

# RAYPEX® 6

# RAYPEX® 6

Апекслокатор РАЙПЕКС 6



 Manufacturer  
VDW GmbH • Bayerwaldstr. 15 • 81737 Munich • Germany  
Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304  
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

ru | cs | pl | tr | el | pt | sr | hu | sv | da | zh | ro

RAYPEX® 6



Інструкція із  
застосування  
Návod k použití  
Instrukcja użytkowania  
Kullanım Talimatı  
Οδηγίες χρήσης  
Manual de instrucciones

Uputstvo  
za upotrebu  
Használati útmutató  
Bruksanvisning  
Brugsanvisning  
使用说明  
Instrucțiuni de utilizare



Зміст | Obsah | Spis treści | İçindekiler | Περιεχόμενα  
 Indice | Sadržaj | Tartalom | Innehåll | Indhold | 目录 | Cuprins

Інструкція із застосування	4
Návod k použití	30
Instrukcja obsługi	56
Kullanım Talimatnamesi	82
Οδηγίες χρήσης	108
Manual de instrucciones	134
Uputstvo za upotrebu	160
Használati útmutató	186
Bruksanvisning	212
Brugsanvisning	238
使用说明	264
Istruzioni de utilizare	290

Приладдя | Dodatek | Załącznik | Ek | Παράρτημα  
 Anexo | Aneks | Függelék | Appendix | Bilag | 附录 | Anexă 316

Таблиці електромагнітної сумісності (англійська мова)

Tabulky EMC (anglicky) | Tabele EMC (w wersji angielskiej) | EMC Tabloları (İngilizce)

Πίνακες Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας (στα Αγγλικά) | Tabelas CEM – compatibilidade eletromagnética (em inglês) | EMC tablice (engleski) | EMC táblázatok (angol)

EMC-tabeller (engelska) | EMC-tabeller (engelsk) | EMC 表 (中文) | Tabele EMC (engleză)

**Щиро вітаємо з  
придбанням апекслокатора  
РАЙПЕКС 6  
Інструкція із застосування**



Якщо при ознайомленні з даним керівництвом у Вас виникають сумніви або проблеми, зв'яжіться з фірмою VDW GmbH/ВДВ ГмбХ.

Зберігайте це керівництво для його використання в майбутньому.

Фірма VDW GmbH/ВДВ ГмбХ зберігає за собою право на змінення інформації та даних, що містяться в даному керівництві, в будь-який час без попереднього повідомлення.

За запитом дане керівництво доступно і іншими мовами.

Дане керівництво було складено з великою ретельністю, але, незважаючи на усі наші зусилля, ніколи не можна повністю уникнути помилок.

Будемо вдячні за пропозиції щодо поліпшення. В цьому випадку звертайтеся безпосередньо до фірми VDW GmbH/ВДВ ГмбХ.



ВДВ ГмбХ  
Байервальдштрассе 15, 81737  
Мюнхен, Німеччина  
VDW GmbH  
Bayerwaldstraße 15, 81737  
München, Germany

Телефон +49 89 62734-0  
Факс +49 89 62734-304  
info@vdw-dental.com  
www.vdw-dental.com

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 05.2020

**Уповноважений представник в Україні:**  
Представництво «Дентсплай Лімітед»  
Юридична адреса: 01004 м. Київ,  
вул. Велика Васильківська, 9/2, оф.40,  
Україна  
Фактична адреса: 03038 м. Київ,  
вул. Нововокзальна, 2, Україна  
Тел.: 044-594-56-04





**Зміст** **VDW®**

1.	Ідентифікація символів .....	6	8	Технічне обслуговування, очищення і стерилізація .....	23
1.1.	Символи, використовувані в даному керівництві .....	6	8.1	Загальна інформація .....	23
1.2.	Символи на упаковці, приладі і приладді .....	6	8.2	Очищення, дезінфекція і стерилізація .....	24
2	Показання до застосування .....	7	8.2.1	Попередня обробка .....	24
3	Протипоказання .....	7	8.2.2	Ручне очищення і дезінфекція .....	25
4	Попередження .....	7	8.2.3	Інспектування/технічне обслуговування .....	26
5	Загальні запобіжні заходи .....	8	8.2.4	Упаковка .....	26
6	Побічні явища .....	8	8.2.5	Стерилізація .....	26
7	Покрокова інструкція .....	8	8.2.6	Зберігання .....	27
7.1	Стандартні компоненти .....	8	8.2.7	Стійкість матеріалів до впливу хімічних засобів .....	27
7.2	Інсталяція .....	9	9	Відповідність .....	27
7.2.1	Зарядний пристрій .....	9	10	Виробник .....	27
7.2.2	Акумуляторна батарея, яка заряджається повторно .....	9	11	Гарантія .....	28
7.3	Опис користувальницького інтерфейсу .....	10	12	Виключення відповідальності	28
7.4	Експлуатація .....	11	13	Технічні характеристики .....	29
7.4.1.	Підключення приладу .....	11			
7.4.2.	Запуск процесу визначення робочої довжини .....	12			
7.4.3.	Локалізація апекса .....	13			
7.4.4.	Вибір гучності звуку .....	15			
7.4.5.	Автоматичне відключення .....	15			
7.5	Поради по успішному визначенню робочої довжини .....	15			
7.6	Налагодження приладу .....	17			
7.6.1.	Функції в меню налаштувань .....	18			
7.6.2.	Апікальна лінія Dr's Choice .....	18			
7.6.3.	Режим CHECK .....	20			
7.6.4.	Режим DEMO .....	22			
				ANNEX	
				Electromagnetic Compatibility .....	316



