

October 1, 2019

This instruction shall be considered to be an Extract from the operating instructions of Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan. The information contained herein is true and intended for registration purposes in the territory of the Russian Federation.

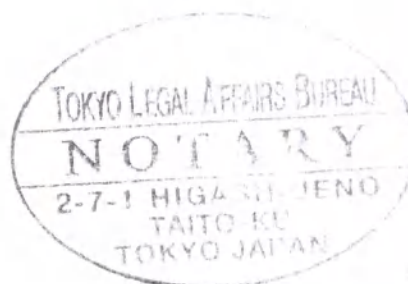
I make this certification conscientiously believing it to be true and knowing it is of the same force and effect as if made under oath.

Respectfully yours,

Signature:



Eiichi Nakanishi
President & Group CEO
NAKANISHI INC.



Инструкция по применению

Апекслокатор эндодонтический iPex II в составе

Производства компании: «Наканиши Инк.»
Nakanishi Inc., Япония.

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan



Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

1. Наименование МИ:

Апекслокатор эндодонтический iPex II в составе

1. Блок управления iPex II
2. Соединительный провод к блоку управления
3. Зажим файла (3 шт.)
4. Загубник (3 шт.)
5. Батарейки размером AAA (3 шт.)
6. Переходник-контроллер
7. Инструкция по эксплуатации.

Производства компании: “Nakanishi Inc.” (Наканиши Инк.), Япония
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

Место производства: 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Селадор»

РФ, 125424 г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 108 помещение VIII, комн.2, офис 7

Телефон: +7 (499) 941-12-06

Registration_2019@mail.ru

2. Назначение медицинского изделия, функциональные характеристики:

Апекслокатор эндодонтический iPex II в составе (далее iPex II), производства компании: «Наканиши Инк.» Nakanishi Inc., Япония (далее NSK) - стоматологический инструмент, работающий от электричества, разработанный для определения расположения верхней части корневого канала во время проведения эндодонтической процедуры. Это изделие, пригодное для многоразового использования.

Сфера применения МИ: стоматология терапевтическая.

3. Показания, противопоказания к применению медицинского изделия

Область применения iPex II: определение положения апикального отверстия и определения длины корневого канала.

Апекслокация позволяет определить:

- длину корневого канала;
- положение апикального отверстия;
- наличие перфорации стенки;
- апикальное сужение;

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

- перелом корня

3.1. Показания.

iРex II применим как вспомогательный прибор для пациентов любого возраста.

При:

- создании необходимых условий в узких каналах, когда из-за маленького размера инициальный файл не прослеживается на рентгеновском снимке;
- при необходимости повторного эндодонтического лечения после резекции верхушки корня зуба;
- у пациентов в случае сложной анатомии каналов, когда нет возможности определить местоположение рентгенологического апекса;
- для снижения лучевой нагрузки при лечении (в частности, детей и беременных женщин);
- для контроля рабочей длины в сильно искривленных каналах во время обработки.

3.2. Противопоказания.

Запрещается использовать около источников электромагнитных помех, например сотовых телефонов или иных устройств, излучающих электромагнитные волны, поскольку это может помешать нормальной работе прибора. Указанные устройства следует выключать.

iРex II не рекомендован для использования у пациентов с кардиостимулятором или иными имплантированными электрическими устройствами.

С осторожностью при наличии:

- беременности
- повышенного рвотного рефлекса
- перфорирования верхушки корня
- стадии формирования корня
- интенсивной апикальной резорбции

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

Только квалифицированный обученный персонал для лечебных целей в стоматологии, врачами: терапевтами, челюстно-лицевыми хирургами, хирургами-стоматологами.

iРex II является прибором медицинского назначения. К работе с прибором должен иметь доступ только квалифицированный обученный медицинский персонал. Прибор подлежит использованию только в предназначенных для его применения целях.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

4. Краткое описание МИ:

Апекслокатор эндодонтический iРex II поставляется в составе:

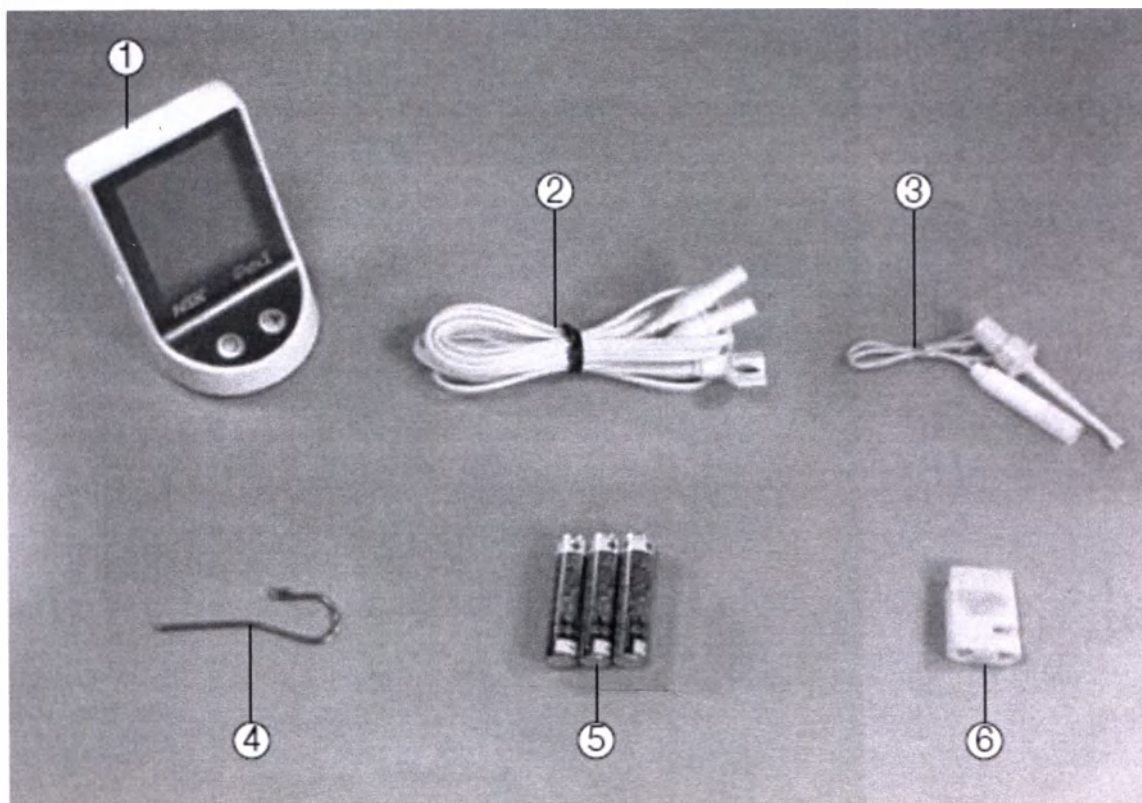
1. Блок управления iРex II
2. Соединительный провод к блоку управления
3. Зажим файла (3 шт.)
4. Загубник (3 шт.)
5. Батарейки размером ААА (3 шт.)
6. Переходник-контроллер
7. Инструкция по эксплуатации.

В Апекслокаторе эндодонтический iРex II используется встроенное программное обеспечение.

Наименование программного обеспечения: " iРexII Indication & Control", которое является разработкой NSK.

Классификация ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в отношении безопасности - Класс В.

Блок-схема

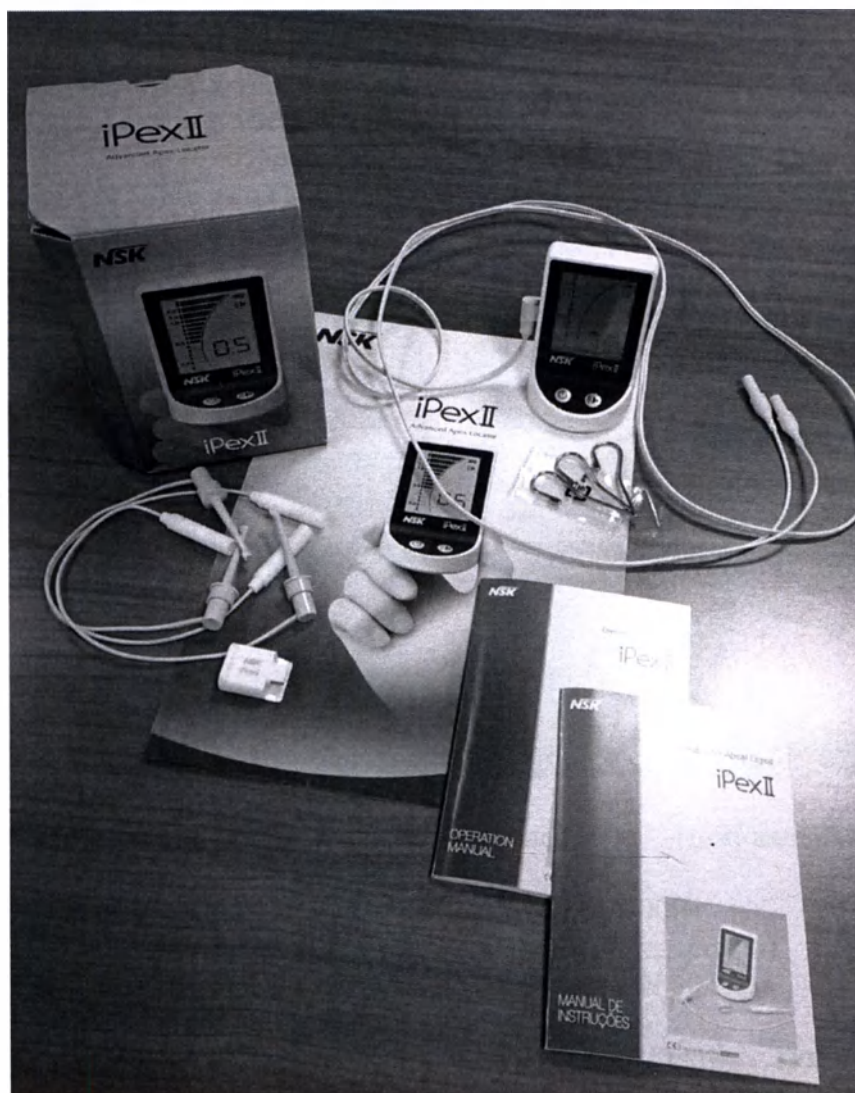


№	Описание	Количество (шт.)
1	Блок управления iРex II	1

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

2	Соединительный провод к блоку управления	1
3	Зажим файла	3
4	Загубник	3
5	Батарейки размером AAA	3
6	Переходник-контроллер	1
Инструкция по эксплуатации		

