или трещины в зубе, которые делают возможной утечку электрического тока в десну.
	Вызывает ли сломанная коронка утечку электрического тока?	Создайте изолирующий барьер, чтобы остановить утечку.
	Существует ли поражение в области апекса?	Поражение может разрушить апикальное сужение вследствие абсорбции, из-за чего нельзя будет осуществить точное определение длины корневых каналов.
Индикатор длины корневого канала совсем не двигается или двигается только тогда, когда кончик файла находится вблизи апикального сужения.	Сломан ли, чист ли держатель файла?	Замените или очистите держатель файла.
	Блокирован ли канал?	Сначала раскройте проход вплоть до апикального сужения, а затем производите определения длины корневых каналов.
	Апикальное сужение слишком велико и сильно открыто?	Если апикальное сужение велико или широко открыто и до конца не сформировано, то индикатор длины корневого канала совершит внезапный скачок при приближении кончика файла к апексу.
	Пересушен ли корневой канал?	Увлажните корневой канал водно-солевым раствором.

■ Коды ошибок

Возможно, что аппарат не исправен, если появляется любой из следующих кодов ошибок. Если какой-либо из них неоднократно появляется, то следует обратиться в сервисную службу уполномоченного представителя в Российской Федерации.

Код*	Причина	Модуль	
		Module Apexlocator RCM-EX	Module TR-EX ver. Dp-TR3 ^{*1}
F01	Неисправна цепь определения длины корневых каналов	○	
F02	Неисправно реле адаптера переменного тока.		○
F03	Неисправность EEPROM	○	○
F04	Повреждена линия передачи	○	○
F07	Неисправен термистор (Open / Short)		○ ^{*2}
F08	Неисправен светодиод		○ ^{*2}

*1: При подсоединении Module TR-EX ver. Dp-TR3 к Module Apexlocator RCM-EX.

*2: В основном проблема светодиодного наконечника световой полимеризации.

20. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Принадлежности, контактирующие с пациентом, для предотвращения распространения перекрестной инфекции, подлежат обязательной стерилизации в автоклаве.

Стерилизуемые принадлежности:

- Контр-электрод;
- Держатель файла.
- Держатель файла длинный.

Принадлежности необходимо очистить, тщательно промыть дистиллированной водой и высушить перед автоклавированием.

Настоятельно рекомендуется автоклавировать инструменты в упакованном виде в стерилизационном пакете или аналогичном приспособлении.

Рекомендованная температура и время: 135°C, минимум 10 минут в стерилизационном пакете. Минимальное время сушки стерилизованных принадлежностей в пакетах – 30 минут. Необходимо стерилизовать контр-электрод и держатель файла после каждого пациента.

Компоненты, подлежащие поверхностной дезинфекции:

- Корпус блока управления;
- Шнур зондовый.

Поверхность корпуса блока управления модуля обрабатывается мягкой материей с нейтральным чистящим веществом, после чего модуль необходимо протереть материей, смоченной чистой воде.

Дезинфицирующая обработка зондового шнура производится мягкой тканью, смоченной в этаноле (Этанол 70% - 80%).

21. ДЕКЛАРАЦИЯ ЭМС

Инструкция и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX с принадлежностями. предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.		
Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитное окружение - инструкция
Радиочастотные помехи CISPR 11	Группа1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Таким образом, его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи соседнему электронному оборудованию. Аппарат подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в домашних учреждениях и в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемого для бытовых целей.
Радиочастотные помехи CISPR 11	Класс В	
Гармонические помехи IEC61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	
Инструкция и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.		
Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитное окружение - инструкция
Радиочастотные помехи CISPR 11	Группа1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Таким образом, его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи соседнему электронному оборудованию. Аппарат подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в домашних учреждениях и в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемого для бытовых целей.
Радиочастотные помехи CISPR 11	Класс В	
Гармонические помехи IEC61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Инструкция и декларация производителя - электромагнитная защищённость

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция
Электростатический заряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	$\pm 2, 4, 6$ кВ при контакте $\pm 2, 4, 8$ кВ по воздуху	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2.0 кВ для линий электроснабжения ± 1.0 кВ для линий ввода/вывода	Питание должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
Импульс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) к линии(ям) ± 2 кВ линия(и) к земле	$\pm 0.5, 1$ кВ линия(и) к линии(ям) $\pm 0.5, 1, 2$ кВ линия(и) к земле	Питание должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ погруженных в U_T) для цикла 0.5 $40\% U_T$ (60% погруженных в U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% погруженных в U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ погруженных в U_T) для 5 сек	$0\% U_T$ ($>95\%$ погруженных в U_T) /0.5 периода $40\% U_T$ (60% погруженных в U_T) /5 периодов $70\% U_T$ (30% погруженных в U_T) /25 периодов $0\% U_T$ /5 сек.	Питание должно быть типичным для коммерческой или больничной среды. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа при наличии питания с перебоями, рекомендуется для аппарата получать питание от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота электропитания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3.15 А/м	Частота сети магнитного поля должна быть на уровне, характерном для расположения в типичной промышленной или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T является напряжением сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Инструкция и декларация производителя - электромагнитная защищённость

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция
Проводимые РЧ IEC 61000-4-6	3 В (Среднее квадратическое) 150 кГц - 80 МГц	3.15 В	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части аппарата, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 1.89 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта,^a Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Излучаемые RF IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3.7 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля со стационарных передатчиков таких, как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется аппарат, превышает допустимый уровень РЧ указанный выше, необходимо изучить работоспособность аппарата DP-ZX, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения аппарата.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи и аппаратом.

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые помехи РЧ находятся под контролем. Клиент или пользователь аппарата может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, W	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

22. РЕКЛАМАЦИЯ

Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX является настоящей версией аппаратов предыдущих лет зарегистрированных с РФ с 1998 года. Аналогичные ранее зарегистрированные эндодонтические аппараты:

- РУ МЗ РФ №98/867 от 16.06.1998г. «Эндодонтический наконечник со встроенным апекслокатором TRI AUTO ZX, апекслокатор Root ZX». Срок действия РУ: до 16.06.2008г.
- РУ МЗ РФ №2004/151 от 05.03.2004г. «Аппараты стоматологические Dentaport ZX серии DP-ZX: Модуль апекслокатора RCM-EX». Срок действия РУ: до 05.03.2014г.
- РУ № ФСЗ 2009/05131 от 16.09.2009г. «Апекслокатор стоматологический ROOT ZX mini, модель RCM-7, с принадлежностями». Срок действия РУ: бессрочно

Принцип действия, качество, эффективность и безопасность аппаратов все поколений осталась идентичной. Комплектация также осталась прежней и даже для удобства пользователей принадлежности (держатели файлов, держатель файлов длинный, контр-электрод, шнур зондовый, тестер функциональный) являются взаимозаменяемыми и изготавливаются из одних и тех же материалов с самого начала их производства. Благодаря высокому качеству надежности аппаратов и сервисному обслуживанию большое количество этих аппаратов и по настоящее время в пользовании во многих медицинских учреждениях РФ. Зарегистрированных случаев рекламаций на качество, негативных отзывов, несчастных случаев или отзывов продукции не установлены по

настоящее время. По всем вопросам ремонта, гарантийного и послегарантийного обслуживания, а также по случаям обнаружения изделий ненадлежащего качества обращаться к Уполномоченному Представителю на территории РФ.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «Медента», Россия, 123308, Москва,

Новохорошевский проезд, 25;

Контактная информация для жалоб и предложений:

Тел. горячей линии: (499)-946-46-09;

e-mail: shop@medenta.ru www.medenta.ru

Секия Огино
Исполнительный директор
<подпись>

Печать/штамп
< ЗАО «Морита». Отдел разработок >

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью
31 (тридцать один) лист
<подпись> Секия Огино
печать: ЗАО «Морита». Отдел разработок

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

*Зарегистрировано в реестре за № 7-11136
Взыскано по тарифу 100 руб.*



4047

ДЖ. МОРИТА МФГ КОРП. /
J. MORITA MFG. CORP.

Sekiya Ogino

Executive Director

Sekiya Ogino

Seal / Stamp



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX)
Module Apexlocator RCM-EX для определения длины корневых
каналов с принадлежностями»**

Производства: J. MORITA MFG. CORP., Япония

DENTA PORT ZX

Инструкция по эксплуатации

Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX для определения длины корневых каналов с принадлежностями.

*Модуль для лечения корневых каналов и световой полимеризации (Module TR-EX Ver. DP-TR3), продающийся отдельно, можно легко подсоединить к данному модулю для осуществления препарирования корневого канала, измеряя при этом его длину.

CE
0197

Уведомление о защите интеллектуальной собственности

US PAT. 5295833	US PAT. 5295833	US PAT. 5295833
DE PAT. 4232487	DE PAT. 4232487	DE PAT. 4232487

Manufactured by **J. MORITA MFG. CORP.**

Благодарим Вас за приобретение Module Apexlocator RCM-EX. В целях безопасности и эффективности работы просим Вас внимательно прочитать данное руководство перед использованием прибора и уделить пристальное внимание предупреждениям и замечаниям. Храните данное руководство в легкодоступном месте для простоты и удобства обращения. Данное руководство содержит важную информацию по безопасности.

ВНИМАНИЕ

1. J.Morita Mfg. Corp. не несет ответственности за несчастные случаи, ущерб оборудованию или телесные повреждения, происшедшие в результате ремонта, осуществленного персоналом, не авторизованным J.Morita Mfg. Corp..
2. J.Morita Mfg. Corp. не несет ответственности за несчастные случаи, ущерб оборудованию или телесные повреждения, происшедшие в результате каких-либо изменений, модификаций или переделки ее продукции.
3. J.Morita Mfg. Corp. не несет ответственности за несчастные случаи, ущерб оборудованию или телесные повреждения, происшедшие в результате использования товаров или оборудования, изготовленных другими производителями, за исключением производителей, рекомендованных J.Morita Mfg. Corp..
4. J.Morita Mfg. Corp. не несет ответственности за несчастные случаи, ущерб оборудованию или телесные повреждения, происшедшие в результате обслуживания или ремонта при помощи частей или компонентов, не указанных компанией J.Morita Mfg. Corp. и не находящихся в оригинальном состоянии.
5. J.Morita Mfg. Corp. не несет ответственности за несчастные случаи, ущерб оборудованию или телесные повреждения, происшедшие в результате такой работы с оборудованием, которая отличается от рабочих процедур, описанных в данной инструкции, или в результате невыполнения замечаний по безопасности и предупреждений в данной инструкции.
6. J.Morita Mfg. Corp. не несет ответственности за несчастные случаи, ущерб оборудованию или телесные повреждения, вызванные рабочими условиями и окружением или условиями монтажа такими, как ненадлежащее электрическое питание, которое не соответствует указанному в данной инструкции.
7. J.Morita Mfg. Corp. не несет ответственности за несчастные случаи, ущерб оборудованию или телесные повреждения, происшедшие в результате пожаров, землетрясений, наводнений, молний, природных катастроф или стихийных бедствий.
8. J.Morita Mfg. Corp. будет поставлять запасные части и ремонтировать данный товар в течение 10 лет с момента прекращения изготовления данного товара.

* Проводите проверку/техническое обслуживание аппарата каждые 6 месяцев в соответствии с разделом "Обслуживание и ТО".

* Обратитесь к списку запасных частей и заменяйте изношенные детали, когда это необходимо.

Содержание

	Стр.
1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ.....	1
2. ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ.....	6
3. СБОРКА АППАРАТА.....	7
4. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА.....	8
Подсоединение шнура зондового.....	8
Проверка работоспособности.....	8
Проверка работоспособности при помощи тестера.....	9
5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА.....	10
Дисплей панели управления и кнопки.....	10
Установка и изменение настроек памяти.....	11
Шкала Дисплея.....	12
Использование Аппарата.....	13
Корневые каналы, не предназначенные для электронного определения длины.....	15
Электронное определение длины корневого канала и рентгенография.....	17
6. ЗАВЕРШЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТА.....	18
7. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ЗАПАСНЫЕ ДЕТАЛИ.....	20
Стерилизация.....	20
Запасные детали.....	20
Хранение.....	20
9. ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	22
10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.....	24
11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	26
ПРИЛОЖЕНИЕ – ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	27

1. Предупреждение несчастных случаев.

