

Содержание

Введение.....	166
1. Содержимое упаковки	167
2. Краткое описание	167
3. Зарядка аккумулятора	170
4. Порядок работы	171
5. Устранение неисправностей	176
6. Демо-режим и виртуальный апекс	183
7. Чистка и стерилизация	184
8. Технические характеристики	185
9. Условные обозначения	186
10. Сертификация	187
11. Производитель	187
12. Принадлежности	187
13. Гарантия	188
14. Исключение ответственности	188
Приложение:	
Декларация о соответствии	237

С приобретением Raurex® 5 вы сделали отличный выбор, так как он является один из самых революционных апекс-локаторов на рынке. На основе технологии 4-го поколения устройств была проведена оптимизация Raurex® 5. Таким образом, Raurex® 5 имеет новые возможности, которые облегчают обработку корневого канала, в т.ч. благодаря специальной дисплейной графике и дружелюбному дизайну.

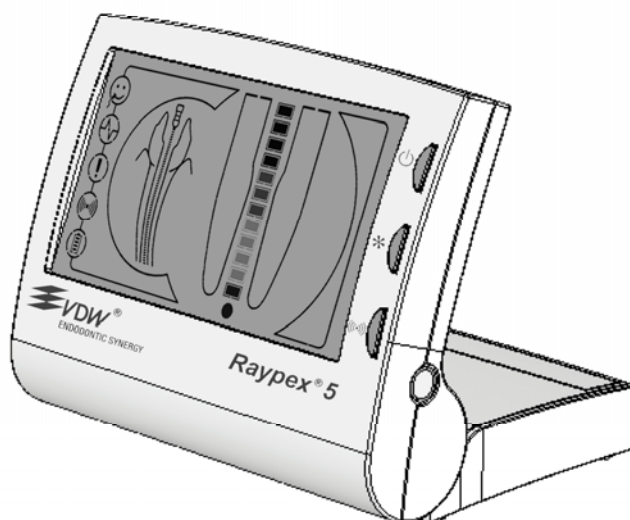


Рис. 1 Raurex® 5 Электронный апекс-локатор

► **Назначение**

Raurex® 5 – управляемое микропроцессором устройство для измерения длины корневого канала

►  **Противопоказания**

Не применять Raurex® 5 вблизи устройств, испускающих электромагнитное излучение, таких как флюоресцентные лампы, просмотрщики рентгеновских снимков, приборы УЗИ, мобильные телефоны, пульты дистанционного управления и другие устройства, генерирующие электромагнитные волны, могут нарушить процесс измерения, выполняемый на Raurex® 5. Такие устройства необходимо выключить.

Raurex® 5 не рекомендуется использовать для пациентов с кардиостимуляторами, а также тех, кому противопоказано использование бытовых электроприборов, таких как бритва, фен и т.д.

► **Побочное действие**

Неизвестно

1. Содержимое упаковки

Перед первым включением устройства проверьте содержимое упаковки:

- 1 апекс-локатор Raypex® 5
- 1 зарядное устройство
- 1 тестер работоспособности
- 1 набор принадлежностей: 2 губные клипсы, 2 инструментальных зажима и 1 контактный датчик
- 1 руководство пользователя

⚠ *Перед первым включением устройства внимательно прочитайте настоящее руководство. Бережно храните это руководство.*

2. Краткое описание

Raypex® 5 предлагает откидывающуюся и закрывающуюся переднюю панель с большим дисплеем.

Root Wizard

отображает коронарный и средний участок корня

Apex Zoom

Отображает Преапикальный и апикальный участок корня.

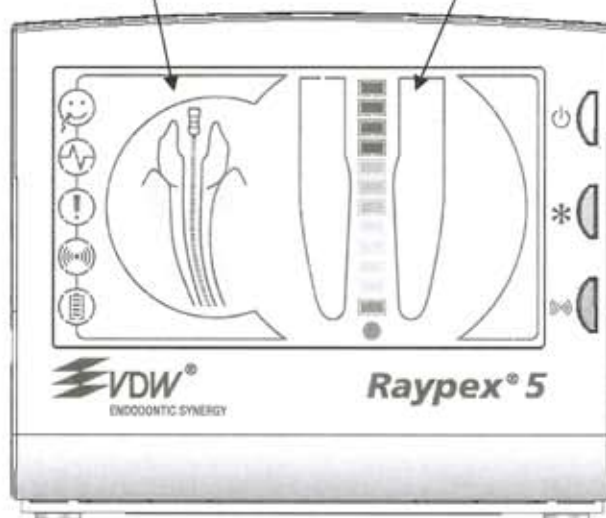




Рис. 2 Дисплей Raypex® 5

► **Символы дисплея**

1.  **Статус измерения** – пока измерительный контур открыт, мигает символ губной клипсы. Если этот символ мигает в процессе измерения, измерение следует приостановить и проверить соединение клипсы и зажима.
2.  **Соединение измерительного кабеля** – отображает, корректно ли установлена связь между измерительным кабелем и устройством. При некорректном соединении символ мигает. После подключения измерительного кабеля к разъёму на правой стороне устройства символ прекращает мигать.
3.  **Общее предупреждение** – активируется при обнаружении ошибки. Если аккумулятор почти разряжен, устройство Raypex® 5 переходит в режим экономии энергии, и начинает мигать предупреждающий сигнал. В этом случае дисплей становится черно-белым. После зарядки аккумулятора устройство снова будет работать в нормальном режиме.
4.  **Индикатор громкости** - отображает громкость звуковых сигналов: 3 дуги = громко, 2 дуги = средняя громкость, 1 дуга = тихо, ни одной дуги = без звука.
5.  **Индикатор аккумулятора** – отображает уровень заряда аккумулятора во время работы и процесса зарядки. При полном разряде аккумулятора символ начинает мигать.