Фотографическое изображение Апекслокатор эндодонтический iPex II в составе



5. Основные составные части (узлы) медицинского изделия:

Апекслокатор эндодонтический iPex II в составе

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

- Название Модели - iPexII
 - Источник питания постоянный ток 4,5 В
 - Потребляемая мощность (R03 AAA батареек 1,5 В x 3 шт.) марганцевые или щелочные.
 - Номинальная мощность 100 мВт
 - Напряжение измерения Переменный ток 80 мВ или ниже.
 - Сила тока измерения Переменный ток 100 мкА или ниже.
 - Классификация по уровню безопасности использования воздуха, огнеопасного анестетического газа или закиси азота (веселящего газа), огнеопасного анестетического газа:
 - Не предназначено для использования в присутствии огнеопасной анестетической смеси или двуокиси кислорода или азота (без ножной педали управления)
 - Классификация по режиму работы:
 - Устройство работает в непрерывном режиме
- Допуск для всего $\pm 10\%$

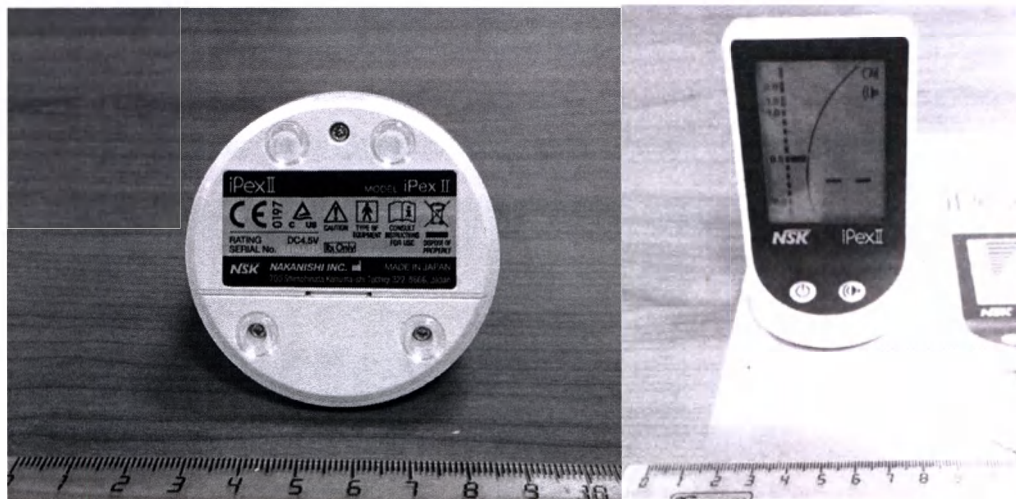
1. Блок управления iPex II

Размеры: Д86,5 x Ш60 x Г60

Масса 76 г. (без учёта батареек)

Масса 112г. (с батарейками)

Не имеет сетевого кабеля, работает прибор от 3 мизинчиковых батареек (R03 AAA батареек 1,5 В x 3 шт.)



Потребляемая мощность блока управления Номинальная мощность - 0,1Вт

Постоянный ток - 4,5Вольт

Выходная мощность блока управления 0,01-100Вт

Время зарядки - Отсутствует (используются батарейки)

Классификация оборудования по стандарту EN 60601-1

Прибор с внутренним энергообеспечением

Степень защиты от поражения электрическим током Тип BF

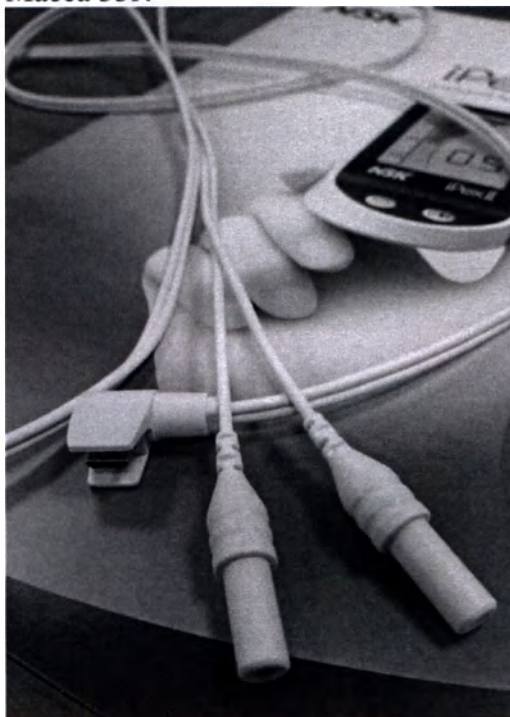
Классификация по уровню безопасности защиты от попадания воды - Блок управления IPXO

2. Соединительный провод к блоку управления

Длина: 1,8м

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

Масса 33г.



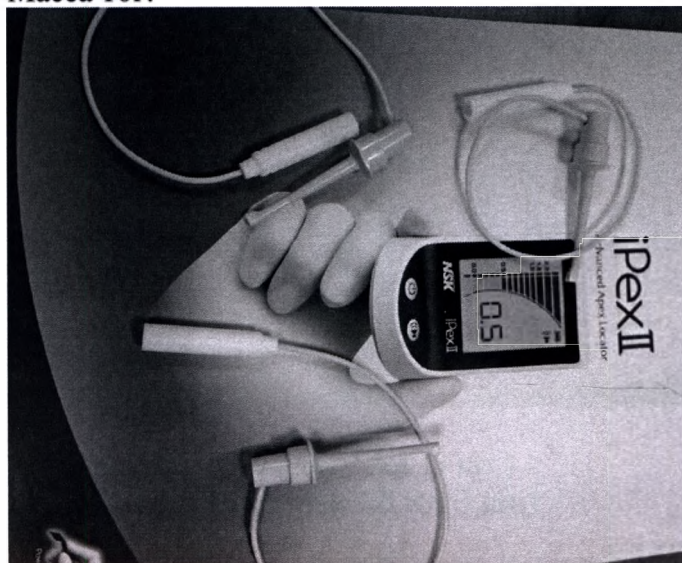
3. Жажим файла (3 шт.)

Длина: 64мм

Диаметр: толстая часть 13мм, тонкая часть 10мм;

Масса 10г.

Длина кабеля: 0,25м



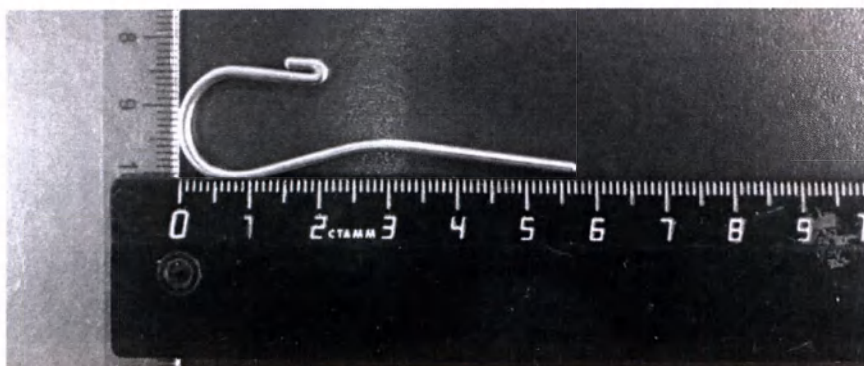
4. Загубник (3 шт.)

Масса 2г.

Длина: 58мм

Диаметр 1,5мм (загубника)

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -



Длина: 20 x Ширина: 9мм (головки)



4. Батарейки размером AAA (3 шт.)
(R03 AAA батарейки 1,5 В x 3 шт.)

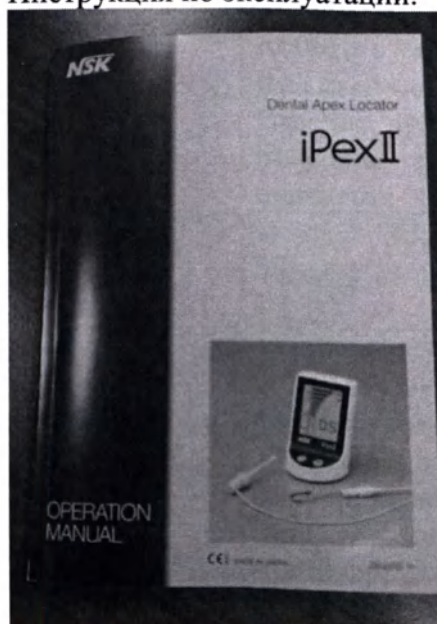
5. Переходник-контроллер

Д 29 x Ш 22 x Г 13мм
Масса 5г.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -



6. Инструкция по эксплуатации.