Большинство проблем с эксплуатацией и обслуживанием возникает вследствие недостаточного внимания, уделяемого основным мерам предосторожности, и неспособности предотвращать возможные несчастные случаи.

Лучший способ избежать проблем и несчастных случаев – предотвращать возможные опасности и использовать аппарат в соответствии с рекомендациями производителя.

Прежде всего, внимательно прочитайте все предупреждения и инструкции, относящиеся к безопасности и предотвращению несчастных случаев. Используйте оборудование с предельной осторожностью, чтобы не повредить его и не причинить вред здоровью.

Обратите внимание на значение следующих символов и предостережений:

 ОСТОРОЖНО	Предупреждение о возможном причинении серьезной травмы пациенту или оператору при ненадлежащем выполнении инструкций.
 ЗАПРЕЩЕНО	Использование запрещено, поскольку оно может привести к серьезной травме пациента или оператора.
 ВНИМАНИЕ	Обращение внимания пользователя оборудования на возможность его повреждения, возможную опасность получения травмы пациентом или оператором.

Пользователь – это сторона, несущая ответственность за надлежащую эксплуатацию медицинского аппарата и его обслуживание.

Только врачи-стоматологи и другие, законным образом лицензированные профессионалы (инженеры и техники по обслуживанию), могут использовать и обслуживать данные медицинские аппараты.

Данный аппарат предназначен для использования только в стоматологии.

⚠ ОСТОРОЖНО

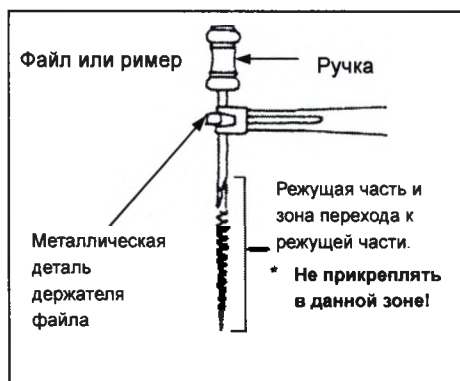
- Данный аппарат нельзя подсоединять к или использовать в сочетании с любым другим аппаратом или системой. Его нельзя использовать в качестве составной части любого другого аппарата или системы. J.Morita Mfg. Corp. не несёт ответственности за несчастные случаи, ущерб оборудованию, телесные повреждения или любые другие проблемы, возникающие вследствие игнорирования данного запрета.
- Точные определения длины корневых каналов не всегда возможны, в зависимости от формы и состояния зуба, а также из-за снижения производительности, ввиду износа принадлежностей, оборудования.
- Не используйте поврежденные держатели файлов – нельзя осуществить точное определение длины корневых каналов с повреждённым держателем файла.
- Если при включенном питании, когда аппарат не эксплуатируется, раздается непрерывный звуковой сигнал, то какая-то электрическая деталь могла выйти из строя. Не используйте аппарат и отправьте его уполномоченному представителю компании J.Morita Mfg. Corp. для ремонта.
- При проведении эндодонтического лечения необходимо использовать резиновую завесу.
- Проверяйте работоспособность аппарата перед каждым пациентом. Если индикаторные полоски появляются не полностью, то, как правило, аппарат не может делать точные определения длины корневых каналов. В этом случае, прекратите использование аппарата и обратитесь в сервисную службу Уполномоченного представителя для ремонта. (см. стр. 9).
- Никогда не используйте аппарат, если индикатор заряда батареек непрерывно мигает. Если заряд батареек находится на низком уровне, то аппарат не будет работать в штатном режиме. (см. стр. 10).
- После выбора конкретной настройки памяти проверьте их отображение на дисплее. (см. стр. 11).
- В некоторых случаях, например в заблокированном канале, невозможно произвести определение длины. (см. стр. 12).
- Точное определение длины корневого канала не всегда возможно, особенно в случаях нестандартной или необычной корневой морфологии. Обязательно сделайте рентгеновский снимок, чтобы проверить результат. (см. стр. 12).
- Немедленно прекратите эксплуатацию аппарата, если его работа покажется Вам нештатной. (см. стр. 12).
- Не используйте ультразвуковой скейлер, если контр-электрод установлен у углу рта пациента. Электрические помехи от скейлера могут препятствовать определению длины корневого канала или помешать ему. (см. стр. 13).
- Убедитесь, что контр-электрод, держатель файла и т.д. не вступают в контакт с источником электроэнергии, например, с электрической розеткой. Это может привести к серьезному поражению электрическим током. (см. стр. 13).
- Не используйте аппарат, если индикатор заряда батареек мигает. Аппарат может работать некорректно, если заряд батареек почти исчерпан. (см. стр. 18).
- Автоклавировать держатель файла и контр-электрод после каждого пациента. (см. стр. 20).
- Аппарат DENTAPORT ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX требует особых мер безопасности, в соответствии с правилами Электро-Магнитной Совместимости (ЭМС) и требует установки и постановки на обслуживание, в соответствии с информацией ЭМС, указанной в сопроводительной документации.
- Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут оказывать влияние на работу аппарата.
- Использование других запасных частей и деталей, чем те, которые указаны компанией J.Morita Mfg. Corp. может привести к увеличению эмиссии ЭМС или уменьшению ЭМС защищенности аппарата.
- Аппарат не должен устанавливаться рядом с другим оборудованием или на него, однако, если такая установка необходима, требуется провести проверку нормальной работоспособности аппарата а в той конфигурации, в которой ему предстоит работать.

⚠ ЗАПРЕЩЕНО

- *Не используйте это аппарат в сочетании с электрическим скальпелем. Противопоказано использование аппарата при приеме пациентов с другими имплантируемыми электронными аппаратами (кардиостимуляторами).*
- *Не используйте это аппарат в медицинских операционных.*
- *Длина заблокированных корневых каналов не может быть точно определена.*
- *Данный аппарат не должен быть подключен к или использоваться в сочетании с любыми другими аппаратами или системами. Он не должен быть использован в качестве неотъемлемого компонента любой другой аппаратуры или системы.*
- *J.Morita Mfg. Corp. не несет ответственности за несчастные случаи, повреждения оборудования, травмы или любые другие проблемы, которые являются результатом игнорирования этого запрета.*
- *Осветительные приборы, такие, как лампы дневного света или проекторы, которые используют инвертор, могут вызвать перебои в работе аппарата DENTAPORT ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX. Не используйте аппарат рядом с аналогичными аппаратами.*
- *Помехи электромагнитных волн могут вызвать нештатную, хаотичную работу данного аппарата и, возможно, опасную реакцию. Мобильные телефоны, приемопередатчики, пульты дистанционного управления и все остальные аппарата, которые передают электромагнитные волны, расположенные внутри помещения должны быть выключены.*

⚠ ВНИМАНИЕ

- Предпродажная подготовка Module Apexlocator RCM-EX не предусматривает установку батарей в модуле. Снимите крышку и установите 3 батарейки типа AA. (см. стр.7).
- Соблюдайте полярность установки батареек. (см. стр. 7, 19).
- Никогда не позволяйте пружинному контакту попадать на край батарейки. Это может привести к повреждению корпуса батарейки, короткому замыканию или протечке жидкости из батарейки. (см. стр. 7, 19).
- Если стопор в основании не вернется в первоначальное положение после установки крышки, надавите на него в направлении, указанном стрелкой на рисунке. (см. стр. 7, 19).
- После установки крышки слегка подержайте за неё, чтобы убедиться, что она надежно закреплена. (см. стр. 7, 19).
- Обращайтесь с Module Apexlocator RCM-EX осторожно: не роняйте его, не ударяйте и не подвергайте прибор каким-либо нагрузкам или другим видам повреждений. Небрежное обращение может привести к поломке. (см. стр.8).
- Убедитесь, что коннектор надёжно вставлен в разъём. Плохое подсоединение может помешать определению длины корневых каналов. (см. стр.8).
- Не роняйте и не прикладывайте усилия на коннектор после установки в разъём. (см. стр.8).
- Убедитесь, что цвета держателя файла и контр-электрода совпадают с цветами шнура зонда. Определение длины корневых каналов провести невозможно, если эти подсоединения перепутаны. (см. стр.8).
- Не позволяйте файлу прикасаться к десне. Это приведёт к тому, что шкала будет отображать "ложное" достижение апекса. (см. стр. 12).
- Если корневой канал чрезмерно сухой, показания могут не меняться до того, как файл приблизится довольно близко к апексу. Если показания не меняются, попробуйте увлажнить корневой канал водно-солевым раствором. (см. стр. 12).
- Возможны резкие колебания индикаторных полосок на шкале дисплея при определении длины корневого канала, сразу после введения файла в корневой канал, но по мере продвижения файла к апексу, показания вернуться в норму. (см. стр. 12).
- Контр-электрод может быть причиной негативной реакции, если у пациента имеется аллергия на металлы. Обязательно спросите пациента об этом перед использованием контр-электрода. (см. стр. 13).

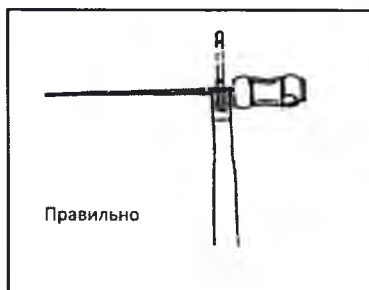


- Позаботьтесь о том, чтобы лекарственные растворы на основе формальдегида (FC) или гипохлорит натрия не контактировали с контр-электродом или держателем файла. Они могут вызвать побочные реакции, например, в виде воспаления. (см. стр. 13).
- Всегда прикрепляйте держатель файла в верхней части стержня файла, ближе к ручке. Металлическая и пластиковая части держателя файла могут быть повреждены, если их прикрепить к рабочей части файла или в зоне перехода от хвостовика к рабочей части. (см. стр. 13).

- Используйте файлы и римеры только с пластиковыми ручками. Если у файла металлическая ручка, то может произойти утечка электрического тока при прикосновении пальцами к ручке, что не позволит осуществить точное определение длины корневых каналов. Даже если у файла пластиковая ручка, не касайтесь пальцами металлической части файла. (см. стр. 14).
- Не используйте повреждённые держатели файла. Нельзя произвести точное определение длины корневых каналов с помощью повреждённого держателя файла. (см. стр. 14).

⚠ ВНИМАНИЕ

- Закрепите файл, как показано на рисунке 1 внизу. Если файл закреплён в положении, показанном на рис. 2, то возможно получение неточного определения длины корневых каналов, а файл может быть повреждён. (см. стр. 14).



- Обязательно сделайте рентгеновский снимок для сравнения результатов. (см. стр. 14).



- Не тяните непосредственно за шнуры при подсоединении или отсоединении зондового шнура и держателя файла. Всегда держитесь за коннекторы, чтобы подсоединить или отсоединить шнуры. (см. стр. 18).