Основа устройства и электронный блок соединены подвижным, так что дисплей можно установить с оптимальным углом обзора. Кроме того, на время транспортировки и хранения устройство можно полностью сложить (Рис. 3).

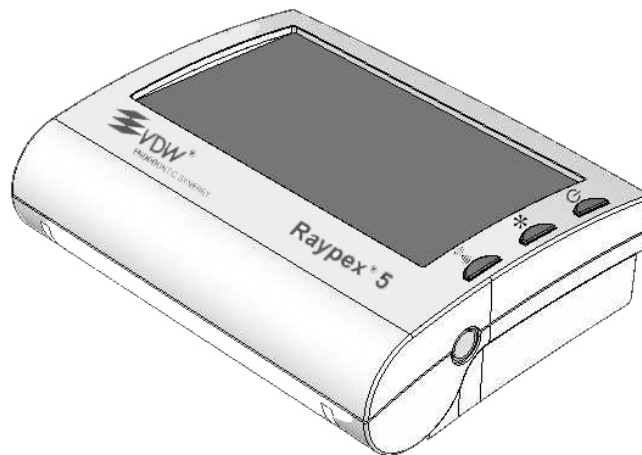


Рис. 3

Порядок работы и настройки см. Рис. 4 и 5

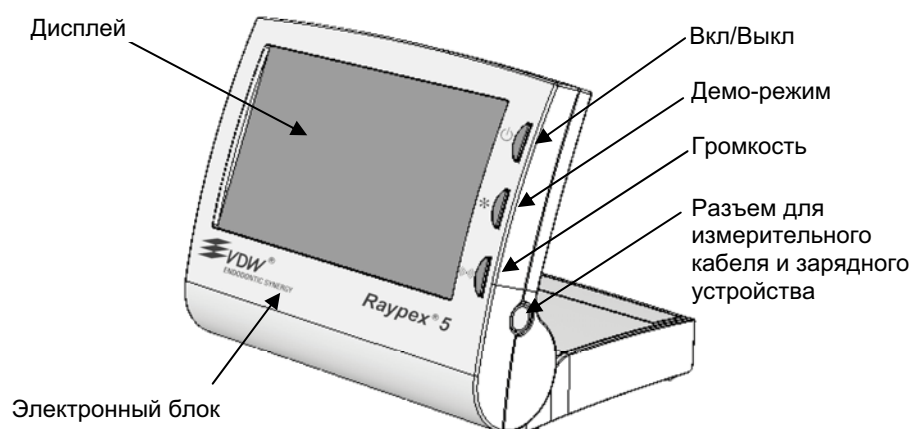


Рис. 4

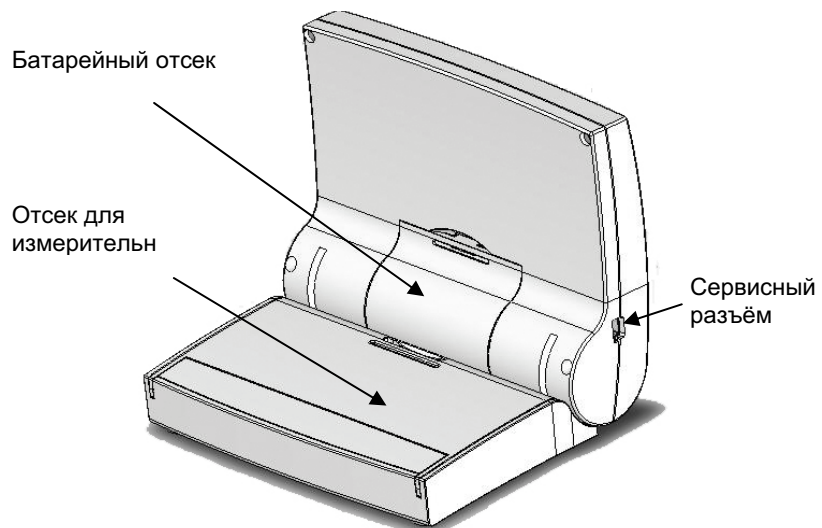



Рис. 5

3. Зарядка аккумулятора

 **Перед первым использованием необходимо зарядить аккумулятор!**

Raurex® 5 работает от одного NiMH-аккумулятора. Уровень заряда отображается в процессе измерения и зарядки.