Принадлежности у Апекслокатора эндодонтический iPex II в составе: отсутствуют

6. Перечень материалов применяемых при изготовлении медицинского изделия:

Наименование изделия:	Материал
Блок управления iPex II	Основная часть - ABS(94V-0) : VW800, белого цвета, марки PANTONE P1-1C Фронтальная часть - PET t=0.166, цвет темно-серый, марки PANTONE 432C Дисплей - PC1600 t=2, бесцветный Сенсорные кнопки - - ABS(94V-0) : VW800, цвет серый, марки PANTONE 8400C Краска для нанесения информации – цвет темно-серый, марки PANTONE 432C Разъем для подключения соединительного провода (Нержавеющая сталь, марки SUS303 с покрытием A6061B с анодированием, сердцевина – PEI

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

	ULTEM1010 Вид стерилизации: Не стерильно Изделие, кратковременно контактирующее с не поврежденным кожным покровом рук, в условиях стационара, мед.персонал работает в перчатках
Соединительный провод к блоку управления	Провод, поливинилхлорид PVC : 20M-1-TF/2, цвет белый, марки PANTONE P1-1C Штекер для соединения с загубником и зажимом файла - PEI ULTEM2100, цвет белый, марки PANTONE P1-1C Сердцевина штекера - Нержавеющая сталь, марки SUS303 с покрытием A6061B с анодированием Разъем соединения провода с блоком управления – Fluorocarbon Rubber / ETFE, белый, марки PANTONE P1-1C Сердцевина разъема - (Нержавеющая сталь, марки SUS303 с покрытием A6061B с анодированием, внутренняя часть – PEI ULTEM1010) Вид стерилизации: Не стерильно Изделие, кратковременно контактирующее с не поврежденным кожным покровом рук, в условиях стационара, мед.персонал работает в перчатках
Зажим файла	Провод - Silicon KE5620WU Штекер зажима файла - PEI ULTEM2100, цвет белый, марки PANTONE P1-1C Сердцевина штекера - (Нержавеющая сталь, марки SUS303 с покрытием A6061B с анодированием) Кнопка зажима файла - ABS(94V-0) : VW800, серого цвета, марки PANTONE 8400C Кончик зажима файла- Нержавеющая сталь, марки SUS316 Вид стерилизации: Не стерильно кратковременный контакт с костной тканью, кровью и слизистой оболочкой полости рта
Загубник	Нержавеющая сталь, марки SUS316 Вид стерилизации: Не стерильно Кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта
Переходник-контроллер	ABS(94V-0) : VW800, белого цвета, марки PANTONE P1-1C Штекер для соединения переходника к блоку управления - Нержавеющая сталь, марки SUS303 с покрытием A6061B с анодированием, сердцевина внутренняя часть – PEI ULTEM1010 Контакты переходника- контроллера - Нержавеющая сталь, марки SUS303 с покрытием A6061B с анодированием Вид стерилизации: Не стерильно Изделие, кратковременно контактирующее с не поврежденным кожным покровом рук, в условиях стационара, мед.персонал работает в перчатках

6.1. Виды контакта:

Сам iРех II нестерилизован, имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей рук, в условиях стационара, мед.персонал работает в перчатках.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

Кратковременный контакт с костной тканью, кровью, слизистой оболочкой имеет Зажим файла

Загубник временно контактирует со слизистой оболочкой полости рта.

Стерилизация зажима и загубника производится в автоклаве.
NSK рекомендует стерилизацию класса В, по стандартам EN13060.

6.2. Сведения о валидации и валидации медицинского изделия

МИ поставляются не стерильными

6.3. Упаковка

Изделие упаковано в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354-92 и в коробку из мелованного картона, в которую вложена инструкция по эксплуатации.

6.3. Материалы животного или человеческого применения с указанием сведений об их биологической совместимости.

Материалы животного и человеческого применения в Апекслокаторе эндодонтический iРex II в составе не используются.

7. Способ применения. Описание принципов работы и их особенности.

Апекслокатором называется - электронное устройство, применяющееся в стоматологической практике для определения положения апикального сужения и дающее врачу возможность определить длину корневого канала зуба.

Принцип действия апекслокатора достаточно прост, т.к. верхняя часть зубного корня обладает определенным омическим сопротивлением, которое легко измерить с помощью пары электродов. В тот момент когда электрод достигает вершины зубного корня, сопротивление резко снижается. Прибор сигнализирует об этом световым или звуковым индикатором.

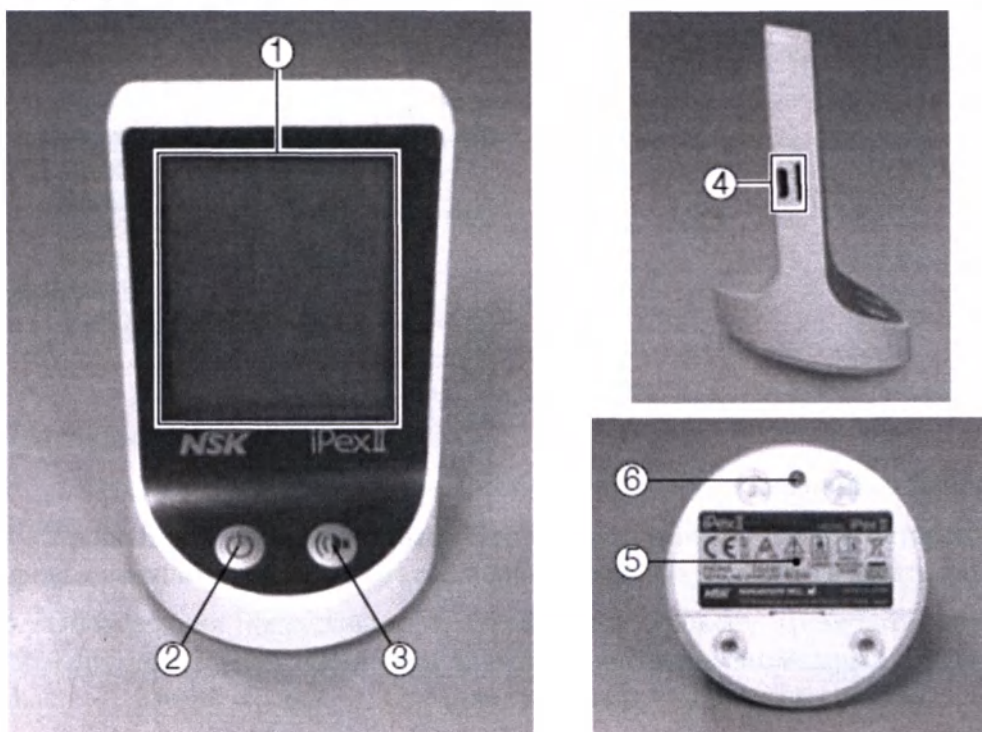
Принцип работы апекслокатора в стоматологии: он базируется на принципах измерения сопротивления переменного тока. Один электрод прибора прикрепляется к губе пациента, другой находится в специальном файле, который вводится в зубной канал. С высокой вероятностью можно достаточно точно найти точку снижения сопротивления, а также три района выхода электрода за апекс, большое апикальное отверстие, зону апикальной констрикции. Основным достоинством современных устройств заключается в возможности их эффективного использования при кровотоке и влажном канале, как при сухом.

Загубник и зажим файла выполняют функцию электродов, которые соединены со ртом пациента и блоком управления, а так же с файлом. Движение кончика файла в корневом канале обуславливает возникновение разницы сопротивления между обоими электродами. Положение апикального отверстия измеряется разницей сопротивления на двух различных частотах.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

Во время проведения лечебной процедуры используются специальные загубники, не причиняющие дискомфорта больному. В комплекте с аппаратом, как правило имеется кабель апекслокатора, держатели файлов, зарядное устройство для прибора (батарейки).

Блок управления iPex II



1 Жидкокристаллический дисплей. Показывает положение кончика файла, оставшийся уровень зарядки батарейки и уровень громкости предупредительного сигнала.

2 Кнопка POWER - кнопка включения/выключения прибора. При нажатии кнопки POWER прибор включается в сопровождении звукового сигнала и загорается дисплей.

При нажатии и удержании кнопки POWER в течение 1 секунды и более в рабочем режиме прибор выключается и дисплей гаснет.

3 Кнопка Alarm - кнопка неисправности. При нажатии кнопки Alarm можно отрегулировать уровень громкости предупредительного сигнала, установить громкость звуковых сигналов возможно на следующих уровнях: выключенный сигнал -> тихий сигнал -> средняя громкость -> громкий сигнал).

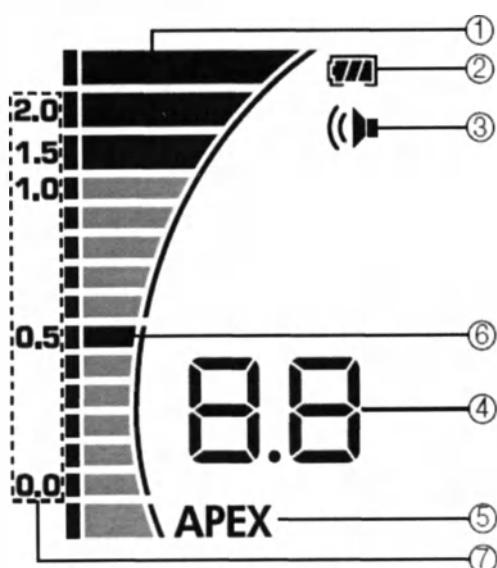
4 Гнездо для подключения основного провода. Подключается основной провод.

5 Крышка аккумуляторного отсека. Препятствует выпадению батареек из прибора.

6 Крепёжный винт крышки аккумуляторного отсека. Препятствует выпадению крышки аккумуляторного отсека.

ЖК – дисплей

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -



Панель дисплея:

- 1 Диаграмма зубного канала. Отображает положение кончика файла в канале.
- 2 Уровень заряда батареи. Отображает уровень заряда батареи. Если индикатор уровня заряда батарейки мигает, необходимо немедленно заменить батарейки.
- 3 Обозначение неисправности. Отображает уровень громкости предупредительного сигнала, установить громкость звуковых сигналов возможно на следующих уровнях: Выкл -> Тихий сигнал -> Средняя громкость -> Громкий сигнал).
- 4 Число на дисплее. Отражает текущее положение нахождения файла от верхушки корневого канала в числовом выражении. Когда уровень достигает отметки «1,0» и ниже, звуковой сигнал сопровождает каждый новый уровень. Когда уровень достигает отметки «0,0» и начинает мигать, звучит короткий звуковой сигнал и на мониторе отображается значок «0A».
- 5 Обозначение верхушки канала. Включается, когда уровень отображения текущего положения нахождения файла достигает отметки «0,0» до верхушки, и начинает мигать, если уровень опускается ниже отметки «0,0».
- 6 Целевое значение. Показывает целевое значение прохождения канала, отображается миганием.
- 7 Числовая шкала. Отражает текущее положение нахождения файла от конца корневого канала в числовом выражении на шкале.