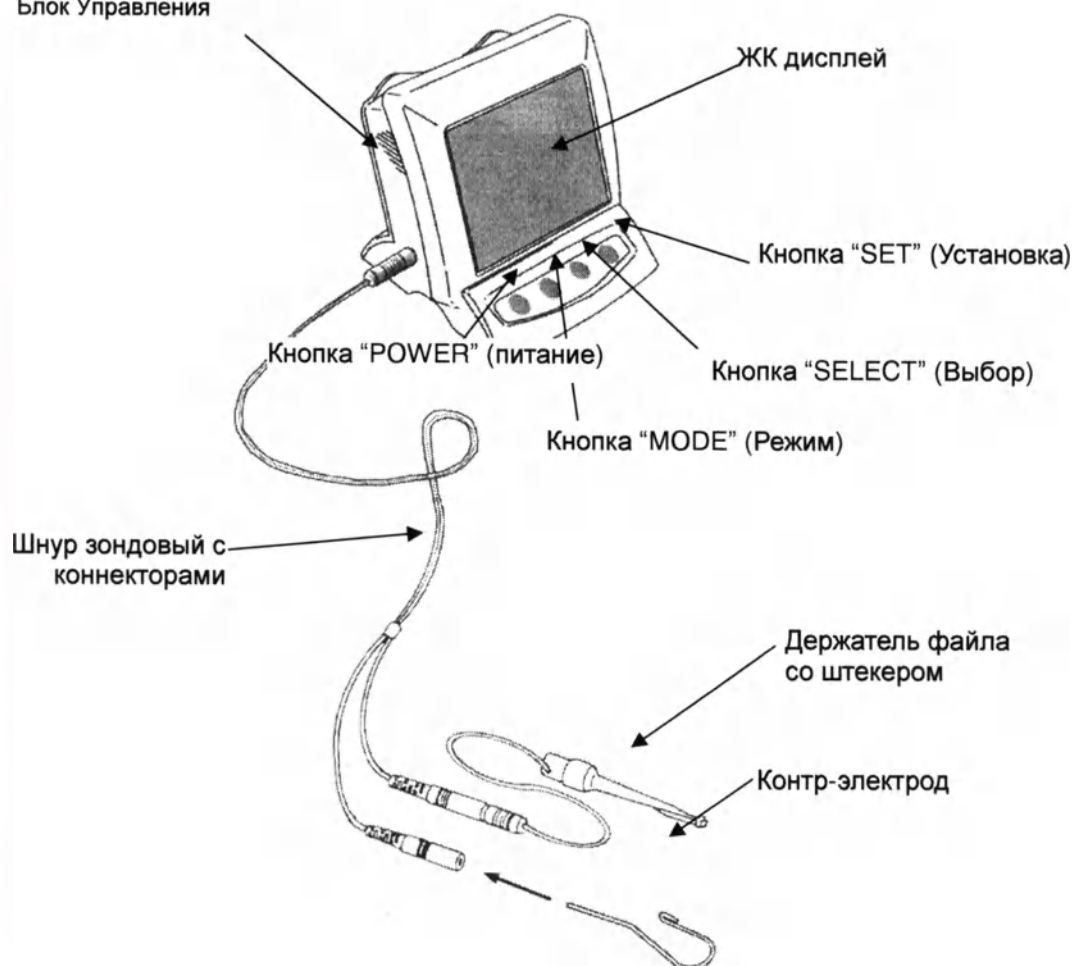
- Не обматывайте шнуром корпус аппарата. (см. стр. 18).

- Используйте только щелочные батарейки типа AA. (см. стр. 19).

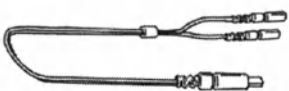
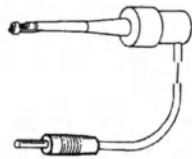
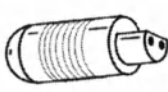
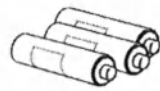
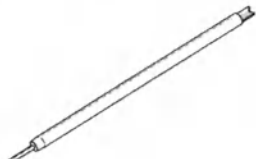
- Никогда не используйте никель-металл-гидридные или никель-кадмиевые аккумуляторы. (см. стр. 19).
- Всегда заменяйте все три батарейки. (см. стр. 19).
- Убедитесь, что полюса «плюс» и «минус» установлены правильно. (см. стр. 19).
- Никогда не используйте батарейки с дефектами: протёкшие, деформированные, выцветшие и т. п. (см. стр. 19).
- Утилизируйте батарейки согласно местным правилам и нормам. (см. стр. 19).
- В случае протечки батареек, осторожно удалите следы из батарейного отсека. Замените батарейки новыми. (см. стр. 19).
- Нельзя использовать иные способы стерилизации, кроме автоклавирования. (см. стр. 20).
- Проводите автоклавирование и сушку при 135°C, но не превышайте эту температуру. (см. стр. 20).
- Компоненты необходимо тщательно промыть и очистить перед автоклавированием. (см. стр. 20).
- Любые химические вещества или инородные частицы на инструментах могут привести к их повреждению или обесцвечиванию. (см. стр. 20).
- Настоятельно рекомендуется автоклавировать инструменты в упакованном виде в стерилизационном пакете или аналогичном приспособлении. (см. стр. 20).
- Не протирайте шнур зонда каким-либо другим видом алкоголя за исключением этилового спирта. (см. стр. 20).
- В редких случаях статическое электричество, образовавшееся от протирания жидкокристаллического дисплея сухой материей, может повлиять на внешний вид дисплея. (см. стр. 20).
- Всегда используйте этиловый спирт. Не применяйте растворитель красок, бензин или аналогичные растворы для очистки Module Apexlocator RCM-EX. (см. стр. 20).
- Избегайте попадания химических веществ, используемых для обработки корневых каналов, на сам Module Apexlocator RCM-EX. Данные химические вещества могут повредить, деформировать или обесцветить Module Apexlocator RCM-EX. Будьте особенно осторожны и избегайте попадания веществ на основе формальдегида (FC) или гипохлорита натрия ввиду их сильного действия. Немедленно удалите с поверхности модуля любые химические вещества при их попадании на поверхность. (Некоторые химические вещества могут привести к обесцвечиванию и появлению пятен, даже если их удалить немедленно. (см. стр. 20).

2. Описание компонентов.

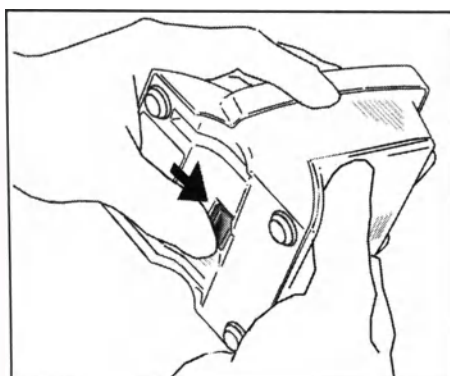
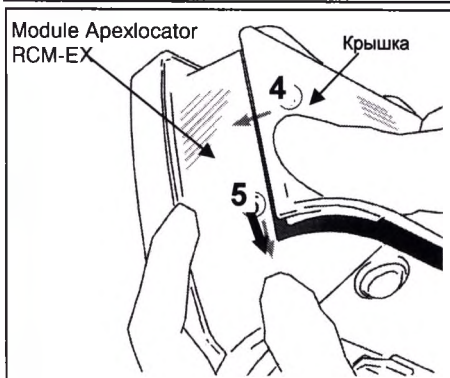
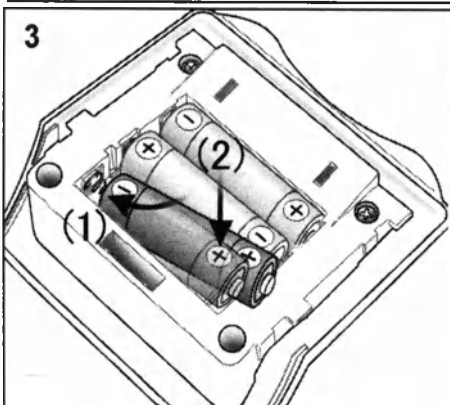
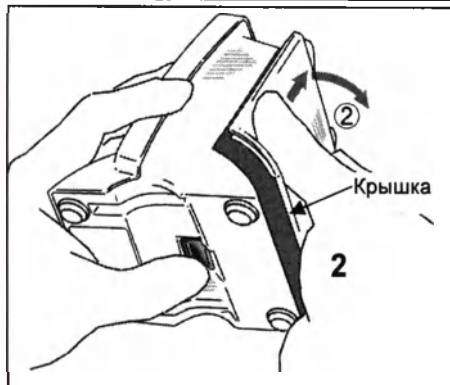
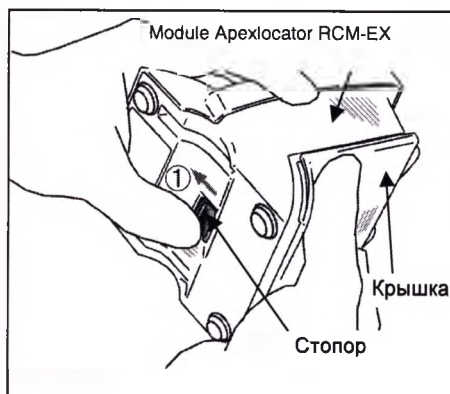
Module Apexlocator RCM-EX
Блок Управления



Принадлежности

Шнур зондовый с коннекторами	Держатель файла со штекером	Контр-электрод
Код № 7503661 	Код № 7503670 	Код № 7503680 
Тестер	Батареи, тип AA	Держатель длинного файла (опционально)
Код № 7503910 		Код № 7503673 

3. Сборка Аппарата.



Установка батарей.

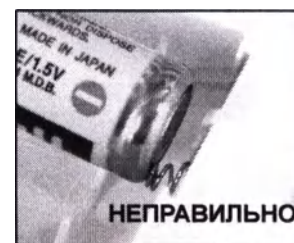
⚠ ВНИМАНИЕ

- Предпродажная подготовка Module Apexlocator RCM-EX не предусматривает установку батарей в модуле. Снимите крышку и установите 3 батарейки типа АА.

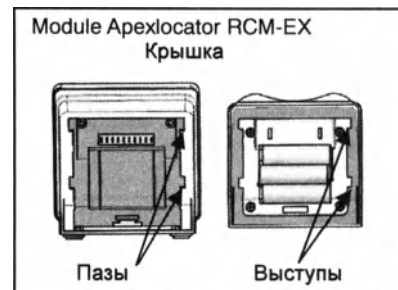
1. Удерживайте крышку и сдвиньте стопор в основании модуля по направлению к жидкокристаллическому дисплею.
2. Сдвиньте крышку в направлении, указанном стрелкой на рисунке, и снимите ее с модуля определения длины корневых каналов.
3. Установите 3 батарейки АА, входящие в комплект поставки, как указано на приборе.
 - (1) Вставляйте батарейки, вначале прижав «минусом» пружинный контакт, а затем установив «плюс» на место.
 - (2) Убедитесь, что контакты не погнуты и не повреждены.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Соблюдайте полярность установки батареек.
- Никогда не позволяйте пружинному контакту попадать на край батарейки. Это может привести к повреждению корпуса батарейки, короткому замыканию или вытеканию жидкости из батарейки.



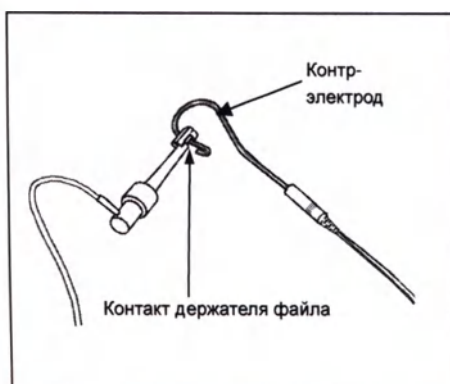
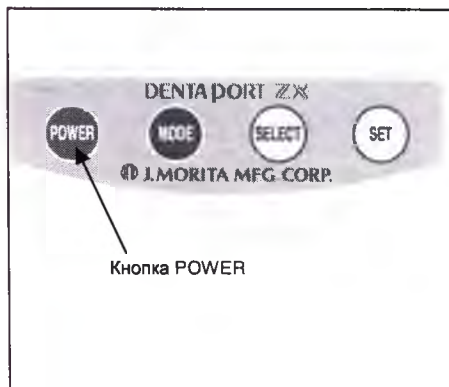
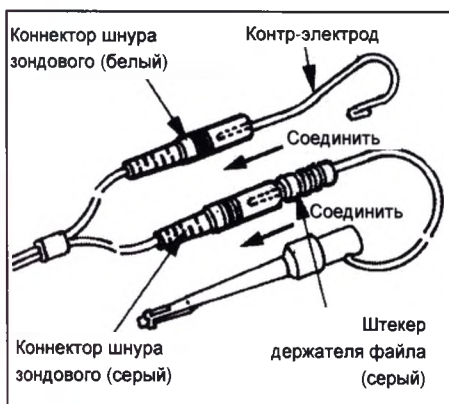
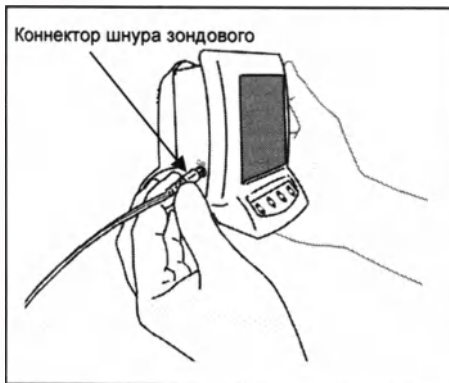
4. Выверните выступы на крышке с пазами в модуле определения длины корневых каналов и задвиньте крышку.
5. Сдвиньте крышку вниз полностью, пока она не зафиксируется.