При снижении заряда аккумулятора последний сегмент индикатора аккумулятора начинает мигать. Это означает, что аккумулятор необходимо зарядить: Если аккумулятор почти разряжен, устройство Raurex® 5 переходит в режим экономии энергии (начинает мигать предупреждающий сигнал ). В этом случае фоновая подсветка отключается, и индикация дисплея становится черно-белой. Устройство в состоянии выполнить стандартное определение длины. После зарядки аккумулятора устройство снова будет работать в нормальном режиме.

- Отсоединить измерительный кабель от пациента и устройства.
- Подключить зарядное устройство к устройству и воткнуть вилку в розетку.
- В случае полного разряда аккумулятора заряжать его следует 24 часа, даже если Raurex® 5 длительное время не использовался. При сниженном заряде аккумулятора его следует поставить на зарядку на 12 часов.

 **Предупреждения**

Использовать только оригинальное зарядное устройство!

Перед заменой аккумулятора отключить устройство от электросети!

Замена аккумулятора:

- Открыть батарейный отсек и вынуть аккумулятор
- Кабель подключения аккумулятора осторожно извлечь из разъёма на левой стороне
- Соединить новый аккумулятор с кабелем подключения.
- Уложить новый аккумулятор в отсек
- Закрыть батарейный отсек.

Для покупки нового аккумулятора см. арт. № в главе 12 «Принадлежности».

 **Старый аккумулятор подлежит утилизации в соответствии с местными нормами!**

4. Порядок работы

Важные общие рекомендации

- Для изоляции рабочего поля всегда прикладывать коффердам.
- Перед началом измерения полость зуба нужно как следует высушить ватным шариком во избежание тока утечки.
- Выбрать измерительный инструмент такого размера, чтобы на апикальной конструкции возник зажимной контакт.
- В процессе измерения длины всегда иметь на руках защитные перчатки.

К сервисному разъему ничего не подключать и не втыкать. Только для VDW сервиса!

► **Подключение устройства**

- Подключить измерительный кабель к разъему на правой стороне устройства
- Подключить измерительный кабель к инструментальному зажиму и губной клипсе
- Нажать кнопку **ВКЛ/ВЫКЛ**
- Повесить губную клипсу на противоположную сторону обрабатываемого зуба в карман щеки пациента
- Ввести инструмент в корневой канал и зафиксировать в инструментальном зажиме (Закрепить инструментальный зажим на металлической части инструмента прямо под ручкой!)

На дисплее появится следующее изображение:

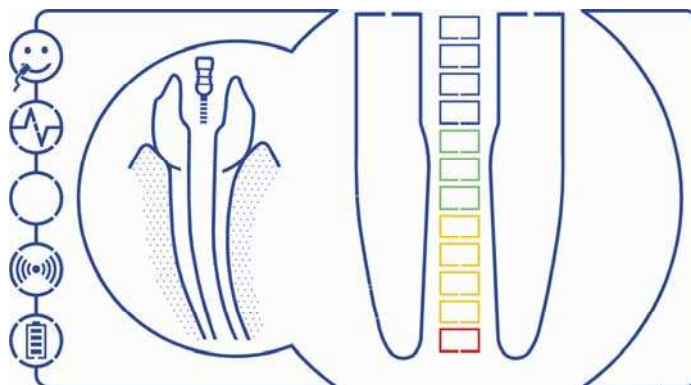


Рис. 6

► **Общая информация**

Устройству не требуется дополнительная калибровка. Raurex® 5 работает с любыми инструментами, например, из нержавеющей стали и никель-титановыми (кроме NiTi-инструментов с оксидным слоем).

Однако размер инструмента должен соответствовать размеру канала, т.е. измерительный инструмент должен точно соответствовать апикальной констрикции.

Raurex® 5 выполняет измерения в любых условиях корневого канала (влага, кровь, гной и т.д.). Если канал пересушен, например, при ревизии, его следует промыть гипохлоритом или натрийхлоритом.

Управление Raurex® 5 осуществляется микропроцессором. Поэтому отсутствует необходимость в дополнительных настройках. Каждое измерение непрерывно контролируется. Ведется автоматическое отслеживание электрических соединений и состояния корневого канала

➡ **Примечание:**

- Двойной сигнал обозначает начало измерения. Символы губной клипсы и инструментального зажима прекращают мигать, и на дисплее отображается движение инструмента в канале.
- В случае неисправности устройства сигналы отсутствуют. Следует провести чистку инструментального зажима и инструмента, а также промывку канала.

Не рекомендуется продолжать измерения при отсутствии звукового сигнала, т.е. при мигании символа!

► **Настройка громкости**

Сопровождение звуковыми сигналами позволяет пользователю полностью сосредоточиться на измерении, будучи свободным от необходимости постоянно смотреть на дисплей.

При включении устройства применяется последняя установленная громкость звука.

Для настройки громкости нажмите кнопку Громкость. На дисплее отображается соответствующая громкость.

► **Процесс измерений**

• **Коронарная и средняя часть**

Медленно и осторожно ввести инструмент в канал.

В левой части изображения в реальном времени отображается движение инструмента через коронарную и среднюю часть до апекса корневого канала (Рис. 7).