* 4 и 7 НЕ отображают точного расстояния до верхушки корневого канала в мм.
Используйте их только в качестве ориентировочных данных для измерений.

7.1. ПОДКЛЮЧЕНИЕ и ПРОВЕРКА перед ПРИМЕНЕНИЕМ

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

(1) Установка батареек

Вставьте 3 батарейки в аккумуляторный отсек на нижней части прибора.



(Рис. 1).

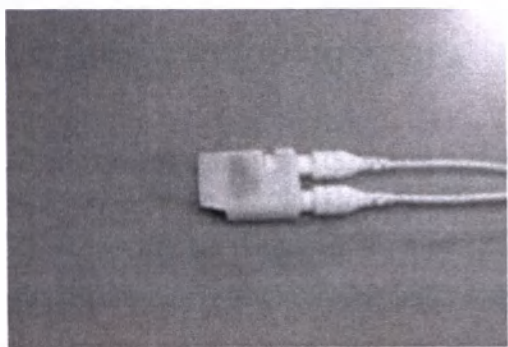
(2) Подсоединение основного провода

Установите разъем основного провода в гнездо для подключения на боковой части прибора (Рис. 1).

(3) Проверка показаний при помощи контроллера перед началом работы

1) Включить прибор нажатием кнопки POWER (раздастся звуковой сигнал и засветится ЖК-монитор).

2) Введите штекеры проводов в контроллер (Рис. 2). Убедитесь, что отражаемая на мониторе величина находится в границах между 0,4 и 0,6.



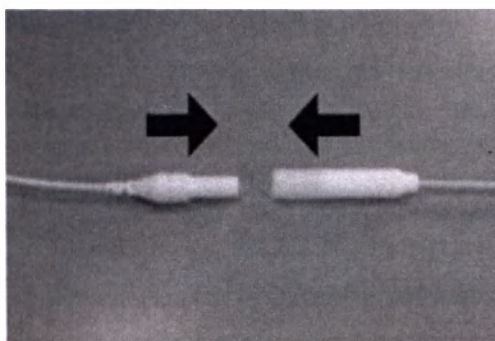
(Рис. 2).

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если цифровая величина на мониторе показывает некорректное значение, необходимо связаться с авторизованным дилером NSK (см. пункт «Проверка функциональности при помощи контроллера»).

(4) Подсоединение зажима файла

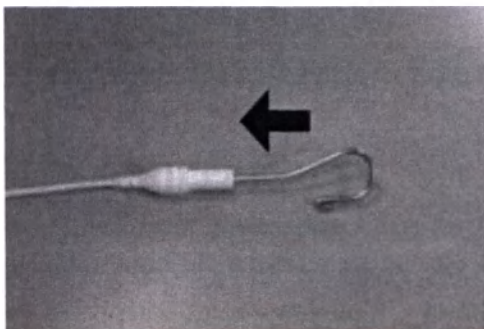
Соедините контакт зажима файла с одним из контактов основного провода (Рис. 3).



(Рис. 3).

(4) Подсоединение загубника

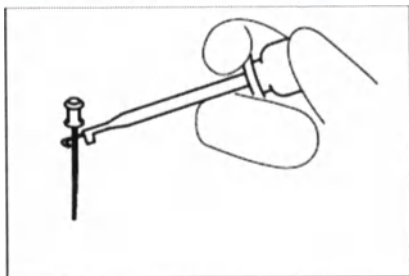
Подключите загубник к другому контакту основного провода (Рис. 4).



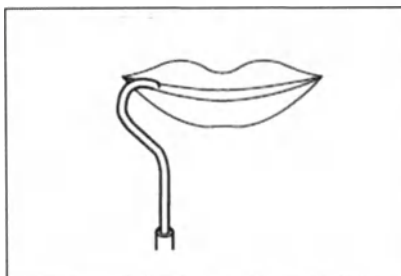
(Рис. 4).

7.2. ПРИМЕНЕНИЕ ПРИБОРА

- 1) Вставьте файл в корневой канал при помощи зажима файла. Закрепляйте его за верхнюю часть (около ручки), или металлическую часть (Рис. 5).
- 2) Повесьте загубник на угол рта пациента (Рис. 6).
- 3) Пошевелите введенный файл и проведите измерение глубины корневого канала.
- 4) После завершения измерений нажмите на кнопку включения и удерживайте ее нажатой в течение 1 секунды для выключения прибора (раздастся звуковой сигнал и ЖК-монитор погаснет).



(Рис. 5).



(Рис. 6).

! ПРИМЕЧАНИЕ

- Если после завершения операции кнопки прибора не активируются в течение 10 минут подряд (на мониторе отразится «- -»), прибор выключится автоматически (функция автоматического выключения).

5) Отсоедините файл от зажима.

6) Отсоедините провод загубника и зажима файла.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При отсоединении провода от загубника и зажима файла удерживать его необходимо за разъем, а не за сам провод.

7) Отсоедините основной провод зонда от блока управления.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При отсоединении основного провода от блока управления удерживать его необходимо за разъем, а не за сам провод.
- В некоторых случаях длина корневого канала может быть определена с погрешностью. ВСЕГДА перепроверяйте результаты измерений и наличия верхушки корневого канала при помощи рентгеновского снимка.

Примеры:

1. Апикальное отверстие слишком велико.
2. Корневой канал закрыт.
3. Отверстие корневого канала кровоточит.
4. Зубная коронка разрушена.
5. Разрушен корень зуба.
6. Корневой канал заполнен гуттаперчевым заполнителем.
7. Металлический протез зубной коронки соприкасается с десной.
8. Зуб зачаточный или разрушен его корень.
9. Корневой канал пересушен.

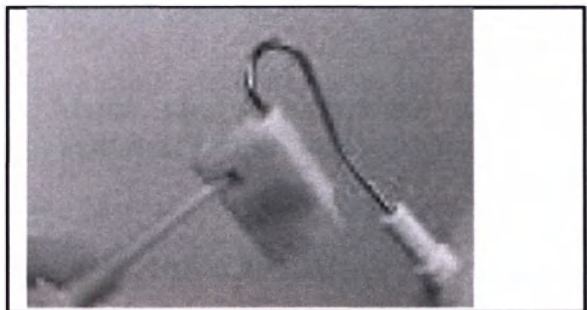
7.3. ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНАЛЬНОСТИ ПРИ ПОМОЩИ ПЕРРЕХОДНИКА-КОНТРОЛЛЕРА

Если цифровая величина на мониторе показывает некорректное значение, для перепроверки функциональности прибора следуйте инструкции:

1. Включите прибор нажатием кнопки POWER (раздастся звуковой сигнал и засветится ЖК-монитор).
2. Совместите один из электродов на контроллере с зажимом файла. Совместите загубник с другим электродом. (Рис. 7).

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

3. Убедитесь, что отражаемая на мониторе величина находится в границах между 0,4 и 0,6. Если цифровая величина на мониторе показывает некорректное значение, выполните шаг 4.
4. Отсоедините провод загубника и зажима файла и вставьте электрод в контроллер непосредственно в разъем главного провода (Рис. 2). Убедитесь, что отражаемая на мониторе величина находится в границах между 0,4 и 0,6. Если цифровая величина на мониторе показывает некорректное значение, выполните шаг 5.



(Рис. 7).

- 5 Отсоедините основной провод зонда от блока управления и вставьте электрод в контроллер непосредственно в разъем главного провода. Убедитесь, что отражаемая на мониторе величина находится в границах между 0,4 и 0,6.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Если цифровая величина на мониторе показывает некорректное значение, убедитесь в следующем:
 - Правильность подключения контроллера, зажима файла и основного провода.
 - Контроллер и зажим файла сухие, а разъем на контроллере не соприкасаются с кожей.
- Если при шаге 5 отражаемая на мониторе величина находится за пределами границы между 0,4 и 0,6 или величина некорректна, возможно неисправен провод. В этом случае необходимо обратиться к уполномоченному или дилеру NSK.
- Если отражаемая на мониторе величина находится за пределами границы между 0,4 и 0,6 при выполнении шагов 3 и 4, возможно неисправность находится в блоке управления. В этом случае необходимо обратиться к уполномоченному или дилеру NSK.
- После окончания проверки простерилизуйте загубник и зажим файла в автоклаве для следующего применения.

7.4. РЕГУЛИРОВКА ГРОМКОСТИ ЗВУКОВЫХ СИГНАЛОВ

Данная функция позволяет установить громкость звуковых сигналов: выключенный сигнал, тихий сигнал, средний сигнал и громкий сигнал.

1. Нажмите на кнопку Alarm .
2. На дисплее возникает символ сигнала неисправности и звуковой сигнал изменяется.
3. При каждом нажатии кнопки уровень громкости звукового сигнала переключается.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не нажимайте на кнопку Alarm с усилием, это может привести к её неисправности.

! Примечание:

- Установленный уровень звука сохраняется даже после выключения и повторного включения прибора.