⚠ ВНИМАНИЕ

- Если стопор в основании не вернется в первоначальное положение после установки крышки, надавите на него в направлении, указанном стрелкой на рисунке.
- После установки крышки слегка подергайте за неё, чтобы убедиться, что она надежно закреплена.

4. Перед использованием Аппарата.



Подсоединение шнура зондового.

1. Вставьте коннектор шнура зондового в разъем с левой стороны модуля определения длины корневых каналов.

⚠ ВНИМАНИЕ

- *Обращайтесь с Module Apexlocator RCM-EX осторожно: не роняйте его, не ударяйте и не подвергайте прибор каким-либо нагрузкам или другим видам повреждений. Небрежное обращение может привести к поломке.*
- *Убедитесь, что коннектор надёжно вставлен в разъем. Плохое подсоединение может помешать определению длины корневых каналов.*
- *Не роняйте и не прикладывайте усилие на коннектор после его установки в разъем.*

2. Вставьте серый штекер держателя файла в серый разъем на зондовом шнуре. Вставьте контр-электрод в белый разъем на зондовом шнуре.

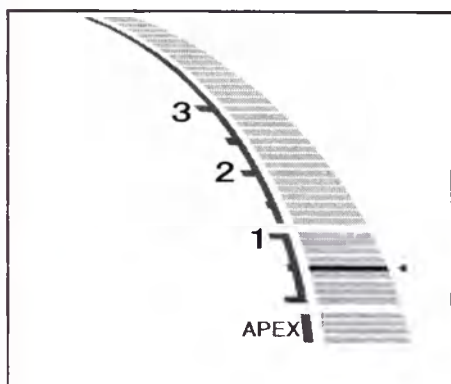
⚠ ВНИМАНИЕ

- *Убедитесь, что цвета держателя файла и контр-электрода совпадают с цветами зондового шнура. Определение длины корневых каналов провести невозможно, если эти подсоединения перепутаны.*

Проверка работоспособности.

Данная процедура проверки должна выполняться в начале каждого дня.

1. Нажмите кнопку питания, чтобы включить аппарат. На дисплее появится экран определения длины корневых каналов.
* Аппарат сам отключается, если он не используется в течение пяти минут.
2. Проверьте, правильно ли установлен зондовый шнур в разьеме.
3. Проверьте, правильно ли подсоединены держатель файла и электрод к зондовому шнуру.
4. Соедините металлическую часть держателя файла с электродом.



5. Прикоснитесь к электроду контактным кончиком держателя файла.

Проверьте, горят ли все индикаторные полоски шкалы, мигает ли слово "APEX" (АПЕКС) и становится ли непрерывным звуковой сигнал.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Проверьте работоспособность аппарата перед каждым пациентом. Если индикаторные полоски на дисплее появляются не полностью, то, как правило, аппарат не может делать точные определения длины корневых каналов. В этом случае, прекратите использование аппарата и обратитесь в сервисную службу для ремонта.

Проверка работоспособности при помощи тестера.

Проверяйте работу Module Apexlocator RCM-EX при помощи тестера раз в неделю.

1. Нажмите кнопку питания, чтобы включить прибор.
2. Подсоедините тестер к разъему зондового шнура.

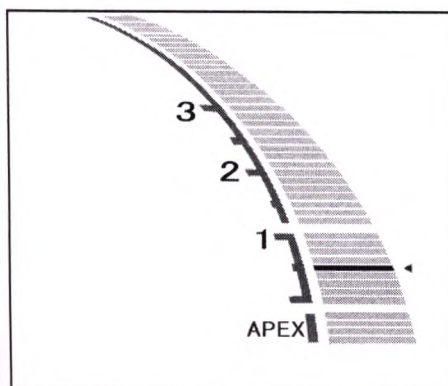
Убедитесь, что показания на шкале находятся в пределах ± 3 полосок (вверх или вниз) от отметки 1.

- * Показания могут «прыгать», когда вставляется тестер. Если это происходит, подождите примерно 1 секунду, пока показания стабилизируются, затем проверьте показания.

- * Если показание находится в 4-х или более полосках от 1, то прибор не будет давать точных **определений длины корневых каналов**. В данном случае свяжитесь с Вашим местным дилером или региональным офисом компании «J.Morita Mfg. Corp.».



3. Отсоедините тестер и подсоедините зондовый шнур.
4. Подсоедините держатель файла и контр-электрод к зондовому шнуру.

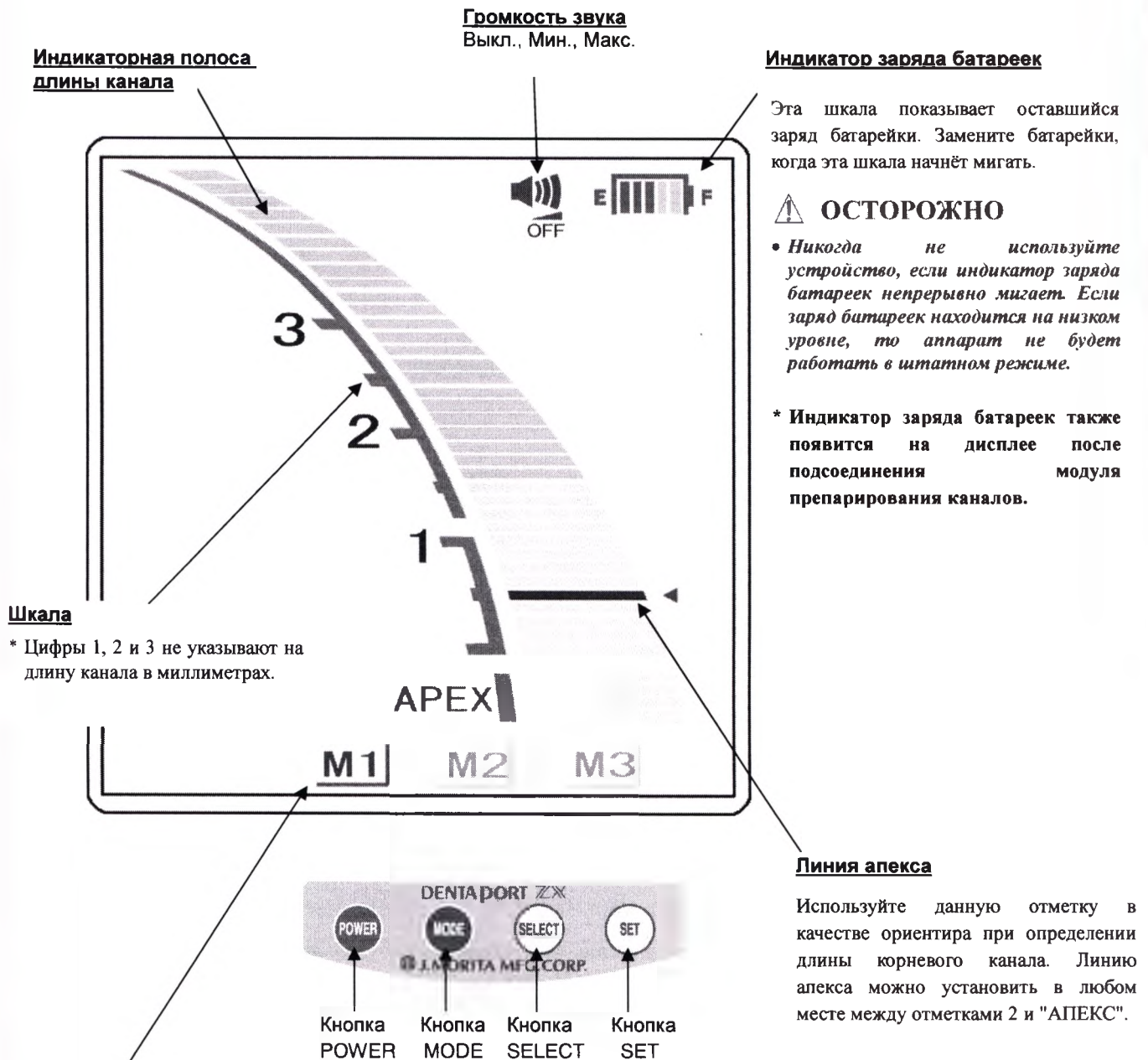


5. Прикоснитесь к электроду контактным кончиком держателя файла.

Проверьте, горят ли все индикаторные полоски шкалы, мигает ли слово "APEX" ("АПЕКС") и становится ли непрерывным звуковой сигнал.

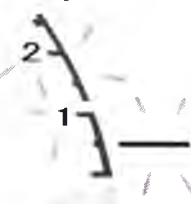
5. Использование аппарата.

Дисплей панели управления и кнопки.



Установка и изменение настроек памяти.

При помощи кнопки "MODE" "Режим" выберите запрограммированные в памяти прибора режимы работы M1, M2 или M3. При помощи кнопки "SELECT" "Выбор" выберите громкость звука и "Линию Апекса". При помощи кнопки "SET" "Установка" установите параметры памяти.

Нажмите кнопку "MODE" "Режим", чтобы выбрать запрограммированный в памяти прибора режим работы.  Нажмите	Нажмите кнопку "SELECT" "Выбор", чтобы выбрать параметр.  Нажмите (Дисплей кратковременно мигнет.)	Нажмите кнопку "SET" "Установка", чтобы установить параметр режима работы в памяти.  Нажмите
→ M1 (Режим 1) Определение длины корневого канала Режим 1 ↓ M2 (Режим 2) Определение длины корневого канала Режим 2 ↓ M3 (Режим 3) Определение длины корневого канала Режим 3	Выбрана громкость звука  Мигает ↕ Выбрана "Линия апекса".  Мигает	Громкость выключена. OFF  ↓ Установка минимальной громкости.  ↓ Установка максимальной громкости. 
		— "Линия апекса" "Линия апекса" может быть установлена в любом месте между отметками 2 и "АПЕКС".

- * Все настройки памяти будут сохранены, даже после выключения прибора. Чтобы использовать данные настройки памяти, нужно просто нажать M1, M2 или M3.

ОСТОРОЖНО

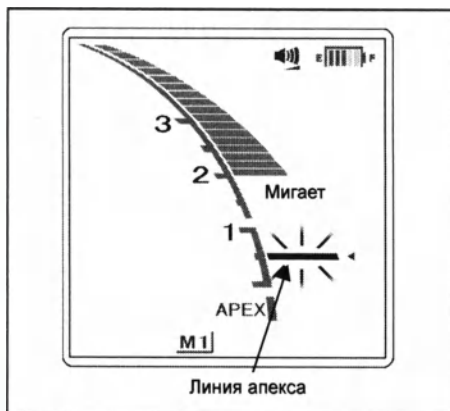
- После выбора конкретной настройки памяти проверьте их отображение на дисплее.

Выбор звукового сигнала.

В случае использования 2 и более устройств, существует 2 различных звуковых сигнала, чтобы Вы смогли различать аппарата по звуку. Для смены звукового сигнала, нажмите и удерживайте нажатой кнопку "SET" (Установка) и включите аппарат.