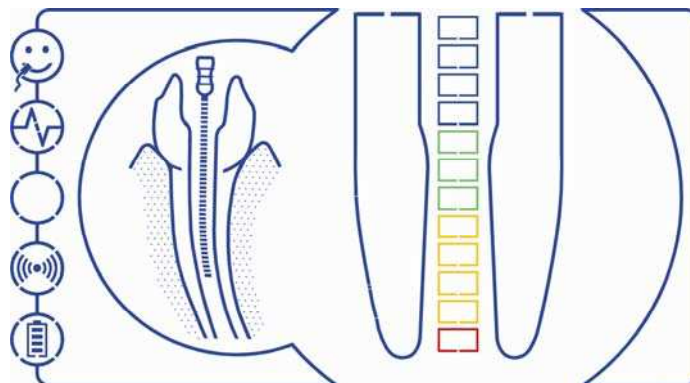


Рис. 7

- **Преапикальная и апикальная часть**

В правой части дисплея, т.н. **APEX ZOOM**, по мере продвижения инструмента происходит заполнение сегментов (Рис. 8).

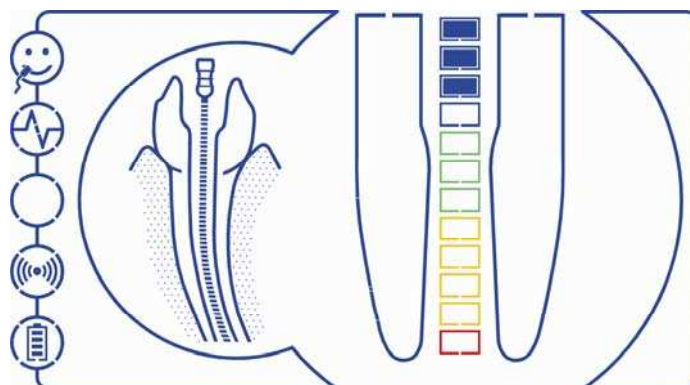


Рис. 8

Сегменты отображают положение кончика инструмента:

- 4 синих сегмента: сигнальная зона непосредственно перед апикальной областью
- 7 зеленых / желтых сегментов: область апикальной констрикции до Foramen apicale
- 1 красный сегмент: достижение Foramen apicale
- Сигнальная точка: прохождение Foramen apicale (чрезмерная подача инструмента)

В узком месте в **APEX ZOOM** выполняется визуализация области апикальной констрикции.

Движение инструмента в апикальной области сопровождается акустическими сигналами, частота которых повышается вместе с продвижением инструмента. Как только кончик инструмента достигает апекса, раздается непрерывный звуковой сигнал.

➔ **Примечание:**

Как и на других электронных измерительных устройствах шкала на дисплее соответствует не миллиметрам!

⚠ Как только инструмент выходит из апекса, загорается красная точка и раздается прерывистый предупреждающий сигнал с короткими интервалами! (Рис. 9)

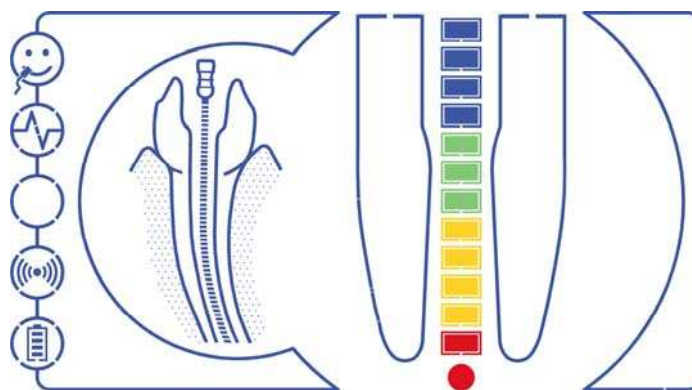


Рис. 9

► **Инструмент-ланцета**

В наборе принадлежностей имеется инструмент-ланцета для проведения простых и удобных измерений в задней молярной области. Измерения с помощью контактного датчика как замены инструментальному зажиму особенно просты по той причине, что закрепление инструмента на зажиме уже не требуется.

- Аккуратно ввести измерительный инструмент в корневой канал
- Подключить закругленный конец контактного датчика к измерительному кабелю (вместо зажима инструмента).
- Коснуться измерительного инструмента вильчатым концом инструмента-ланцеты.

Контактом между измерительным инструментом и контактным датчиком электрическая цепь замыкается. На дисплее можно увидеть положение измерительного инструмента и продолжать измерения.

Подробности стерилизации инструмента-ланцеты описаны в главе 7 «Уход и стерилизация».

► **Остановка измерения**

Во время измерительного цикла инструмент может быть в любой момент вынут из зажима и снова вставлен в него без перерыва в измерениях (например, если инструмент необходимо заменить на больший размер, либо при необходимости измерения другого канала). Устройство определяет начало нового измерения, и сигнализирует об этом двумя короткими звуковыми сигналами.

► **Автоматическое отключение**

Raurex® 5 автоматически отключается через несколько минут после последнего применения. Однако для увеличения длительности работы аккумуляторов мы рекомендуем выключать устройство после каждого измерения.