8. Меры предосторожности при применении медицинского изделия. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Настоящий прибор является прибором медицинского назначения. К работе с прибором должен иметь доступ только квалифицированный обученный медицинский персонал. Прибор подлежит использованию только в предназначенных для его применения целях.
- Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут влиять на медицинское электротехническое оборудование. Не используйте подобные устройства вблизи прибора.
- Система может давать ошибочные показания при работе вблизи источников магнитного излучения. Не устанавливайте прибор вблизи источников магнитного излучения. Выключайте прибор, если планируете работать с ультразвуковым вибрационным прибором или высокочастотным скальпелем.
- Избегайте попадания воды и другой жидкости на прибор, т.к. это может привести к замыканию, возгоранию и другим неисправностям.
- При утечке жидкости, деформации или обесцвечивании корпуса прибора незамедлительно отключите прибор и обратитесь к уполномоченному или дилеру NSK, у которого прибор был приобретен. Попадание жидкости может привести к короткому замыканию или возгоранию.
- При случайном попадании жидкости из батареек в глаза немедленно промойте глаза водой и обратитесь к врачу. Контакт глаз с жидкостью из батареек может привести к ухудшению зрения или слепоте.
- При случайном попадании жидкости из батареек на кожу или одежду немедленно помойте соответствующий участок тела и поменяйте одежду.
- После каждого пациента производите осмотр и инспекцию состояния прибора, следуя инструкциям: «Проверка функциональности при помощи контроллера». Если на мониторе отображаются не все полосы диаграммы, определение длины корневого канала может пройти некорректно. В этом случае незамедлительно прекратите работу с прибором и обратитесь к уполномоченному в РФ или авторизованному дилеру NSK для ремонта прибора.
- Данные, которые отображаются на ЖК-мониторе, не отображают точного расстояния до конца канала. Используйте их в качестве исходных (базовых) данные для измерений.
- Необходимо прекратить работу с прибором (для замены батареек), если индикатор уровня зарядки начинает мигать, так как при этом прибор может работать некорректно, а измерения могут происходить с ошибками.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

- При возникновении во время использования прибора отклонений от нормальной его работы следует незамедлительно прекратить работу с прибором.
- Не используйте прибор в комбинации с другим оборудованием, пока во рту пациента находится загубник. В этом случае возможно возникновение ошибок в результатах измерений.
- Держите загубник, зажим файла и провод подальше от источников питания (например, электрических розеток), так как контакт с ними может вызвать электрический разряд.
- Стерилизуйте в автоклаве зажим файла и загубник после каждого пациента.
- Не используйте прибор для лечения пациентов с кардиостимуляторами (существует опасность влияния на работу кардиостимулятора).
- Не ставьте прибор на какое-либо другое устройство и не используйте прибор рядом или в комплекте с другим оборудованием.
- Держите прибор вдали от взрывоопасных веществ и горючих материалов.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не подвергайте прибор никаким механическим воздействиям. Не роняйте прибор.
- Прибор предназначен для работы от марганцевых или щелочных батареек, размером AAA 1,5 В в количестве 3 шт. Применяйте R03 AAA батарейки 1,5 В x 3 шт., рекомендованные в инструкции. Внимательно изучите инструкцию по эксплуатации самих батареек перед началом их использования.
- Если штекер провода введён недостаточно глубоко, измерения проводить невозможно.
- Избегайте попадания химических растворов на загубник или зажим файла во время проведения процедуры. При попадании химических растворов на прибор возможно возникновение воспалений у пациента.
- Если вы крепите металлическую часть файла или каналорасширителя к зажиму файла, крепите его за верхнюю часть (около ручки). В случае закрепления за нижний край (зона начала рабочей резьбы или резьба файла), длина корневого канала может быть измерена неверно, или может обломиться кончик зажима файла.
- Рекомендуются стерилизация только в автоклаве (автоклавировать можно только зажим файла и загубник).
- Не используйте и не оставляйте прибор под прямыми солнечными лучами, вблизи источника огня или нагревателя в связи с возникновением опасности дефекта внутренней электрической схемы вследствие перегрева прибора.
- При попадании химических растворов и растворяющих веществ на корпус прибора, немедленно протрите его во избежание деформации или обесцвечивания корпуса прибора.
- При установке батареек обратите внимание на то, чтобы фиксирующие пружины не слишком сильно давили на отрицательно заряженный полюс батареек во избежание нарушения защитного покрытия батареек, которое может привести к короткому замыканию.
- Не используйте для работы с прибором заряжаемые батарейки (кадмиево-никелевые или водородно-никелевые).
- Всегда используйте батарейки одного и того же типа и производителя. Одновременно заменяйте все три батарейки. Использование батареек разных производителей или одновременное использование старых и новых батареек может вызвать выделение жидкости из батареек или повреждение батареек.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

- При утечке жидкости из батареек необходимо тщательно её вытереть из аккумуляторного отсека перед установкой новых батареек.
- Не допускайте попадания в аккумуляторный отсек предметов с высоким уровнем электропроводности, таких, как гвозди или проволока, во избежание короткого замыкания, и вследствие этого, перегрева прибора или возгорания.
- Не разбирайте самостоятельно прибор, не вносите изменений в его конструкцию без рекомендаций, указанных в руководстве по эксплуатации NSK.
- Перед началом работы с прибором внимательно прочитайте инструкцию. Храните инструкцию в легкодоступном месте для дальнейшего использования.
- При использовании прибора необходимо уделять особое внимание безопасности пациента!
- Ответственность за работу, обслуживание и безопасность прибора при лечении пациента лежит на пользователе.
- iРех II может применяться для работы со всеми пациентами вне зависимости от их возраста, половой принадлежности или физического состояния.
- iРех II может применяться для работы всеми операторами вне зависимости от их возраста, половой принадлежности или физического состояния.
- Прибор должен использоваться только для применения в крытых помещениях.
- Устанавливайте прибор на ровную плоскую поверхность.
- Не мочите и не протирайте прибор, а также его части окисляющими растворами (концентрированная кислота или гиперацидная жидкость) или растворами для стерилизации.
- Компоненты в заводской упаковке поставляются в нестерильном состоянии. Перед использованием простерилизуйте зажим файла и загубник в автоклаве.
- Через регулярные временные промежутки производите осмотр и инспекцию технического состояния прибора.
- Если прибор не использовался в течение долгого времени, проверьте его функциональность до начала работы с пациентом.
- Рекомендуется приобрести резервный прибор на случай внезапного выхода из строя во время проведения процедуры.
- Данный прибор относится к медицинскому электротехническому оборудованию. ЭМС (электромагнитная совместимость) описана в прилагающийся к прибору инструкции.
- Данный прибор требует соблюдения определенных мер предосторожности в отношении ЭМС, поэтому при вводе его в эксплуатацию ознакомьтесь с информацией о ЭМС.
- Использование АКССУАРОВ, преобразователей и кабелей, не соответствующих требованиям настоящей инструкции, за исключением преобразователей и кабелей, продаваемых производителем данного прибора в качестве запасных деталей к внутренним компонентам, может привести к возрастанию излучения или снижению устойчивости прибора к помехам.
- Не используйте прибор рядом или в комплекте с другим оборудованием. Если такое использование необходимо – предварительно внимательно протестируйте прибор на соответствие его работы в данных условиях.

! ПРИМЕЧАНИЕ

- Если прибор не используется длительное время, рекомендуется вытащить батарейки для предотвращения утечки жидкости.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

- Ответственность за работу, обслуживание и безопасность прибора лежит на пользователе.
- Для работы с прибором не требуется дополнительное обучение.
- Во время работы прибора высокочастотные колебания в приборе и проводах прибора могут влиять на работу компьютера и локальной сети. При использовании вблизи радиоприборов может наблюдаться шум.

9. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Апекслокатор эндодонтический iРех II в составе не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

10. Условия применения

Диапазон температур в помещении: 10°C до 40°C
 Влажность в помещении: 30% - 75% (без конденсации)
 Атм.давление 700-1060 гПа

11. Лекарственные вещества входящие в состав медицинского изделия.

Компания производитель Nakanishi Inc., Япония, с полной ответственностью заявляет, что при производстве медицинского изделия, лекарственные вещества не применяются.

12. Расшифровка Символов наносимых на МИ



Данный прибор может быть автоклавирован при максимальной температуре до 135°C.



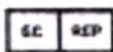
Данное изделие можно обрабатывать в аппарате для термодезинфекции.



Данный медицинский прибор разработан и произведен в соответствии с директивой 93/42/ЕЕС.



Производитель



Авторизованный представитель на территории Евросоюза



При утилизации продукта и его аксессуаров следуйте требованиям Директивы ЕС по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования 2002/96/ЕС.



См. инструкцию по эксплуатации.



Внимание! Придерживайтесь предписаний!



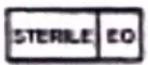
Рабочая часть аппарата относится к типу В.



Защита от продолжительного погружения в грязь или воду



Значок на оборудовании или деталях оборудования, в конструкцию которых входит передатчик радиосигналов или которые используют электромагнитную энергию для диагностики или лечения.



Стерилизация по стандартам EOG



Лаборатория TUV Rhineland Северной Америки является национально признанной испытательной лабораторией (NRTL) в США и имеет разрешение Совета по стандартизации Канады на сертификацию электротоваров медицинского назначения в соответствии с национальными стандартами Канады.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Согласно федеральному законодательству США данный прибор может продаваться только лицензированному квалифицированному медицинскому персоналу

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -



верх. Правильное вертикальное положение груза



Беречь от влаги

13. Метод стерилизации МИ.

Медицинское изделие Апекслокатор эндодонтический iРex II в составе поставляется не стерильным.

Стерилизация зажима файла и загубника производится в автоклаве. Обработку в автоклаве следует проводить после каждого пациента.

Перед первым применением и после работы с каждым из пациентов следует производить стерилизацию в автоклаве, нижеуказанных частей прибора:

- зажим файла
- загубник

Поместите компоненты в пакет для автоклавирования. Запечатйте пакет. Автоклавировать при соблюдении следующих условий: стерилизация в течение более 20 мин. при температуре 121°C, либо в течение 15 мин. при температуре 132°C, либо в течение 3 мин. (минимальное время выдержки) при температуре 134°C.

Простерилизованные компоненты должны находиться в пакете для автоклавирования до начала следующего применения.

ПРИМЕЧАНИЕ

NSK рекомендует стерилизацию класса В по стандартам EN13060.

Стерилизация в соответствии с нашими указаниями оказывает на инструменты минимальное воздействие. Как правило, срок эксплуатации определяется износом и эксплуатационными повреждениями.

14. Техническое обслуживание, ремонт, очистка

Регулярный технический контроль

Каждые 3 месяца проводите регулярную проверку технического состояния прибора с учётом нижеприведённых пунктов. Если в работе прибора возникли какие-либо отклонения от нормы, необходимо незамедлительно связаться с сервисным персоналом дилера NSK.

Контрольный пункт	Описание
Работа кнопки включения	Удостоверьтесь в том, что прибор бесперебойно включается и выключается.
Уровень зарядки батареи	Удостоверьтесь, что индикатор зарядки батареи не мигает. Если индикатор зарядки батареи начинает мигать, необходимо немедленно заменить батарейки с учётом указаний п. 10 «Замена батареек».
Громкость звуковых сигналов	Нажмите кнопку Alarm и убедитесь, что уровень громкости звукового сигнала переключается (сигнал выключен, тихий сигнал, средний сигнал, громкий сигнал).
Соединительная часть	Проверьте загубник и контакты провода на наличие инородных частиц или коррозии.
Использование прибора	Убедитесь в правильности соединения кабелей и блока управления прибора, предварительно протестировав его. Следуйте указаниям пункта 7 «Проверка функциональности при помощи тестера».