- * Звук сигналов переключения режимов также изменится.
- * Выбранный сигнал не может быть сохранён отдельно для каждого из 3-х режимов памяти (M1, M2 и M3).
- * Выключите аппарат, чтобы сохранить выбор.

Шкала Дисплея.



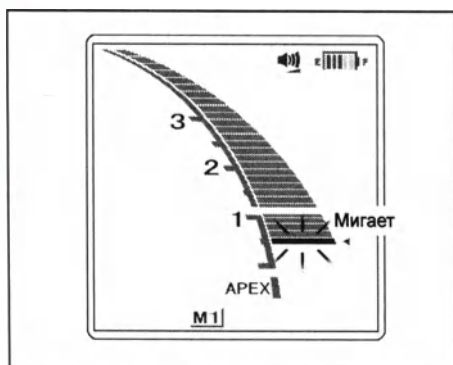
- Положение кончика файла в канале при определении длины корневого канала отображается на дисплее индикаторной полоской. "Линия апекса" начнет мигать после введения файла в корневой канал.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Не позволяйте файлу прикасаться к десне. Это приведёт к тому, что шкала будет отображать "ложное" достижение апекса.
- Если корневой канал чрезмерно сухой, показания могут не меняться когда, как файл приблизится довольно близко к апексу. Если показания не меняются, попробуйте увлажнить корневой канал водно-солевым раствором.
- Возможны резкие колебания показаний полосок на шкале дисплея при определении длины корневого канала, сразу после введения файла в корневой канал, но, по мере продвижения файла к апексу, показания вернуться в норму.

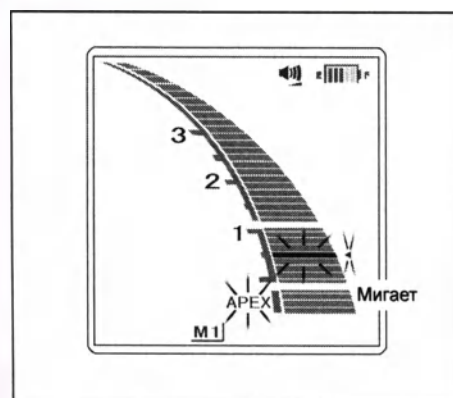
⚠ ОСТОРОЖНО

- В некоторых случаях, например в заблокированном канале, невозможно произвести определение длины корневого канала (См. стр. 15 "Корневые каналы, не пригодные для электронного определения длины корневого канала").
- Точное определение длины корневого канала не всегда возможно, особенно в случаях нестандартной или необычной корневой морфологии. Обязательно сделайте рентгеновский снимок, чтобы проверить результат.
- Немедленно прекратите эксплуатацию аппарата, если его работа покажется Вам нештатной.



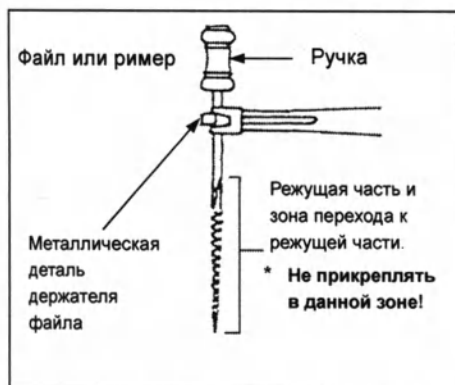
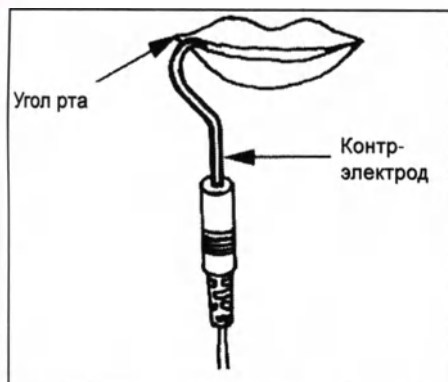
- Показание шкалы, равное 0,5, указывает на то, что кончик файла находится вблизи или непосредственно в апикальном сужении.

* Числа на шкале не обозначают миллиметры.



- Если кончик файла достигнет главного апикального сужения, то раздастся непрерывный звуковой сигнал, а слово "АПЕКС" и небольшой треугольник рядом с линией апекса начнут мигать.

Использование Аппарата.



1. Включите аппарат.
2. Поместите контр-электрод в угол рта пациента.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Не используйте ультразвуковой скейлер, если контр-электрод установлен в углу рта пациента. Электрические помехи от скейлера могут повлиять на определение длины корневого канала или помешать им.
- Убедитесь, что контр-электрод, держатель файла и т.д. не в контакте с источником электроэнергии, например, с электрической розеткой. Это может привести к серьезному поражению электрическим током.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Контр-электрод может быть причиной негативной реакции, если у пациента имеется аллергия на металлы. Обязательно спросите пациента об этом перед использованием контр-электрода.
- Позаботьтесь о том, чтобы лекарственные растворы на основе формальдегида (FC) или гипохлорита натрия не контактировали с контр-электродом или держателем файла. Они могут вызвать побочные реакции, например, в виде воспаления.

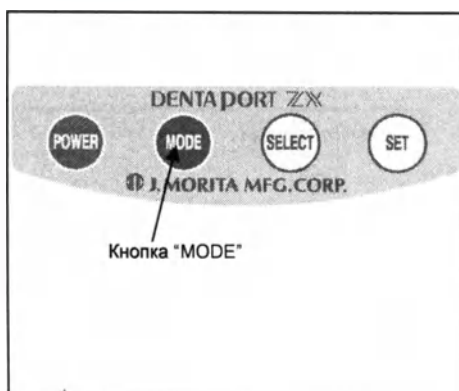
3. Прикрепите держатель файла к металлическому стержню файла.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Всегда прикрепляйте держатель файла в верхней части стержня файла, ближе к ручке. Металлическая и пластиковая части держателя файла могут быть повреждены, если их прикрепить к режущей части или в зоне перехода от хвостовика к рабочей части файла.

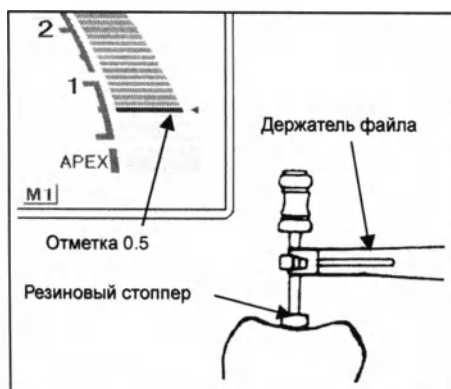
⚠ ВНИМАНИЕ

- Используйте файлы и римеры только с пластиковыми ручками. Если у файла металлическая ручка, то может произойти утечка электрического тока при прикосновении пальцами к ручке, что не позволит осуществить точное определение длины корневого канала. Даже, если у файла пластиковая ручка, не касайтесь пальцами металлической части файла.
- Не используйте повреждённые держатели файла. Нельзя осуществить точное определение длины корневых каналов с помощью повреждённого держателя файла.
- Закрепите файл, как показано на рисунке 1 внизу. Если файл закреплен в положении, показанном на рис. 2, то можно не получить точного определения длины корневого канала, а файл может быть повреждён.



4. Нажмите кнопку выбора режима работы, чтобы выбрать запрограммированные в памяти прибора режимы работы (M1, M2 или M3).

- * См. раздел "Установка и изменение настроек памяти" на стр. 11, чтобы установить параметры режимов работы, запрограммированные в памяти прибора.
- * Во время проведения определения длины корневого канала ни одна из кнопок, кроме кнопки включения/выключения питания, не будет функционировать.



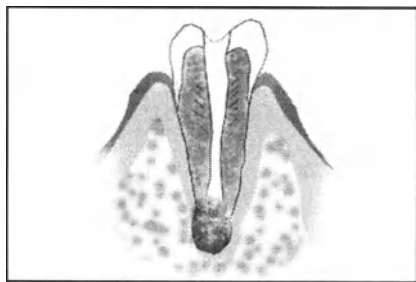
5. Введите файл (в большинстве случаев размера 10) в корневой канал, пока показание шкалы не достигнет 0,5 (эту отметку можно также определить по изменившемуся звуковому сигналу). Затем продвигайте файл, медленно поворачивая его по часовой стрелке, пока не начнет мигать слово «АПЕКС» ("АПЕКС"). При достижении апекса медленно поверните файл против часовой стрелки, пока показание снова не вернется к отметке 0,5. Поскольку в некоторых корневых каналах существует несколько сужений, то необходимо вводить файл до апекса, а затем возвращать его в апикальное сужение (отметка 0,5). Опустите резиновый стоппер на файле до уровня выбранной точки отсчета на жевательной поверхности зуба, чтобы определить рабочую длину корневого канала.
6. Определите рабочую длину при помощи эндодонтической линейки.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Обязательно сделайте рентгеновский снимок для сравнения результатов.

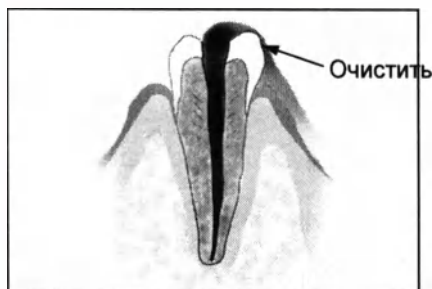
Корневые каналы, не предназначенные для электронного определения длины.

В корневых каналах, показанных ниже, трудно проводить точные определения длины. Могут быть случаи, когда невозможно осуществить точное определение длины корневых каналов.



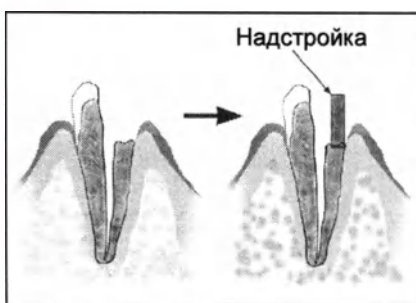
Корневой канал с большим апикальным сужением.

Корневой канал с исключительно большим диаметром апикального сужения вследствие поражения или не сформированным апексом (у детей) невозможно провести точные определения длины корневого канала. Результат определения, возможно, будет меньше, чем реальная длина.



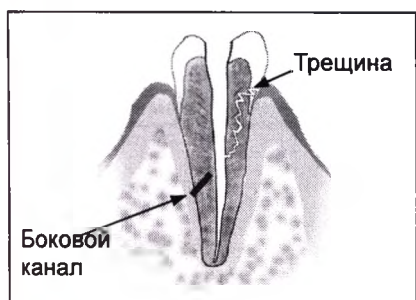
Полость доступа зуба заполненная кровью, слюной и иригационными растворами имеющими контакт с десной.

Если кровь или слюна и иригационные растворы вытекают из полости доступа и входят в контакт с десной, окружающей зуб, то происходит утечка электрического тока, в результате чего невозможно получить точные определения длины корневого канала. Подождите, пока кровотечение полностью не прекратится. Тщательно удалите остатки крови или слюны и иригационных растворов из полости доступа, а затем произведите определение длины корневого канала.



Разрушенная коронка

Если коронка разрушена и десна находится в контакте с полостью доступа вблизи устья корневого канала, то контакт между десной и файлом может приводить к утечке электрического тока, из-за чего невозможно получить точные определения длины корневого канала. В этом случае необходимо восстановить зуб при помощи соответствующего материала, чтобы изолировать десну.

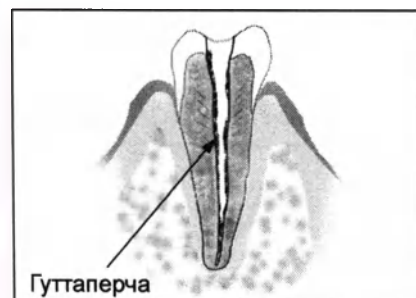


Зуб с трещиной

Протечка в боковом канале

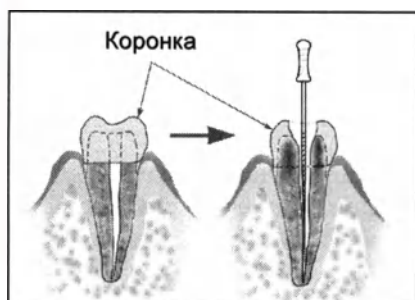
В зубе с трещиной возникает утечка электрического тока, из-за чего невозможно осуществить точное определение длины корневых каналов.