5. Устранение неисправностей

Если устройства на первый взгляд работает не вполне должным образом, это не всегда говорит о неисправности устройства. Проверьте Raurex® 5 по следующей таблице, чтобы исключить ошибки управления и анатомические особенности, прежде чем обращаться к вашему дилеру.

Если проблему не удастся устранить с помощью приведенной ниже таблицы, обратитесь к вашему местному дилеру или непосредственно в компанию VDW GmbH в Германии.

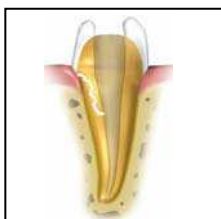
Проблема	Возможная причина	Устранение
Не удается включить устройство кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ	Не разряжен ли аккумулятор?	Проверить индикацию состояния заряда аккумулятора! При необходимости зарядить аккумулятор от блока питания.
	Правильно ли установлен аккумулятор?	Открыть батарейный отсек и проверить аккумулятор путем его извлечения и повторной установки.
	Исправна ли кнопка?	Нажать кнопку несколько раз и проверить, исправна ли она.
Устройство неожиданно выключается в процессе измерения	Не разряжен ли аккумулятор?	Проверить индикацию состояния заряда аккумулятора! При необходимости зарядить от блока питания либо заменить аккумулятор.
Отсутствует сигнал при измерении	Не установлена ли кнопка громкости звука в положение «Без звука»?	Отрегулировать громкость.

<p>Индикация на дисплее в процессе измерения нестабильна</p>	<p>Плохой контакт губной клипсы со слизистой рта?</p> <p>Не загрязнен ли зажим инструмента?</p> <p>Правильно ли зажим инструмента соединен с измерительным инструментом?</p>	<p>Обеспечить хороший контакт между слизистой рта и губной клипсой.</p> <p>(Установить губную клипсу на противоположную сторону обрабатываемого зуба!)</p> <p>При необходимости очистить зажим инструмента (этиловым спиртом).</p> <p>Установить зажим инструмента непосредственно под пластиковой ручкой измерительного инструмента на металл.</p>
<p>Электрическая цепь не замкнута, т.е. индикация на дисплее неподвижна либо не соответствует продвижению инструмента в корневом канале: индикация Apex Zoom не появляется</p>	<p>Зафиксирована ли губная клипса?</p> <p>Правильно ли соединены кабель и штекер?</p> <p>Не поврежден ли измерительный кабель (например, порыв кабеля, плохой контакт)?</p> <p>Правильно ли зажат измерительный инструмент в зажиме (например, зажим инструмента случайно оказался соединен непосредственно с пластиковой ручкой измерительного инструмента)?</p>	<p>Проверить кабель и кабельный штекер:</p> <ul style="list-style-type: none"> - правильно ли они соединены? - нет ли видимых повреждений на кабеле / штекере? - проверить кабель и устройство штекерным тестером согласно Инструкции (см. следующую главу „Тестер“) <p>Проверить, имеет ли клемма инструмента контакт с металлом под ручкой.</p> <p>Тест влажной руки для проверки работоспособности: Сблизить зажим инструмента и губную клипсу на влажной поверхности руки, чтобы проверить проводимость (индикация на дисплее показывает апекс).</p>

Электрическая цепь не замкнута	Корневой канал облитерирован?	Проверить сравнительный рентгеновский снимок. При необходимости – катетеризация инструментом ISO 06/08 до рабочей длины.
	При проверке: Блокирование остатками старых пломб?	Сделать рентгеновский снимок для проверки и попытаться полностью извлечь гуттаперчевые остатки перед измерением.
	Корневой канал заблокирован не до конца убранного вкладыша (например, гидроксид кальция)?	Перед измерением полностью извлечь остатки.
	Корневой канал пересушен?	Короткая промывка NaCl, высушить полость зуба ватным шариком / воздухом.
	ISO-размер измерительного инструмента слишком мал для широкого корневого канала?	В случае невозможности установления контакта со стенкой выбрать следующий ISO-размер измерительного инструмента. ВАЖНО: правильный размер измерительного инструмента обеспечивает точный результат измерения!

<p>Индикация на дисплее реагирует с чрезмерной чувствительностью : Рисунок Apex Zoom появляется раньше достижения апекса</p>	<p>В результате чрезмерного выхода жидкости (промывочный раствор, слюна, кров) из пульпальной полости может возникнуть короткое замыкание.</p> <p>Существует ли прямой контакт измерительного инструмента с гингивой или гингивальным выростами, например, в случае сломанной металлической коронки?</p> <p>Существует ли прямой контакт измерительного инструмента с металлическими реконструкциями (коронка, парапульпарный штифт, амальгамная пломба)?</p> <p>(Прямое прохождение тока от металла к десне или пародонту вызывает т.н. ток утечки. Таким образом, на дисплее преждевременно отображается достижение Foramen apicale.)</p>	<p>Высушивание полости зуба ватным шариком или воздухом.</p> <p>При сильном кровотечении дождаться момента, когда удастся остановить кровотечение.</p> <p>Для изолирования:</p> <ul style="list-style-type: none"> - адекватная пломба - прикладывание коффердама - электроприжигание <p>Осторожно расширить полость зуба, для изоляции нанести Flow Composite.</p> <p>Для изолирования измерительного инструмента:</p> <ul style="list-style-type: none"> - приложить 2-3 силиконовых стоппера - натянуть короткий отрезок поливинилового шланга на измерительный инструмент.
---	---	---