Если вы считаете, что прибор неисправен, перед обращением в сервис проверьте указанные варианты. Если ни один из указанных ниже случаев не относится к вашему, или, если после принятия указанных ниже мер прибор не будет функционировать нормально, то возможно, прибор сломался. Проконсультируйтесь с уполномоченным представителем NSK.

14.1. КОДЫ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

При появлении кода неисправности на дисплее примите соответствующие меры по устранению неисправности, описанные в таблице.

Код	Описание ошибки	Причина	Действия по исправлению
Е – 0	При последнем сеансе не сохранились изменения громкости предупредительного сигнала.	Уровень зарядки батареи был слишком низким для сохранения изменения громкости.	Если уровень зарядки батареи слишком низкий, замените батарейки на новые.
Е – 1	К блоку управления подключен не оригинальный зонд	Блок управления не распознаёт провод.	Подключите к основному проводу исправный провод. Удостоверьтесь, что основной провод подсоединён верно.
Е – 2	Выключение питания блока управления.	Уровень напряжения превысил допустимые защиты прибора границы.	Если уровень зарядки батарей слишком низкий, замените ак/батареи на новые.
Е - 9	Коммуникационная	Измерение не	Если уровень зарядки батареи

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

	ошибка прибора.	происходит.	слишком низкий, замените батарейки на новые.
--	-----------------	-------------	--

* Индикатор ошибки сбрасывается при выключении прибора.

14.2. ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

При внезапном сбое в работе прибора из-за неисправности, перегрузки, поломки или неправильного использования прибор автоматически проводит самотестирование и отображает код неисправности на дисплее. Перед обращением в сервис проверьте указанные ниже варианты. Если ни один из указанных ниже случаев не относится к вашему или если после принятия указанных ниже мер, прибор не будет функционировать нормально, то возможно, прибор сломался. Проконсультируйтесь с уполномоченным или дилером NSK.

Ошибка	Причина	Действия по исправлению
Прибор не включается	Не установлены батарейки.	Установите батарейки.
	Батарейки установлены неправильно.	Установите батарейки в соответствии с полярностью.
	Уровень зарядки батареи слишком низкий.	Замените батарейки на новые.

Ошибка	Причина	Действия по исправлению
Ошибка при измерении длины корневого канала.	Основной провод или другие кабели не плотно подключены.	Плотно воткните штекер.
	Основной провод не подсоединен.	Подключите загубник и держатель файла к контроллеру, чтобы проверить наличие контакта в основном проводе (см. пункт «Проверка функциональности при помощи контроллера»).
Звуковой сигнал слишком тихий.	Уровень громкости предупредительного сигнала установлен в режим «Тихий».	Проверьте уровень громкости предупредительного сигнала.
Во время работы на мониторе ничего не высвечивается.	Уровень зарядки батареи слишком низкий.	Если после замены батареек на новые на мониторе всё же ничего не высвечивается, возможно, он вышел из строя.
Диаграмма нестабильна.	Загубник неплотно контактирует со слизистой оболочкой рта пациента.	Установите загубник таким образом, чтобы был хороший контакт со слизистой оболочкой рта пациента.
	Зажим файла загрязнён.	Протрите зажим файла спиртом.
Диаграмма сильно изменяется.	Файл контактирует с десной.	Если файл контактирует с десной, диаграмма сильно меняется. Проверьте, не контактирует ли файл с десной.
	Файл соприкасается с металлическим протезом	Если файл соприкасается с металлическим протезом зубной коронки, слабый

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

	зубной коронки.	электрический разряд в десне или в пародонтальной ткани приводит к изменению диаграммы. Проверьте, не касается ли файл металлического протеза.
	Разрушение зубной коронки приводит к утечке жидкости из канала и попаданию её на десну.	Используйте матрицу во избежание утечки жидкости и попадания её на десну.
	Зажим файла загрязнён или повреждён.	Почистите или замените зажим файла.

Ошибка	Причина	Действия по исправлению
Диаграмма не изменяется.	Корневой канал закрыт.	Диаграмма функционирует без ошибок, если файл достигает сужения апикального отверстия. В этом случае необходимо производить измерение длины корневого канала при помощи рентгеновского снимка
	Внутренняя поверхность корневого канала пересушена.	Увлажните внутреннюю поверхность корневого канала при помощи физ.раствора

* Ремонт не может быть выполнен пользователем самостоятельно.

14.3. УХОД ЗА ПРИБОРОМ

После каждого пациента проводите следующие ниже действия.

Очистка блока управления, основного провода, зажима и загубника

Подготовка к чистке

- Отсоедините зажим и загубник от основного провода зонда, а основной провод зонда - от блока управления.
- Убедитесь в отсутствии повреждений и деформаций всех кабелей и компонентов.

Чистка

- Удалите грязь и прочие инородные частицы с прибора, протерев вначале влажной салфеткой.
- Затем протрите прибор ватным тампоном или салфеткой, смоченными в спирте.

! ПРИМЕЧАНИЕ:

Несоблюдение следующих условий предосторожности может привести к ограничению работы или поломке прибора. Просьба соблюдать их при процедуре очистки.

- Для очистки прибора никогда не используйте бензин или другие растворители!
- Не используйте хлорсодержащие чистящие средства.
- Не проводите очистку прибора в ультразвуковом дезинфекторе.
- Не погружайте основной провод и блок управления в воду.
- Избегайте попадания воды на контакты прибора.

14.4. Стерилизация зажима и загубника

Стерилизация зажима файла и загубника производится в автоклаве.

*Процедура автоклавирования:

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

- 1) Поместите компоненты в пакет для автоклавирования. Запечатайте пакет.
- 2) Автоклавировать при соблюдении следующих условий: стерилизация в течение более 20 мин. при температуре 121°C, либо в течение 15 мин. при температуре 132°C, либо в течение 3 мин. (минимальное время выдержки) при температуре 134°C.
- 3) Простерилизованные компоненты должны находиться в пакете для автоклавирования до начала следующего применения.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- В автоклаве стерилизуется только зажим и загубник. Не автоклавировать блок управления, основной провод и контролер.
- Стерилизуйте зажим и загубник только в автоклаве.
- Не автоклавировать части МИ (даже при запечатывании их в пакет) вместе с другими инструментами, с которых не были должным образом удалены химические вещества, иначе возможно обесцвечивание поверхностей.
- Храните прибор в надлежащем месте, температура, влажность, атмосферное давление, вентиляция и проникновение солнечных лучей в котором соответствуют спецификации. Кроме того, в данном месте прибор не должен подвергаться воздействию пыли, серы или различных солей.
- Резко не нагревайте и не охлаждайте прибор. Быстрая смена температуры может причинить вред конструкции прибора.
- Если температура в камере автоклава во время цикла сушки превышает 135°C, отмените цикл сушки.
- Для стерилизации данного оборудования рекомендуется стерилизация с использованием автоклава. Действенность иных способов стерилизации не подтверждается.
- Не трогайте составные части прибора сразу после автоклавирования, они очень горячие и должны оставаться стерильными.

! П Р И М Е Ч А Н И Е

NSK рекомендует стерилизацию класса B, по стандартам EN13060.

14.5. ЗАМЕНА БАТАРЕЕК

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если индикатор зарядки батареи начинает мигать, необходимо немедленно заменить батарейки.

1. Выключите прибор.
2. Открутите крепёжный винт крышки аккумуляторного отсека и снимите крышку аккумуляторного отсека.
3. Вытащите старые батарейки.
4. Установите новые батарейки, соблюдая полярности (+/-).

! П Р И М Е Ч А Н И Е

- Не путайте полярности батареек при установке.
- При возникновении трудностей с установкой батареек, еще раз проверьте правильность расположения полярностей. Не прикладывайте дополнительных усилий при установке батареек.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

5. Установите крышку аккумуляторного отсека назад и закрутите крепёжный винт.

! П Р И М Е Ч А Н И Е

- Всегда используйте марганцевые батарейки или щелочные батарейки для максимального эффекта их использования.
- Перед началом работы убедитесь, что крепёжный винт закручен. Работа без крышки аккумуляторного отсека может привести к удару током пациента. Утилизируйте использованные марганцевые или щелочные батарейки с учётом законодательства вашей страны.

15. Транспортирование и хранение

Для обеспечения безопасных условий транспортировки и хранения Апекслокатор эндодонтический iРex II в составе, следует соблюдать следующие условия:

15.1. Условия среды для транспортировки

Параметр	Значение
Температура	от -10 до 50 °С (окружающая среда)
Относительная влажность	от 30 до 85 % (без конденсации)
Давление	от 500 до 1060 гПа

***Извлеките батарейки из прибора перед его хранением и транспортировкой.**

Транспортировка осуществляется в заводской упаковке – без ограничений. Рекомендуется правильно упаковать детали МИ. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению оборудования. Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69.

15.2. Условия хранения

Параметр	Значение
Температура	от -10 до 50 °С (окружающая среда)
Относительная влажность	от 30 до 85 % (без конденсации)
Давление	от 500 до 1060 гПа

15.3. Устойчивость к внешним воздействующим факторам для РФ:

При эксплуатации системы устойчивы к воздействию климатических факторов для исполнений В категории 1.1 по ГОСТ 15150

16. Применяемые производителем национальные стандарты:

Апекслокатора эндодонтический iРex II в составе, производства “ Nakanishi Inc.”, Япония изготавливается в соответствии с требованиями международных стандартов UNI ISO 9001:2008 и EN ISO 13485:2012+AC:2012.