Боковой канал также может быть причиной утечки электрического тока.



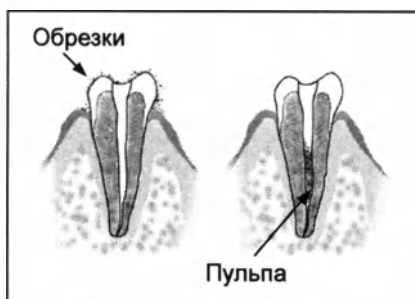
Повторная обработка корневого канала, запломбированного гуттаперчей

В данном случае необходимо полностью удалить гуттаперчу, во избежание изолирующего эффекта, перед проведением определения длины корневого канала. Сначала маленьким файлом пройдите весь канал и подтвердите проходимость апикального сужения. Налейте немного солевого раствора в канал перед проведением определения длины корневого канала.



Коронка или металлический зубной протез, соприкасающиеся со слизистой оболочкой.

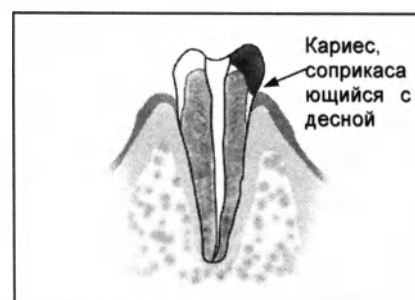
Точное определение длины корневого канала не может быть произведено, если файл касается металлического каркаса протеза (коронки), соприкасающийся со слизистой оболочкой. В этом случае, необходимо расширить отверстие в верхней части коронки, так, чтобы файл не касался металлических частей протеза во время определения длины корневого канала.



Опилки при препарировании зуба

Пульпа внутри канала

Тщательно удалите опилки при создании полости доступа зуба и при препарировании канала. Тщательно удалите всю пульпу корневых каналов; иначе будет невозможно провести точное определение длины корневого канала.



Кариозная полость, соприкасающийся с десной

В этом случае возможны утечки электрического тока через кариозное поражение в контакте с десной, которое не позволит провести точное определение длины корневого канала.



Заблокированный канал

Показания шкалы не будут отображать определения длины корневого канала, если канал заблокирован. Откройте канал на всём протяжении и создайте проходимость апикального сужения, чтобы измерить его.



Слишком сухой канал

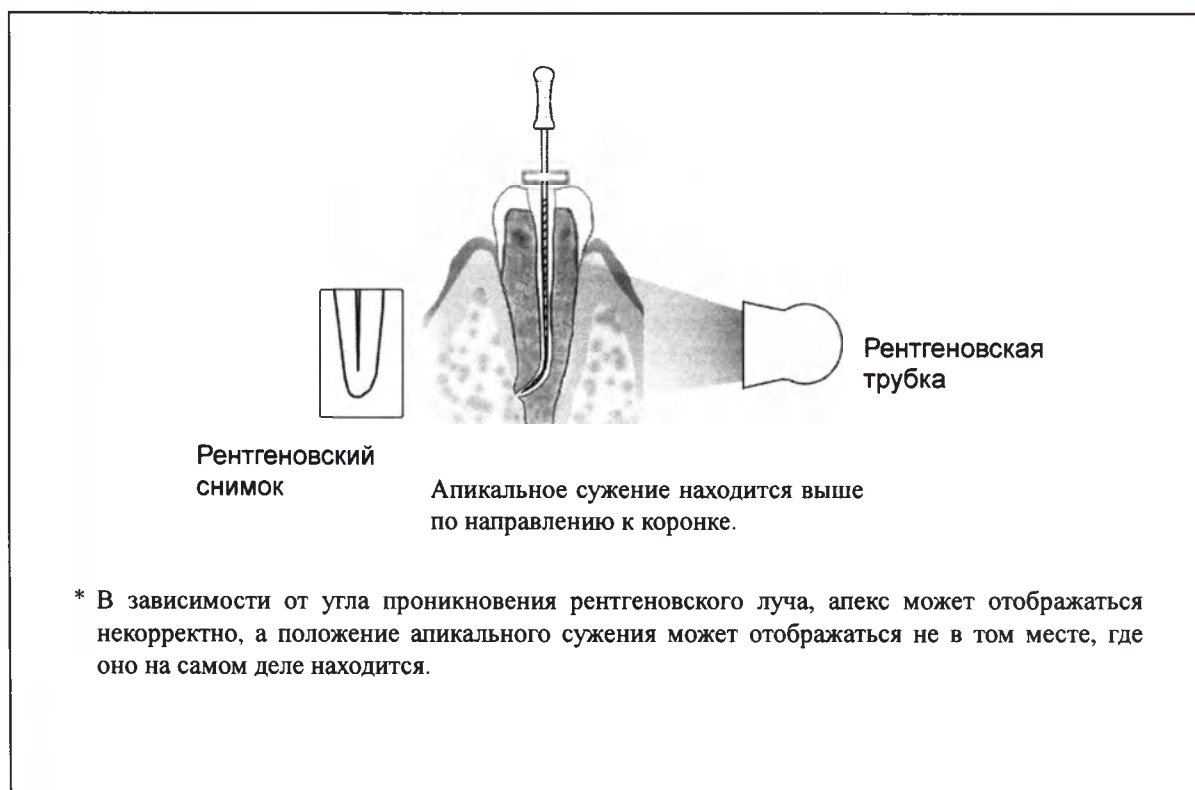
Если корневой канал чрезмерно сухой, показания могут отображаться до того, как файл приблизится довольно близко к апексу.

В этом случае, попробуйте увлажнить корневой канал водно-солевым раствором.

Электронное определение длины корневого канала и рентгенография

Иногда результаты электронного определения длины корневого канала не совпадают с его измерениями, проводимыми с помощью рентгена. Это не означает, что Module Apexlocator RCM-EX работает неверно или что рентгеновский снимок был сделан неправильно.

* Иногда фактическое апикальное сужение канала не совпадает с анатомическим кончиком корня. Фактическое апикальное сужение может находиться выше по направлению к коронке от апикального кончика зуба. В данном случае на рентгеновском снимке будет казаться, что файл не достиг апекса.



* В зависимости от угла проникновения рентгеновского луча, апекс может отображаться некорректно, а положение апикального сужения может отображаться не в том месте, где оно на самом деле находится.

6. Завершение использования аппарата.

1. Выключите аппарат.

* Аппарат автоматически отключится через 10 минут простоя.

2. Отсоедините зондовый шнур от базового блока и снимите держатель файла и контр-электрод (загубный) с зондового шнура.

⚠ ВНИМАНИЕ

- *Не тяните непосредственно за шнуры при подсоединении или отсоединении зондового шнура и держателя файла. Всегда держитесь за коннекторы, чтобы подсоединить или отсоединить шнуры.*
- *Не обматывайте зондовым шнуром корпус аппарата.*



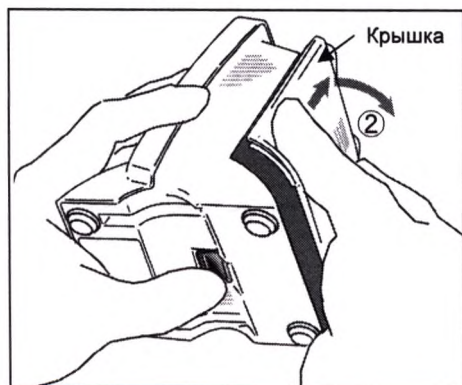
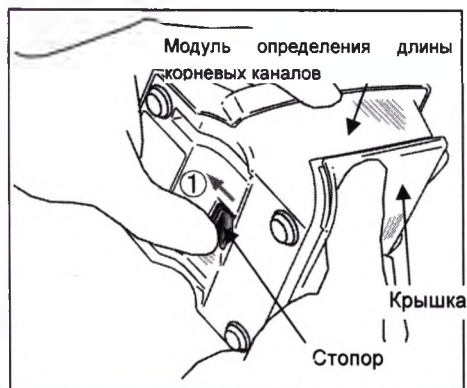
Замена батарей

Замените батарейки сразу после того, как начнет мигать индикатор заряда батареек.

* Чтобы подстраховаться, заменяйте батарейки, когда на индикаторе заряда батареек осталось две черты.

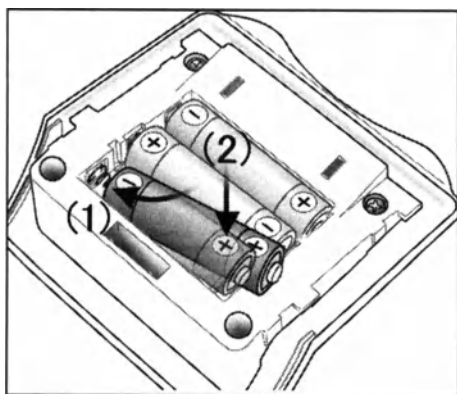
⚠ ОСТОРОЖНО

- *Не используйте аппарат, если индикатор заряда батареек мигает. Аппарат может работать некорректно, если заряд батареек почти исчерпан.*



1. Удерживайте крышку и сдвиньте стопор в основании модуля по направлению к жидкокристаллическому дисплею.

2. Сдвиньте крышку в направлении, указанном стрелкой на рисунке, и снимите ее с Module Apexlocator RCM-EX.

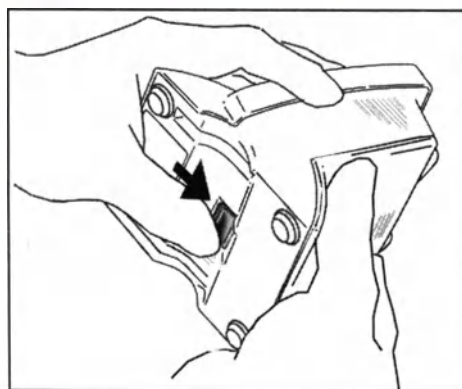


3. Извлеките старые батарейки и замените их новыми. Соблюдайте полярность.

- (1) Вставляйте батарейки, вначале прижав «минусом» пружинный контакт, а затем установив «плюс» на место.
- (2) Убедитесь, что контакты не погнуты и не повреждены.

⚠ ВНИМАНИЕ

- *Соблюдайте полярность установки батареек.*
- *Никогда не позволяйте пружинному контакту попадать на край батарейки. Это может привести к повреждению корпуса батарейки, короткому замыканию или протечке жидкости из батарейки.*



4. Выровняйте выступы на крышке с пазами в Module Apexlocator RCM-EX и задвиньте крышку.
5. Сдвиньте крышку вниз полностью, пока она не зафиксируется на модуле.



⚠ ВНИМАНИЕ

- *Если стопор в основании не вернется в первоначальное положение после установки крышки, надавите на него в направлении, указанном стрелкой на рисунке.*
- *После установки крышки слегка подергайте за неё, чтобы убедиться, что она надежно закреплена.*

⚠ ВНИМАНИЕ

- *Используйте только щелочные батарейки типа АА.*
- *Никогда не используйте никель-метал-гидридные или никель-кадмиевые аккумуляторы.*
- *Всегда заменяйте все три батарейки.*
- *Убедитесь, что полюса «плюс» и «минус» установлены правильно.*
- *Никогда не используйте батарейки с дефектами: протекшие, деформированные, выцветшие и т. п.*
- *Утилизируйте батарейки согласно местным правилам и нормам.*
- *В случае протечки батареек, осторожно удалите следы из батарейного отсека. Замените батарейки новыми.*

* Если эти условия не соблюдаются, то может произойти перегрев аппарата.

* Трёх щелочных батареек типа АА достаточно примерно на 100 часов работы. (Это соответствует 6-12 месяцам нормальной работы).

7. Стерилизация и запасные детали.

Стерилизация.