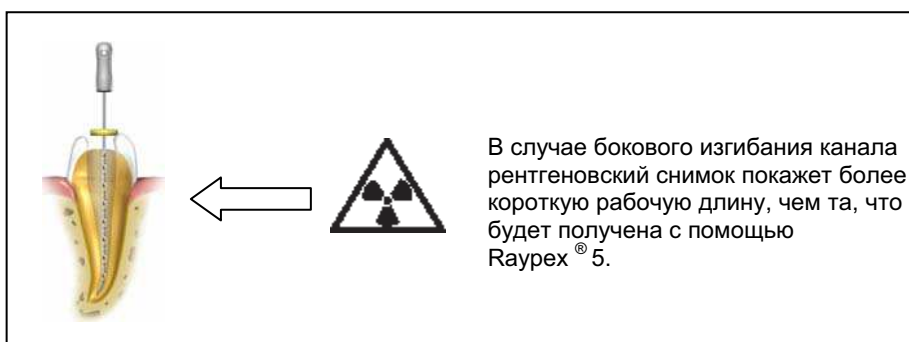
В случае фрактуры или перфорации корня точное измерение длины невозможно.



Ток будет отводиться через фрактурную трещину или перфорацию.

► **Эндометрическое измерение длины и рентгеновская техника**

Поскольку рентгеновская измерительная техника позволяет сделать лишь 2-мерный снимок 3-мерной системы корневых каналов, в отдельных случаях рентгеновский снимок и результат эндометрического измерения могут несовпадать. Это не должно означать, что Rayrex[®] 5 работает ненадежно или что неточен рентгеновский снимок. Эти расхождения в измерениях обусловлены различной анатомией каналов. Фактический Foramen apicale не всегда находится в рентгенографическом апексе корня. В подобных случаях важно ориентироваться на результаты измерений Rayrex[®] 5 как на более точные.



В случае бокового изгибания канала рентгеновский снимок покажет более короткую рабочую длину, чем та, что будет получена с помощью Rayrex[®] 5.

► **Тестер работоспособности**

Штекерный тестер служит для проведения проверки работоспособности как устройства, так и кабеля, чтобы дать возможность обеспечить надежную работу Raypex® 5.

► **Проверка устройства**

- Отсоединить измерительный кабель / блок питания (если вставлен) от устройства и выключить устройство кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ.
- Вставить тестер в разъем, как показано ниже.

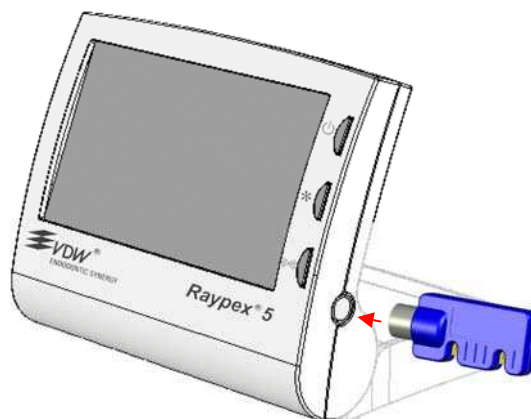


Рис. 10

- Включить устройство кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ.
- В Apex Zoom индикация измеряемого значения должна находиться в пределах зеленой зоны между 5 и 7 полосой (см. маркировку снизу).

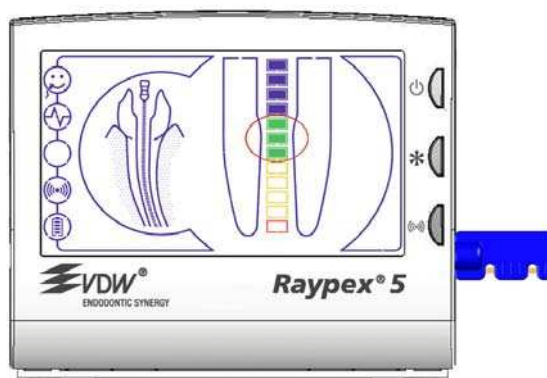



Рис. 11

- Извлечь тестер из разъёма после завершения проверки работоспособности.

 **Предупреждение:** Если индикация вышла за пределы зеленой зоны, это свидетельствует о неисправности устройства. Обратитесь к местному дилеру или непосредственно в компанию VDW GmbH.

► **Проверка измерительного кабеля (проводить лишь ПОСЛЕ проверки устройства)**

- Снова включить устройство кнопкой ВКЛ/ ВЫКЛ.
- Извлечь тестер из разъёма устройства. Подключить измерительный кабель к устройству.
- 1 зажим инструмента и 1 губную клипсу – как обычно – соединить с измерительным кабелем (либо вместо губной клипсы использовать второй зажим инструмента).
- Установить прямой контакт между 2 металлическими перемычками тестера, зажимом инструмента и губной клипсой, как показано ниже .