* Подтверждением являются Отчет об управлении рисками №. 000071-05-01 001 (является отдельным файлом к выписке к технической документации), составленные согласно требованиям стандартов, директив и прочих правил, соблюдаемых производителем, а именно на соответствие:

UNI ISO 9001:2008 и EN ISO 13485:2012+AC:2012

EN ISO 14971:2012

со ссылкой на EN ISO 4180:2010

MEDDEV.2.7.1 Версия 3: декабрь 2009

EN 62304:2006 /AC:2008

EN 60601-1:2006/A1:2013

EN 62366:2008

EN 60601-1-6:2010

EN 60601-1-2:2007

EN 980:2008

со ссылкой на EN ISO 9687:1995

EN 1041:2008+A1:2013

Со ссылкой на EN 1639:2009

EN ISO 17664:2004

EN ISO 17665-1:2006

JIS T 5751:2015

EN ISO 10993-1: 2009/AC:2010

Компания производитель “ Nakanishi Inc.”, Япония, с полной ответственностью заявляет, что на основании законодательства Японии, данное медицинское изделие относится к 2а классу потенциального риска применения.

17. Информация о проведенных испытаниях:

- Отчет об управлении рисками №.000071-05-01 001

*является отдельным файлом к выписке из ТФ производителя.

- Испытания на ЭМС на соответствие стандартам: МЭК 60601-1-2 : 2001 + A1:2004

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

* является отдельным файлом к выписке из ТФ производителя.

18. Предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинского изделия находящиеся в обращении (информация для РФ).

На территории Российской Федерации ранее был зарегистрирован в установленном порядке и находился в обращении эквивалентное медицинское изделие.

Апекслокатор эндодонтический iРех II в составе, является эквивалентом аналогу, ранее зарегистрированному в РФ: Апекс-локатор портативный iРех с принадлежностями РУ ФС № 2006/795 от 26.05.2006г., производства: “Наканиши Инк.”, Япония, Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan. Срок действия истек 26.05.2016.

iРех является предыдущей модификацией Апекслокатора эндодонтический iРех II в составе. Регистрационное изделие не было продлено из-за выхода iРех II.

19. ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ)

Указание и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, см. параметры ниже. Покупатель или пользователь прибора должен обеспечить нижеуказанные условия использования.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ-излучение CISPR11 / EN55011	Группа 1	Прибор использует РЧ-энергию только для внутренней работы. Поэтому его РЧ-излучение незначительно и вряд ли может вызвать помехи в работе окружающего электрооборудования.
РЧ-излучение CISPR11 / EN55011	Класс В	
Волновое излучение EN/IEC61000-3-2	Не соответствует	
Колебания напряжения/ фликкер-шум EN/IEC61000-3-3	Не соответствует	Прибор подходит для использования во всех нежилых помещениях, включая помещения, напрямую подключенные к низковольтной электросети, обеспечивающей подачу электроэнергии в жилые помещения.

Указание и заявление производителя – электромагнитное излучение			
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, см. параметры ниже. Покупатель или пользователь прибора должен обеспечить нижеуказанные условия использования.			
Защищенность от помех	EN/IEC60601 контр. уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Разряд электростатического эл-ва (ЭСЭ) EN/IEC61000-4-2	± 6кВ контакт ± 8кВ воздух	± 6кВ контакт ± 8кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтем. матер-лом - отн.вл. воздуха должна быть мин. 30%.
Быстрые переходы в реж-х подачи эл.эн./вспышки EN/IEC 61000-4-4	±2кВ для линий эл.снабж. ±1кВ для входа/выхода	НП НП	Качество электроэ-ии в сети должно соотв-ть качеству для коммерч. и мед.учреждений.
Импульс *1 EN/IEC61000-4-5	±1кВ между фазами ±2кВ между фазой и землей	НП НП	Качество электроэ-ии в сети должно соотв-ть качеству для коммерч. и мед.учреждений.
Кратковременное понижение напряжения, сбой в подаче эл.энергии и нестабильность напряжения на входных линиях EN/IEC61000-4-11	<5 % U_T (>95% снижение U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T (60% снижение U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30% снижение U_T) для 25 циклов <5 % U_T (>95% снижение U_T) для 5 сек	НП НП НП НП	Качество электроэ-ии в сети должно соответствовать качеству энергии для коммерческих и мед.учреждений. Если пользователю Прибора необходимо продолжить работу во время сбоев в подаче эл.энергии - рекомендуется подключить прибор к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Частота (50/60 Гц) магнитных полей EN/IEC61000-4-8	3 А/м	3,15 А/м	Частота магнитных полей должна соответствовать частоте сети, подающей электроэнергию в коммерческие и мед. учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - напряжение переменного тока для применения контрольного уровня.			

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

Указание и заявление производителя – электромагнитное излучение			
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, см. параметры ниже. Покупатель или пользователь прибора должен обеспечить нижеуказанные условия использования.			
Защищенность от помех	EN/IEC60601 контр. уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Кондуктивные РЧ-помехи EN/IEC61000-4-6	3В (среднеквадратическое значение) от 150кГц до 80МГц	3,15В (среднеквадратическое значение)	Портативное и мобильное оборудование для РЧ-связи должно использоваться на расстоянии от прибора (включая кабели) не ближе, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле, основанной на значении частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80МГц до 800МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800МГц до 2,5ГГц Где Р – максимально допустимая выходная мощность радиопередатчика в Ваттах (Вт), соответствующая описаниям производителя радиопередатчика, d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Интенсивность поля стационарных радиопередатчиков, определенная соответствующими испытаниями, должна быть меньше “уровня соответствия” в каждой частоте диапазона. Воздействию может подвергнуться оборудование, имеющее данный символ: 
Излучаемые РЧ-помехи EN/IEC61000-4-3	3В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3,5 В/м	
ПРИМ.1 При значениях 80МГц и 800МГц действуют верхние частоты диапазона.			
ПРИМ.2 Данное руководство не может применяться ко всем ситуациям. Электромагнитная передача подвержена влиянию абсорбции и отражения зданий, объектов и людей.			
А) Интенсивность поля стационарных радиопередатчиков: базы для радиотелефонов (циф./беспров.), наземные мобильные радиостанции, любительская радиостанция, радиовещание на АМ- и FM-частотах, телевещание - теоретически не может быть точно определена. Для определения электром. среды, вызванной стационарными радиопередатчиками д.б. проведены инженерные работы с выездом на место. Если интенсивность поля стационарных радиопередатчиков в месте использования прибора превышает допустимый “уровень соответствия” частоты радиосвязи, то следует проверить, нормально ли работает			

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

прибор. Если обнаружится нарушение работы, необходимо принять доп. меры: переориентирование или перемещение прибора.

Б) Интенсивность поля при диапазоне частоты от 150кГц до 80МГц должна быть меньше, чем 3 В/м.

Рекомендованное расстояние между портативным и мобильным коммуникационным радиооборудованием и прибором

Прибор должен использоваться в электромагн. среде с контролируруемыми радиопомехами. Пользователь прибора может предотвратить электромагнитное воздействие путем соблюдения мин. допустимого расстояния между портативным коммуникационным радиооборудованием (радиопередатчиком) и прибором, следуя рекомендациям ниже в соответствии с макс. выходной мощностью оборудования

Номинальная максим. выход. мощность радиопередатчика Вт	Рекомендуемое расстояние согласно значению частоты передатчика, м		
	От 150кГц до 80МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80МГц до 800МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800МГц до 2,5ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,11	0,10	0,20
0,1	0,35	0,32	0,63
1	1,11	1,00	2,00
10	3,51	3,816	6,32
100	11,10	10,00	20,00

Для радиопередатчиков с макс. выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по соотв-ей формуле на основе величины частоты передатчика, где P – макс. значение выходной мощности передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным изготовителя данного передатчика.

ПРИМ.1 При значениях 80МГц и 800МГц действуют верхние частоты диапазона.

ПРИМ.2 Данное руководство не может применяться ко всем ситуациям. Электромагнитная передача подвержена влиянию абсорбции и отражения зданий, объектов и людей.

* Испытания на ЭМС являются отдельным файлом к выписке из ТФ производителя.

20. Классификация МИ

•Классификация по типу защиты от поражения электрическим током:

- Прибор с внутренним энергообеспечением.

•Классификация по степени защиты от поражения электрическим током:

- Рабочая часть аппарата тип: BF (Рабочая часть аппарата: зажим файла /загубник)

•Методы стерилизации, рекомендованные производителем:

- См. пункт «Стерилизация зажима файла и загубника».

•Классификация по уровню безопасности защиты от попадания воды согласно стандартам ИЕС 60529

- Блок управления IPXO

21. Проект маркировки упаковки на территории РФ

- Ответственный уполномоченный в РФ

- Наименование МИ в составе

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

- Назначение

- Наименование производителя



- Адрес производителя

- Дата изготовления

- Серийный номер

- Условия хранения и транспортировки (t °C, относительная влажность %, давление гПа)

- Номер и дата регистрационного удостоверения

- Символы по безопасности и уходу:



- Утилизация

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

Ответственный уполномоченный в РФ

ООО «Селадор»

125424 г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 108 помещение VIII, комн.2, офис 7

Телефон: +7 (499) 941-12-06

Апекслокатор эндодонтический iРex II в составе

1. Блок управления iРex II
2. Соединительный провод к блоку управления
3. Зажим файла (3 шт.)
4. Загубник (3 шт.)
5. Батарейки размером AAA (3 шт.)
6. Переходник-контроллер
7. Инструкция по эксплуатации.

Назначение: стоматологический инструмент, работающий от электричества, разработанный для определения расположения верхней части корневого канала во время проведения эндодонтической процедуры

Условия транспортировки, хранения:

- Температура окружающего воздуха: от -10 до 50 °C (окружающая среда)
- Относительная влажность окружающего воздуха: от 30% до 85% (без конденсации)
- Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПА

Серийный номер:

Дата производства:



«Наканиши Инк.»

Nakanishi Inc., Япония.

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

Сделано в Японии



Регистрационное удостоверение № РЗН от.....

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

22. Утилизация для Российской Федерации

Во избежание возникновения рисков для здоровья пользователей при утилизации медицинского оборудования, а также возникновения рисков для окружающей среды, связанных с утилизацией медицинского оборудования, врач должны обеспечить стерильность прибора при сдаче его на утилизацию.