а. Автоклавируемые компоненты

[Держатель файла и контр-электрод]

Рекомендуемые циклы автоклавирования:

135°C (275°F) минимально 6 минут, автоклавировать в упакованном виде

Минимальное время сушки после стерилизации: 10 мин.

ОСТОРОЖНО

- Автоклавируйте держатель файла и контр-электрод после каждого пациента.

ВНИМАНИЕ

- Нельзя использовать иные способы стерилизации, кроме автоклавирования.
- Проводите автоклавирование и сушку при 135°C, но не превышайте эту температуру.
- Компоненты необходимо тщательно промыть и очистить перед автоклавированием.
- Любые химические вещества или инородные частицы на инструментах могут привести к их повреждению или обесцвечиванию.
- Настоятельно рекомендуется автоклавировать инструменты в упакованном виде в стерилизационном пакете или аналогичном приспособлении.

б. Неавтоклавируемые компоненты.

[Зондовый шнур]

* Протрите зондовый шнур марлей, смоченной в этиловом спирте (70-80%).

ВНИМАНИЕ

- Не протирайте зондовый шнур каким-либо другим видом алкоголя, за исключением этилового спирта.

с. Модуль определения длины корневого канала.

* Чтобы очистить поверхность Module Apexlocator RCM-EX, воспользуйтесь мягкой материей с нанесенным нейтральным чистящим веществом, после чего модуль необходимо протереть материей, смоченной в воде.

ВНИМАНИЕ

- В редких случаях статическое электричество, образовавшееся от протирания жидкокристаллического дисплея сухой материей, может повлиять на внешний вид дисплея.
- Всегда используйте этиловый спирт. Не применяйте растворитель красок, бензин или аналогичные растворы для очистки Module Apexlocator RCM-EX.
- Избегайте попадания химических веществ, используемых для обработки каналов, на сам модуль для определения длины корневых каналов. Данные химические вещества могут повредить, деформировать или обесцветить модуль определения длины корневых каналов. Будьте особенно осторожны и избегайте попадания веществ на основе формальдегида (FC) или гипохлорита натрия ввиду их сильного действия. Немедленно удалите с поверхности модуля любые химические вещества при их попадании на поверхность. (Некоторые химические вещества могут привести к обесцвечиванию и появлению пятен, даже, если их удалить немедленно).

Запасные детали

- * Заменяйте детали по мере необходимости в зависимости от степени их износа и длительности использования.
- * Заказывайте запасные детали у Вашего местного дилера или в региональном офисе компании «J.Morita Mfg. Corp.».

Хранение

- * Храните аппарат в месте, где оно не будет подвержено рентгеновским лучам или прямому солнечному свету и, где окружающая температура находится в пределах от -10°C до 70°C), относительная влажность в пределах от 8% до 80% (без конденсации) и атмосферное давление в пределах от 700 гПа до 1060 гПа.
- * Если прибор долгое время не использовался, убедитесь, что он функционирует корректно, прежде чем использовать его.
- * Всегда извлекайте батарейки перед хранением или транспортировкой прибора.

- Срок службы: составляет около 6 лет от даты покупки, при условии, что регулярно и правильно проводятся осмотр и техническое обслуживание.

8. Техническое обслуживание

- * Пользователь (госпиталь, медицинский институт или клиника) несут ответственность за техническое обслуживание медицинских приборов.

Регулярные инспекции

- * Данный прибор следует осматривать каждые 6 месяцев согласно нижеприведенному списку для технического обслуживания.

Список регламента технического обслуживания

1. Убедитесь, что кнопка включения/выключения питания работает нормально.
2. Установите Тестер и убедитесь, что показания находятся в пределах ± 3 черточек от отметки 1 на шкале дисплея.
3. Убедитесь, что кнопка выбора режима работы осуществляет переход между запрограммированными в памяти прибора режимами работы M1, M2 и M3.
4. Убедитесь, что кнопки "SELECT" ("Выбор") и "SET" ("Установка") работают нормально.
5. Убедитесь, что зондовый шнур можно правильно установить в его разъем.
6. Убедитесь, что штекер держателя файла может быть надежно подсоединен к зондовому шнуру, а держатель файлов прикреплен к файлу. Убедитесь, что контр-электрод (загубник) может быть вставлен в коннектор зондового шнура.

Список деталей

Компонент	Описание	Когда применяется
Зондовый шнур	Составные части зондового шнура	Недостаточная проводимость
Держатель файла		
Контр-электрод		

9. Поиск неисправностей

Если аппарат функционирует некорректно, то пользователь должен сначала попытаться осмотреть и настроить его самостоятельно.

* Если пользователь не может самостоятельно провести осмотр аппарата или, если аппарат работает с ошибками после его настройки или замены деталей, то в таком случае необходимо обратиться к Уполномоченному представителю компании «J.Morita Mfg. Corp.».

Неисправность	Точка проверки	Возможное решение
Прибор не включается	Проверьте, как установлены батарейки. Проверьте заряд батареек.	Правильно установите батарейки. Замените батарейки.
Нельзя осуществить определение длины корневых каналов.	Проверьте проводные соединения. Проверьте, не сломался ли провод в зондовом шнуре.	Убедитесь в надежности всех соединений. Коснитесь загубником держателя файла, чтобы проверить проводимость зондового шнура.
Нет звукового сигнала.	Проверьте, включена ли громкость.	Включите звук.
Нельзя изменить режим работы.	Изменяете ли Вы режим работы во время проведения определения длины корневых каналов?	Кнопки не работают во время проведения определения длины корневых каналов.
Нельзя изменить параметры режимов работы, запрограммированных в памяти.	Работает ли данная кнопка?	Кнопка может быть сломана.
Дисплей не работает.	Раздается ли звуковой сигнал при включении и выключении прибора?	Если нет звукового сигнала, замените батарейки. Если есть звуковой сигнал, то дисплей сломан.
Индикатор длины корневого канала нестабилен.	Есть ли хороший контакт между загубником и слизистой оболочкой полости рта? Чист ли держатель файла?	Убедитесь, что загубник имеет хороший контакт со слизистой оболочкой полости рта. Очистите держатель файла с помощью этилового спирта.
Индикатор длины корневого канала чрезмерно реагирует или слишком чувствителен. (Определения длины корневых каналов слишком малы. Неточные показания. Ошибочные результаты.)	Выходит ли кровь или слюна из полости доступа коронки?	Кровь, слюна или химические растворы, попадающие на коронку или шейку зуба, могут вызвать замыкание электрического контура. Очистите любые вытекающие жидкости.
	Заполнен ли канал кровью, слюной или химическими растворами?	Шкала показаний длины корневого канала может дать внезапное большое показание, когда файл только входит в контакт с жидкостями внутри канала. По мере продвижения файла по направлению к апексу показания вернутся в норму.
	Покрыта ли поверхность зуба опилками после препарирования или химическими растворами?	Очистите всю поверхность зуба.
	Касается ли файл десны?	Из-за этого показание шкалы длины корневого канала совершает внезапный скачок до отметки апекса ("APEX").
	Осталась ли пульпа внутри корневого канала?	Нельзя осуществить точные определения длины корневых каналов, если внутри корневого канала осталось большое количество пульпы.
	Касается ли файл металлического зубного протеза?	Прикосновение файла к металлическому зубному протезу делает возможным утечку электрического тока в десну или периодонтические карманы, из-за чего показание шкалы совершает скачок к отметке апекса "APEX".

Неисправность	Точка проверки	Возможное решение
Индикатор длины корневого канала чрезмерно реагирует или слишком чувствителен. (Определения длины корневых каналов слишком малы. Неточные показания. Ошибочные результаты.)	Заражены ли проксимальные поверхности кариесом?	Кариес на проксимальных поверхностях может вызвать утечку электрического тока в десну, из-за чего нельзя провести точные определения длины корневых каналов.
	Имеются ли латеральные каналы или трещина в зубе?	Показания индикатора длины корневого канала могут сделать скачок к отметке апекса "APEX", когда кончик файла достигает устья латерального канала или трещины в зубе, которые делают возможной утечку электрического тока в десну.
	Вызывает ли сломанная коронка утечку электрического тока?	Создайте изолирующий барьер, чтобы остановить утечку.
	Существует ли поражение в области апекса?	Поражение может разрушить апикальное сужение вследствие абсорбции, из-за чего нельзя будет осуществить точное определение длины корневых каналов.
Индикатор длины корневого канала совсем не движется или движется только тогда, когда кончик файла находится вблизи апикального сужения.	Сломан ли, чист ли держатель файла?	Замените или очистите держатель файла.
	Блокирован ли канал?	Сначала раскройте проход вплоть до апикального сужения, а затем производите определения длины корневых каналов.
	Апикальное сужение слишком велико и сильно открыто?	Если апикальное сужение велико или широко открыто и до конца не сформировано, то индикатор длины корневого канала совершит внезапный скачок при приближении кончика файла к апексу.
	Пересушен ли корневой канал?	Увлажните корневой канал водно-солевым раствором.

■ Коды ошибок

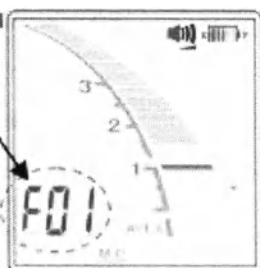
Возможно, что-то не так с аппаратом, если появляется любой из следующих кодов ошибок. Если какой-либо из них неоднократно появляется, обратитесь к местному дилеру или в компанию J.Morita Mfg. Corp. для ремонта.

Код*	Причина	Модуль	
		Module Apexlocator RCM-EX	Module TR-EX ver. Dp-TR3 ^{*1}
F01	Неисправна цепь определения длины корневых каналов	○	
F02	Неисправно реле адаптера переменного тока.		○
F03	Неисправность EEPROM	○	○
F04	Повреждена линия передачи	○	○
F07	Неисправен термистор (Open / Short)		○ ^{*2}
F08	Неисправен светодиод		○ ^{*2}

*1: При подсоединении Module TR-EX ver. Dp-TR3 к Module Apexlocator RCM-EX.

*2: В основном проблема светодиодного наконечника световой полимеризации.

* Код ошибки



10. Техническое описание

Блок управления и принадлежности.

Модель DP-ZX
Тип RCM-EX

Классификация

Безопасность согласно IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 NO.601.1-M90, ISO 11498 и ISO 7785-2.

Европейская директива 93/42/ЕЕС IIa
Канадский Класс II для медицинских приборов

Тип защиты от поражения электрическим током Работает на батарейках

Степень защиты от поражения электрическим током Тип BF

Степень защиты (IEC 60529) IPX O

Режим функционирования Непрерывный

Назначение.

Может использоваться в качестве апекслокатора корневых каналов.

Блок управления.

Номинальное напряжение	DC 4.5 В постоянного тока
Номинальный ток	макс. 0.03 А
Потребляемая мощность	0.135 ВА
Габариты	115 ± 20(мм) x 105 ± 20(мм) x 105 ± 20(мм)
Вес	Приблизительно 370 г
Время установления рабочего режима	15 сек.
Режим работы изделия	непродолжительный (10 мин работы, 5мин перерыв)

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения блока управления.

Условия эксплуатации

Окружающая температура	От +10°C до +40°C
Относительная влажность	30% ~ 80% без конденсации
Атмосферное давление	800~ 1060 гПа

Условия транспортировки и хранения

Окружающая температура	от -10°C до +70°C
Относительная влажность	8% - 80 %
Атмосферное давление	700 ~1060 гПа

Принадлежности

Контр-электрод, шнур зондовый, держатель файла, держатель длинного файла.	
Вес держателя файла	70 г ± 3г
Вес контр-электрода	50 г ± 2г

Символика

Номинальная маркировка

Обозначение дистрибьютора на маркировке варьируется в зависимости от страны его происхождения.

CE (0197) маркировка
Соответствует Директиве Совета Европы 93/42/ЕЕС.
CE маркировка
Соответствует Директиве Совета Европы 2011/65/EU.

Тип BF в рабочей части

Этот символ проставляется по требованиям Директивы ЕС 2002/92 / ED статьи 11.