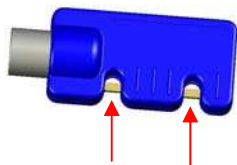



Рис. 12

- Включить устройство кнопкой ВКЛ/ ВЫКЛ.
- В Arx Zoom индикация измеряемого значения должна находиться в пределах зеленой зоны между 5 и 7 полоской (см. маркировку).
- Убрать зажим инструмента и губную клипсу (либо 2 зажим инструмента) с металлических перемычек после завершения проверки работоспособности.

 **Предупреждение:** Если индикация вышла за пределы зеленой зоны, это свидетельствует о неисправности измерительного кабеля или зажимов инструмента. Обратитесь к местному дилеру или непосредственно в компанию VDW GmbH.

6. Деморежим и виртуальный апекс

► Деморежим

Встроенный Деморежим дает возможность познакомиться с устройством и показать пациенту, как выполняется измерение. Движение инструмента имитируется в несколько шагов:

- Нажать на кнопку **ВКЛ/ ВЫКЛ** (при отключенном измерительном кабеле)
- Нажать кнопку **Режим**, а затем нажать её же ещё раз

Последовательность действий:

- На экране мигает символ подключения измерительного кабеля.
- Этот символ прекращает мигать, мигают губная клипса и инструмент в ROOT WIZARD (имитируется подключение измерительного кабеля).
- Мигание прекращается и включается алгоритм поиска ROOT WIZARD. Два сигнальных тона сообщают о начале процесса измерения, и на дисплее отображается движение инструмента.
- Для остановки процесса следует просто нажать на кнопку **Режим**.
- Для продолжения имитации повторно нажать кнопку **Режим**.

► Виртуальный апекс

В Деморежиме можно активировать дополнительную функцию Виртуальный апекс. Она служит для настройки индивидуальной апикальной измерительной точки.

• Настройка

Включить Деморежим, как описано выше, пока не появится APEX ZOOM:

- Дойти до сегмента требуемого виртуального апекса (например, первый или второй зеленый сегмент)
- Удерживать кнопку **Режим** ок. 1 секунды, пока не раздастся дополнительный сигнал. На правой стороне в APEX ZOOM положение требуемого виртуального апекса отображается стрелкой (Рис. 13).
- Для продолжения имитации снова нажать кнопку **Режим**.

После настройки виртуального апекса акустические сигналы изменяются, начиная с этого сегмента. После настройки виртуального апекса акустические сигналы изменяются, начиная с этого сегмента.

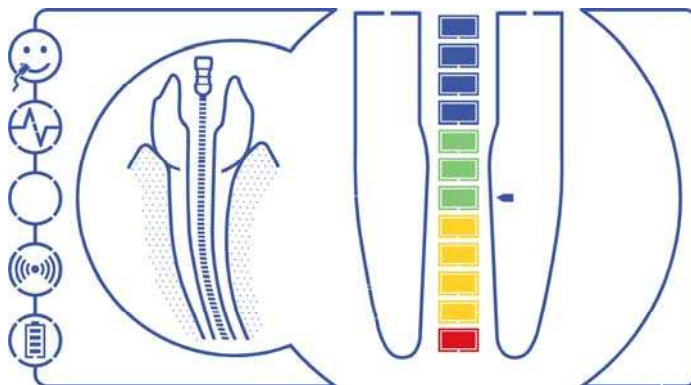


Рис. 13

- **Сброс**

Включить Демо-режим , как описано выше, пока не появится APEX ZOOM:

- Дойти до красного сегмента или сигнальной точки.
- Удерживать кнопку **Режим** ок. 1 секунды, пока не раздастся дополнительный сигнал. При этом настройка виртуального апекса и соответствующая стрелка удаляются.

7. Чистка и стерилизация

Raurex® 5 не требует технического обслуживания. Устройство не содержит элементов, пригодных для обслуживания пользователем. Ремонт должен проводиться только квалифицированными специалистами.

- ⚠ Чистка измерительного кабеля: Дезинфекция протиранием слегка влажной тряпочкой (рекомендуются мягкие дезинфицирующие средства, такие как Mikrozyd AF или Meliseptol rapid).
- Чистка крышки корпуса: Не применять агрессивные дезинфицирующие растворы и не обрызгивать, только протирать слегка влажной тряпочкой (например Mikrozyd AF или Meliseptol rapid).
- ⚠ Принадлежности, вводимые в рот пациента (инструментальный зажим, губная клипса и контактный датчик) перед каждым использованием следует очищать, дезинфицировать или подвергать температурной дезинфекции и стерилизовать в автоклавах.
- ⚠ Зажимы инструмента и ланцеты можно стерилизовать в автоклавах до 50 раз, губной зажим – до 500 раз.

► **Рекомендации по стерилизации**

Для стерилизации (DIN EN ISO 17664) применяются перечисленные ниже методы; иные методы стерилизации не допускаются.