Поручите утилизацию оборудования специализированной компании, имеющей особый допуск к утилизации индустриальной продукции, подлежащей специальному контролю при утилизации.



При утилизации продукта и его аксессуаров следуйте требованиям Директивы ЕС по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования 2002/96/ЕС.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 относятся к Классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО) - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными.

Загубник и зажим – необходимо стерилизовать в автоклаве согласно инструкции, далее утилизировать как отходы класса А.

Батарейки нельзя утилизировать с бытовыми отходами, утилизируйте в пункты сбора батареек и аккумуляторов.

23. Гарантийные обязательства

Гарантия NSK распространяется на производственные неисправности и дефекты материалов. NSK сохраняет за собой право диагностировать прибор и определять причину неисправностей. Прибор снимается с гарантии в случае нецелевого или неправильного использования, в случае внесения изменений в прибор неквалифицированным персоналом или установки запасных частей третьих производителей (производства не NSK).

Запчасти можно приобрести в течение 7 лет после приостановки выпуска модели.

Гарантийный срок на изделие, утвержденный Производителем – 12 месяцев.

Срок службы: 7 лет.

При правильных условиях эксплуатации срок службы продукта составляет 7 лет (за исключением изнашиваемых деталей). В зависимости от частоты использования этот срок может измениться. Батареи являются расходными материалами, и на них не распространяется данная гарантия.

В гарантийный срок по вопросам «Сервисного и технического обслуживания» на территории Российской Федерации осуществляется уполномоченным представителем компании Nakanishi Inc., Япония: ООО «Селадор» на территории РФ.

По вопросам технического обслуживания обращаться Московское представительство компании «Наканиши Инк.» (Япония)

Адрес представительства в России: г. Москва, 109544, бульвар Энтузиастов, д.2.

Фактический адрес для доставки корреспонденции: г. Москва, 109544, бульвар

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

Энтузиастов, д.2, 11 этаж.
Тел. +7 (495) 967-96-07
Факс +7 (495) 967-96-08

24. Рекламации.

Все претензии связанные с поставкой, установкой, подготовке к работе, нарушении комплектности, выявленных недостатков, просим оформлять на Московское представительство компании «Наканиши Инк.» (Япония)

Адрес представительства в России: г. Москва, 109544, бульвар Энтузиастов, д.2.

Фактический адрес для доставки корреспонденции: г. Москва, 109544, бульвар Энтузиастов, д.2, 11 этаж.

Тел. +7 (495) 967-96-07

Факс +7 (495) 967-96-08

25. Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

Апекслокатор эндодонтический iРex II в составе, предназначен для использования квалифицированными врачами-стоматологами. Врач, при получении продукции должен обратить внимание на исправность системы и внимательно изучить инструкцию по применению (эксплуатации).

26. Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации

Данная редакция инструкции по применению медицинского изделия Апекслокатора эндодонтический iРex II в составе была отредактирована специально для Российской Федерации в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 19.01.2017 №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

27. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

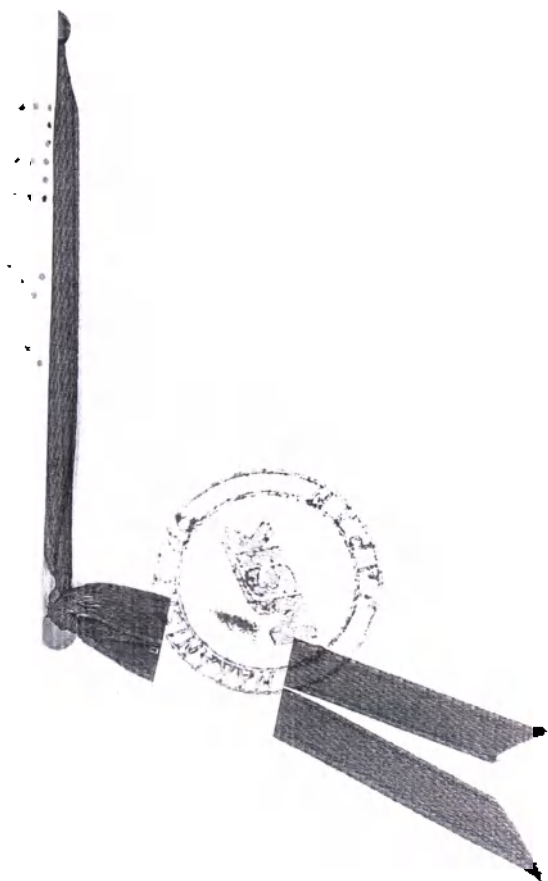
ООО «Селадор»

РФ, 125424 г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 108 помещение VIII, комн.2, офис 7

Телефон: +7 (499) 941-12-06

Registration_2019@mail.ru

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -



認

証

嘱託人株式会社ナカニシ代表取締役社長中西英一の代理人鈴木みどりは、本日、本職の面前において、嘱託人は別添証書の署名を自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和元年 10 月 4 日、本公証人役場において

東京都台東区東上野1丁目7番2号
東京法務局所属

公証人
Notary

南 村 友 彦

Yoshihiro Nambu

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和元年 10 月 4 日

東京法務局長

岩 山 伸 二

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by Yoshihiro Nambu

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of Yoshihiro Nambu ,Notary

Certified

5. at Tokyo

6. OCT. 04, 2019

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 19- No 124424

9. Seal/stamp:

10. Signature

T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs



Перевод с английского и японского языков на русский язык

Напечатано на фирменном бланке компании
Логотип: /NSK/

1 октября 2019 года

Данная инструкция по применению является Выпиской из эксплуатационной документации компании «Наканиши Инк.» (*Nakanishi Inc.*), расположенной по адресу: 700 Шимохината, г.Канума, Точиги, 322-8666, Япония (*700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan*). Информация, изложенная в нем, является верной и предназначена для регистрации на территории Российской Федерации.

Я удостоверяю настоящий документ, исходя из того, что он содержит только правдивые данные, и осознаю, что такое мое удостоверение имеет ту же силу, как если бы я это делал под присягой.

С уважением,
Подпись
/подпись/
Эичи Наканиши
Президент и Исполнительный
директор
НАКАНИШИ ИНК.

Печать синего цвета:
Наканиши Инк., Япония, НСК

Штамп красного цвета:
Юридическое бюро г.Токио
НОТАРИУС
2-7-1 ХИГАШИУЭНО,
ТАЙТО-КУ,
ТОКИО, ЯПОНИЯ

Печать синего цвета:

Наканиши Инк., Япония, НСК

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

/обрывок печати/

Регистрационный номер 939 от 1-й год Рэйва (2019 г.)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, Нотариус Бюро юридических услуг г. Токио, Йошихиро Намбу, удостоверяю, что ко мне лично явилась Мидори Сузуки, личность которой была установлена, являющаяся агентом Эичи Наканиши, Президента и Исполнительного директора Наканиши Инк., и которая заявила, что вышеупомянутый Эичи Наканиши, подписал прилагаемый документ.

В подтверждение вышеизложенного я подписал и скрепил своей печатью настоящий документ 4 октября 2019 года.

НОТАРИУС */подпись/*

НАМБУ ЙОШИХИРО

Бюро по юридическим вопросам г. Токио */печать/*

1-7-2 Уэно, Таито-ку, Токио

«Нотариально заверено»

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Подтверждаю, что представленная подпись принадлежит нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио, его печать является подлинной.

4 октября 2019 года

Начальник бюро по юридическим
вопросам г. Токио

Иваяма Шиндзи

/печать/

АПОСТИЛЬ

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна

ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан

Йошихиро Намбу

3. действующим в качестве

Нотариуса Бюро по юридическим вопросам
г.Токио

4. скреплен печатью / штампом Йошихиро Намбу, нотариуса

Удостоверено

5. в Токио

6. 4 октября 2019 года

7. Министерством иностранных дел

8. 19-№ 124424

9. Печать / штамп:

Печать: Министерство иностранных дел Японии

10. Подпись:

/Подписи Тоши Танака

от имени Министра иностранных дел

*Перевод с японского на русский язык
орисов на русский язык переводчика
Королева Мария Геннадьевна*

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого октября две тысячи девятнадцатого года

Я. Копылова Тамара Автономовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города
Москвы Бегичева Александра Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Королевой
Марии Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 53/138-н/77-2019-4-2274.

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

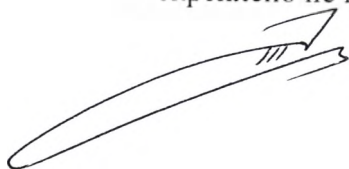
плачено за услуги правового
технического характера:

200 руб. 00 коп.

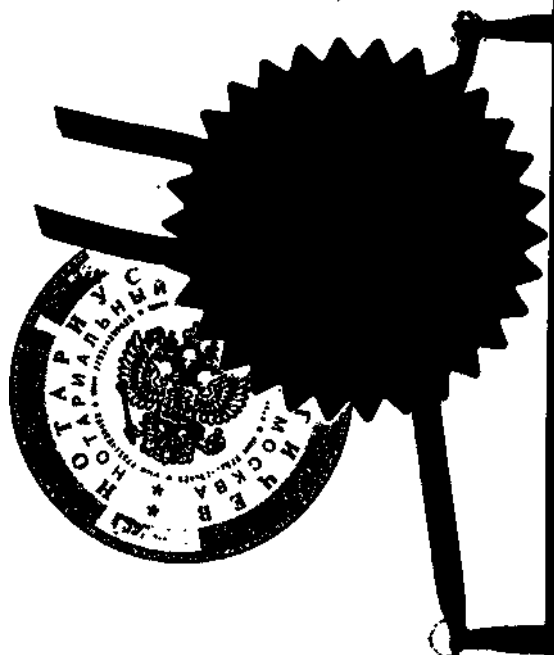
Т.А.Копылова



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 42 (сорок два) листа



Т.А.Копылова



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Копылова Тамара Автономовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бегичева Александра Валерьевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 53/138-н/77-2019-4-2275.

Взыскано по тарифу:

450 руб. 00 коп.

Уплачено за услуги правового и технического характера:

2250 руб. 00 коп.



Т.А.Копылова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 45 (сорок пять) листов.

Т.А.Копылова