Данное оборудование не может быть утилизировано как бытовые отходы в пределах Европейского Союза.

Соблюдайте местные правила утилизации.

Внимание, обратитесь к инструкции по применению

Модель
Тип
Номинальное напряжение
Номинальная сила тока
Оборудование с внутренним источником питания
Серийный номер
Производитель

Model DP-ZX
Type RCM-EX
VOLTS 4.5V $\approx$ 9.6V $\approx$
AMPS 0.03A
INTERNALLY POWERED EQUIPMENT
SN
J. MORITA MFG. CORP
680 HIGASHI-KAWA, MINAMI-KU
FUSHIMI-KU KYOTO 612-8533 JAPAN

CE 0197

⚠

⚡

Образец Серийного номера

SN	C	A	0	0	0	1
Год производства	Месяц производства	Номер лота				
↓	↓	↓				
A: 2012	A: Январь	0001				
B: 2013	B: Февраль	0002				
C: 2014	C: Март					
D: 2015	D: Апрель					
....	↓					
	L: Dec.					

Упаковка



Ограничения температуры



Инструкция по эксплуатации

Инструкция по эксплуатации



Operation:
Intermittent
10min/5min



CE (0197) маркировка
Соответствует Директиве Совета Европы 93/42/ЕЕС.
CE маркировка
Соответствует Директиве Совета Европы 2011/65/EU.

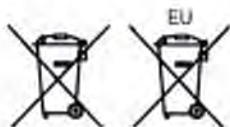
Режим работы:
Непродолжительный
(10 мин работы, 5 мин перерыв)

Уполномоченный представитель в ЕС.

Производитель

Внимание, изучите сопроводительные документы.

Батареи



Этот символ проставляется во исполнение требований Директивы ЕС 2006/66 / EG статьи 21. Батареи, поставляемые с данным оборудованием, не могут быть утилизированы в качестве бытовых отходов в пределах Европейского Союза. Соблюдайте местные правила по утилизации.

Утилизация

Аккумуляторы и батареи должны пройти вторичную обработку*. Металлические части прибора утилизируются как металл. Синтетические материалы, электрические компоненты и печатные платы утилизируются как электрический лом. Материалы должны утилизироваться согласно соответствующим национальным законодательным актам. Свяжитесь со специализированными компаниями по утилизации по данным вопросам. Обратитесь в местные городские/жилищные администрации для получения информации о местных компаниях по утилизации.

* Для утилизации аккумуляторов в странах ЕС, обратитесь к вышеуказанным замечаниям, касающихся питания. Запросите местного дилера, где были приобретены аккумуляторы или оборудование, чтобы уточнить детали, касающиеся утилизации батарей.

11. Гарантийные обязательства.

Данное изделие было сконструировано, разработано, произведено, проверено и упаковано в соответствии с применимыми национальными и международными стандартами и требованиями.

Гарантия J. MORITA MFG. CORP. применяется к изделию, срок эксплуатации которого не истек, не вскрытому, неповрежденному и хранившемуся в правильных условиях.

Любое изделие, впервые проданное конечному пользователю, гарантированно не является дефектным как по компонентам, так и по сборке при его правильном использовании, описанном в Руководстве пользователя. Гарантийный срок отсчитывается с момента продажи. Гарантийный срок – 2 года.

Сервисное обслуживание

Аппарат Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX подлежит сервисному обслуживанию и ремонту:

- Сервисные центры дочерних предприятий J.Morita Mfg. Corp. по всему миру.
- Сервисные центры авторизованных дилеров компании J.Morita Mfg. Corp.
- Сервисный центр Уполномоченного Представителя в стране компании J.Morita Mfg. Corp.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «Медента», Россия, 123308, Москва,

Новохорошевский проезд, 25;

Контактная информация для жалоб и предложений:

Тел. горячей линии: (499)-946-46-09;

e-mail: shop@medenta.ru www.medenta.ru

Приложение – Декларация по электромагнитной совместимости.

Инструкция и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX с принадлежностями предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.		
Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитное окружение - инструкция
Радиочастотные помехи CISPR 11	Группа1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Таким образом, его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи соседнему электронному оборудованию. Аппарат подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в домашних учреждениях и в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.
Радиочастотные помехи CISPR 11	Класс В	
* Гармонические помехи IEC61000-3-2	Класс А	
* Флуктуации напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

* Указаны данные при подключении Module TR-EX Ver. DP-TR3 к Module Apexlocator RCM-EX.

Инструкция и декларация производителя - электромагнитная защищённость

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция
Электростатический заряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	$\pm 2, 4, 6$ кВ при контакте $\pm 2, 4, 8$ кВ по воздуху	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
* Электрические быстрые переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2.0 кВ для линий электроснабжения ± 1.0 кВ для линий ввода/вывода	Питание должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
* Импульс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) к линии(ям) ± 2 кВ линия(и) к земле	$\pm 0.5, 1$ кВ линия(и) к линии(ям) $\pm 0.5, 1, 2$ кВ линия(и) к земле	Питание должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
* Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ погруженных в U_T) для цикла 0.5 $40\% U_T$ (60% погруженных в U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% погруженных в U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ погруженных в U_T) для 5 сек	$0\% U_T$ ($>95\%$ погруженных в U_T) /0.5 периода $40\% U_T$ (60% погруженных в U_T) /5 периодов $70\% U_T$ (30% погруженных в U_T) /25 периодов $0\% U_T$ /5 сек.	Питание должно быть типичным для коммерческой или больничной среды. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа при наличии питания с перебоями, рекомендуется для аппарата получать питание от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота электропитания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3.15 А/м	Частота сети магнитного поля должна быть на уровне, характерном для расположения в типичной промышленной или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T является напряжением сети переменного тока до применения испытательного уровня.

* Указаны данные при подключении Module TR-EX Ver. DP-TR3 к Module Apexlocator RCM-EX.

Инструкция и декларация производителя - электромагнитная защищенность

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Тест на ЭМ защищенность	Параметры испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищенность - инструкция
Проводимые РЧ IEC 61000-4-6	3 В (Среднее квадратическое) 150 кГц - 80 МГц	3.15 В	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части аппарата, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 1.89 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2.5 ГГц
Излучаемые RF IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3.7 В/м	Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, ^a Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется Аппарат, превышает допустимый уровень РЧ указанный выше, необходимо изучить работоспособность аппарата, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения аппарата.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи и аппаратом.

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые помехи РЧ находятся под контролем. Клиент или пользователь аппарата может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, W	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Основные характеристики

Помехи существенно не влияют на определение длины корневых каналов.

Принадлежности

Кабельный шнур Артикул № 7503661



ОСТОРОЖНО

Использование других запасных частей и деталей, чем те, которые указаны компанией J.Morita Mfg. Corp. может привести к увеличению эмиссии EMC или уменьшению EMC защищенности Аппарата DENTAPORT

Разработка и производство:**J. Morita Mfg. Corp.**

680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto-shi, Kyoto 612-8533, Japan
 T +81. (0)75. 611 2141, F +81. (0)75. 622 4595 www.jmorita-mfg.co.jp

Morita Global Website www.morita.com

Дистрибуция:**J. Morita Corporation**

3-33-18 Tarumi-cho, Suita-shi, Osaka 564-8650, Japan
 T +81. (0)6. 6380 1521, F +81. (0)6. 6380 0585

J. Morita USA, Inc.

9 Mason, Irvine CA 92618 USA
 T +1. 949. 581 9600, F +1. 949. 581 8811

J. Morita Europe GmbH

Justus-von-Liebig-Strasse 27a, 63128 Dietzenbach, Germany
 T +49. (0)6074. 836 0, F +49. (0)6074. 836 299

Morita Dental Asia Pte. Ltd.

3 Science Park Drive, #01-05 The Franklin Singapore Science Park1, Singapore 118223
 T +65. 6779. 4795, F +65. 6777. 2279

J. Morita Corporation Australia & New Zealand

Suite 2.05, 247 Coward Street, Mascot NSW 2020, Australia
 T +61. (0)2. 9667 3555, F +61. (0)2. 9667 3577

J. Morita Corporation Middle East

4 Tag Al Roasaa, Apartment 902, Saba Pacha 21311 Alexandria, Egypt
 T +20. (0)3. 58 222 94, F +20. (0)3. 58 222 96

J. Morita Corporation India

Filix Office No.908, L.B.S. Marg, Opp. Asian Paints, Bhandup (West), Mumbai 400078, India
 T +91. 22. 2595 3482

EU Authorized Representative under the European Directive 93/42/EEC

**MEDICAL TECHNOLOGY PROMEDT CONSULTING GmbH**

Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Germany

The authority granted to the authorized representative, MEDICAL TECHNOLOGY PROMEDT Consulting GmbH, by J. Morita Mfg. Corp. is solely limited to the work of the authorized representative with the requirements of the European Directive 93/42/EEC for product registration and incident report.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «Медента», Россия, 123308, Москва,

Новохорошевский проезд, 25;

Контактная информация для жалоб и предложений:

Тел. горячей линии: (499)-946-46-09;

e-mail: shop@medenta.ru www.medenta.ru

Секия Огино
Исполнительный директор
<подпись>

Печать/штамп
< ЗАО «Морита». Отдел разработок >

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью
35 (тридцать пять) листов
<подпись> Секия Огино
печать: ЗАО «Морита». Отдел разработок

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано по тарифу 100 руб.

7-11135



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 37 листов(а)



ДЖ. МОРИТА МФГ КОРП., Япония /
J. MORITA MFG. CORP., Japan

Sekiya Ogino
Executive Director

Sekiya Ogino



Дополнение к документу
на 2-х страницах

**«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator
RCM-EX для определения длины корневых каналов с
принадлежностями».
Производства: J. MORITA MFG. CORP., Япония**

Дополнение к документу

«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX для определения длины корневых каналов с принадлежностями».

Производства: J. MORITA MFG. CORP., Япония

- Необходимо уточнить, являются ли шнур зондовый, держатель файла и контр-электрод составными частями или его принадлежностями.

Считать верным следующий состав медицинского изделия:

10. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. (стр. 13)

Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX для определения длины корневых каналов в составе:

I. Блок управления с ЖК-дисплеем – 1 шт.

- Батареи (тип AA, 1,5 В) – 3 шт.;
- Тестер функциональный – 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

II. Принадлежности:

- Шнур зондовый – не более 100 шт.;
- Держатель файла – не более 100 шт.;
- Контр-электрод – не более 100 шт.;
- Держатель файла длинный – не более 10 шт.

Считать верными следующие технические требования к принадлежностям МИ:

11.1. Сводные технические характеристики основных компонентов. (стр.14)

Блок управления с ЖК-дисплеем	
Номинальное напряжение	DC 4.5 В постоянного тока
Номинальный ток	макс. 0.03 А
Потребляемая мощность	0.135 ВА
Габариты	115мм±20мм x 105мм±20мм x 105мм±20мм
Вес	Приблизительно 370 г
Время установления рабочего режима	15 сек.
Режим работы изделия	непродолжительный (10 мин работы, 5мин перерыв)
Используемые принадлежности	
Контр-электрод, шнур зондовый, держатель файла, держатель файла длинный	
Вес шнура зондового	20г±2г
Длина шнура зондового	1,70см±0,05см
Вес держателя файла	5г
Габариты держателя файла	Длина 6,5см; длина провода 21см
Вес держателя файла длинного	5г
Габариты держателя файла длинного	Длина 11,5см
Вес контр-электрода	3г
Габариты контр-электрода	Длина 6,5см; диаметр 2мм
Вес тестера функционального	3г

Габариты тестера функционального	Длина 29мм; диаметр 9мм
Стерильность	Не применимо
Совместимость: с Dentaport ZX Module TR-EX Ver. DP-TR3	

Numbered, strung and sealed by the seal
3 (three) pages

Sekiya Ogino

Sekiya Ogino



Печать: ЗАО "Морита". Отдел разработок

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.
Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Двадцать шестого июля две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8.32034

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

Нотариус