Стерилизация паром

- фракционный вакуумный метод или гравитационный метод¹ (с достаточной сушкой изделий)
- паровой стерилизатор согласно DIN EN 13060 или DIN EN 285
- признанный соответствующим DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134 (надлежащий ввод в эксплуатацию и специфическая оценка рабочих характеристик)
- максимальная температура стерилизации 138 °C (280 °F; без допуска согласно DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
- время стерилизации (выдержка при температуре стерилизации) не менее 20 мин (при 121 °C (250 °F)) либо 5 мин² при 132 °C (270 °F)/134 °C

¹ Применение менее эффективного гравитационного метода допускается только в случае невозможности применения фракционного вакуумного метода.

² либо 18 минут (инактивация прионов)

Метод разрядной стерилизации, а также стерилизация незапакованных инструментов категорически запрещается.

Запрещается также применять стерилизацию сухим жаром, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом или этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

► **Меры предосторожности**

- Не погружать Raurex[®] 5 в жидкость.
- Не включать Raurex[®] 5 в непосредственной близости от горючих материалов.
- Хранить Raurex[®] 5 в сухом помещении с температурой от +10 до +40°C.

8. Технические характеристики

Raurex[®] 5 относится к следующей категории медицинского оборудования:

- устройство с автономным питанием (3,6 В NiMH аккумуляторная батарея)
- степень защиты от удара током: тип BF Тип BF
- запрещается использовать в непосредственной близости от горючих анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота
- длительная эксплуатация
- защита от попадания жидкости отсутствует
- условия окружающей среды на время транспортировки: температура: Температура: от -20°C до +60°C Относительная влажность: от 10 до 90%, без конденсации

Технические данные

Размеры: 130 x 105 x 40мм (6 ¼ x 3 ¼ x 1 3/8")

Масса: 480 г (1.0 фунт)

Дисплей графический, жидко-кристаллический индикатор

Размеры дисплея: 106 x 60 мм (3 ¼ x 2")

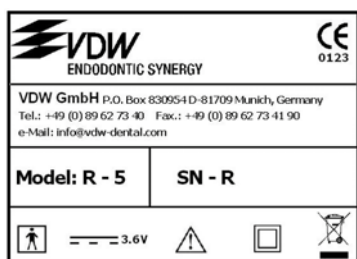
Питание: Аккумуляторная батарея (3,6В NiMH)

Зарядное устройство: АС вход 230В, 50Гц / 115В, 60Гц, выход пост.тока: 7,5 В

 **Использовать только оригинальное зарядное устройство!**

9. Условные обозначения

На обратной стороне устройства находится следующая этикетка:



с условными обозначениями в соответствии со стандартом EN 60601-1:



Устройство с классом защиты II



Тип ВF: защита от электрических ударов



Внимание: см. прилагаемое руководство по эксплуатации!



Постоянный ток



Утилизации устройства – отдельно с бытовым мусором

10. Сертификация

Устройство имеет знак CE согласно MDD 93/42/EWG:



(См. декларацию о соответствии в Приложении.)

Сертифицирующий орган: TÜV-Produkt Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München

11. Производитель

VDW GmbH
Bayerwaldstrasse 15
81737 München
Deutschland

Тел.: +49/ 89/ 62734 0
Факс: +49/ 89/ 62734190

Веб-сайт: www.vdw-dental.com
Email: info@vdw-dental.com

12. Принадлежности

Дополнительно предлагаются следующие принадлежности:

Наименование	Содержимое упаковки	Арт №
Аккумулятор	1 аккумулятор	141 000 507
Измерительный кабель	1 измерительный кабель	141 000 506
Зарядное устройство	1 зарядное устройство	141 000 501
Губная клипса (допускает	5 губных клипс	141 000 514
Зажим инструмента (допускает	2 зажима инструмента	141 000 515
Ланцета (допускает	2 ланцеты	141 000 518

13. Гарантия

Гарантия на это изделие распространяется на дефекты материала и/или изготовления в течение 1 года со дня оригинального счета. Гарантия на кабель и аккумулятор составляет 6 месяцев.

В период гарантии изделие, признанное VDW дефектным, подлежит бесплатному ремонту либо замене по выбору производителя. Гарантия аннулируется в случае повреждения изделия по неосторожности, его использования не по назначению, ремонта либо внесения изменений лицом, не имеющим на это соответствующего разрешения. Настоящая гарантия действует вместо любых других предусматриваемых гарантий.

Обратная отправка и расходы на неё оплачивается клиентом.

14. Исключение ответственности

Компания VDW GmbH, её представители и дилеры не несут ответственности за ущерб, нанесенный в результате клинического применения их изделий, включая случайное их применение совместно с другими электрическими медицинскими устройствами (например, кардиостимуляторы).

Компания VDW сохраняет за собой право в любое время без предварительного уведомления вносить изменения в изделие, а также перерабатывать и настоящее руководство вносить в него необходимые изменения.

Компания VDW GmbH, её представители и дилеры не несут ответственности за ущерб, возникший в результате неверного использования устройства в нарушение Руководства по эксплуатации.