# 1 Ідентифікація символів

## 1.1 Символи, використовувані в даному керівництві

 ПОПЕРЕДЖЕННЯ	<p>Якщо неправильно виконувати інструкції, то експлуатація приладу може призвести до небезпек для самого приладу, користувача або пацієнта.</p>	 ПРИМІТКА	<p>Додаткова інформація, пояснення щодо експлуатації та виконуваних функцій.</p>
--	---	---	--

## 1.2 Символи на упаковці, приладі і приладді

	Серійний номер		Дивись керівництво користувача.
	Виробник		Особлива утилізація електричних та електронних пристроїв (директива 2002/96/ЄЕС)
	Прилад класу захисту II		Постійний струм (підключення до електроживлення)
	Прикладна частина типу BF		Обережно
	Символ ГОСТ, виріб відповідає російським стандартам безпеки (ГОСТ-Р).		Маркування ЄС
	Номер за каталогом (Номер для додаткового замовлення)		Крихкий!
	Зберігати в сухому місці!		Вміст (вказівка кількості)





## 2 Показання до застосування

### ТІЛЬКИ ДЛЯ ЗУБОЛІКАРСЬКОГО ЗАСТОСУВАННЯ!

РАЙПЕКС 6 - це мікропроцесорний прилад для визначення робочої довжини кореневого каналу.

## 3 Протипоказання

Застосування приладу РАЙПЕКС 6 протипоказано для пацієнтів і користувачів, що мають імплантовані електронні пристрої, такі, як кардіостимулятори і т.д.

## 4 Попередження

Дана глава містить опис серйозних побічних явищ та потенційних небезпек для виробу або користувача (пацієнта).

Перед застосуванням приладу прочитайте наведені нижче попередження.



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Прилад дозволяється застосовувати тільки кваліфікованим зубним лікарям і тільки відповідно до національних приписів.
- Прилад дозволяється застосовувати тільки в підходящих для цього місцях, і не на відкритому повітрі.
- Забезпечте, щоб кабель не заважав вільному проходу людей.
- Не піддавайте прилад прямому або непрямому впливу джерел тепла. Прилад повинен експлуатуватися і зберігатися в безпечному оточенні.
- Не використовувати апарат при роботі з займистими анестезуючими сумішами.
- Не занурювати в рідині.

- Застосовуйте тільки оригінальне приладдя.
- Зарядний пристрій до приладу повинен відповідати вимогам діючих стандартів.
- Не використовувати прилад за наявності ознак пошкоджень або дефектів.
- Не проводьте роботи з ремонту або модифікації приладу без попереднього отримання дозволу від фірми VDW GmbH/VDW GmbH. При виникненні несправностей замість того, щоб доручати ремонт неуповноваженим на це особам, зв'яжіться зі своїм місцевим продавцем.
- Не застосовувати прилад в комбінації з іншими приладами або системами і не пов'язувати його з ними.
- Не використовувати прилад в якості інтегрованої складової частини іншого приладу або системи. Фірма VDW GmbH/VDW GmbH не бере на себе відповідальності за нещасні випадки, пошкодження приладу, тілесні травми або які-небудь інші проблеми, які виникли внаслідок недотримання даної вказівки.
- У сумнівних випадках зв'яжіться зі своїм місцевим продавцем або з сервісною службою фірми VDW GmbH/VDW GmbH в Мюнхені.
- Прилад відповідає вимогам стандарту з електромагнітної сумісності (IEC 60601-1-2). Проте, забезпечте, щоб внаслідок можливої електромагнітної інтерференції не виникало додаткових ризиків.

## 5 Загальні запобіжні заходи

Перед застосуванням приладу ретельно прочитайте даний розділ про запобіжні заходи. Ці заходи дають Вам можливість безпечного застосування виробу і оберігають від травм Вас та інших людей.

Дуже важливо зберігати дане керівництво для майбутнього перегляду. Воно повинно додаватися до системи при усіх її продажах і передачах в інші руки, щоб новий власник міг дотримуватися цих попереджень і запобіжних заходів.

Виробник відхиляє будь-яку відповідальність у наступних випадках:

- інше застосування приладу, не відповідне вказаному в керівництві по застосуванню;
- виконання робіт з модифікації або ремонту особами, не уповноваженими на це виробником;
- застосування не оригінальних або інших компонентів, що відрізняються від тих, які вказані в якості СТАНДАРТНИХ КОМПОНЕНТІВ (див. гл. 7.1).

## 6 Побічні явища

Побічні явища невідомі.

## 7 Покрокова інструкція

**⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ**  
Прилад дозволяється застосовувати тільки кваліфікованим зубним лікарям і тільки відповідно до національних приписів.

У главі 4 «ПОПЕРЕДЖЕННЯ» Ви знайдете усі особливі запобіжні заходи, які слід прийняти до початку роботи з приладом. При розпакуванні і перед інсталяцією приладу перевірте його на комплектність і можливу наявність пошкоджень. Про усі транспортувальні пошкодження і відсутні

частини заявіть своєму продавцю протягом 24 годин після отримання приладу.

Умови навколишнього середовища для експлуатації

- Застосування: в закритих приміщеннях
- Температура навколишнього середовища: від + 10 °C до + 40 °C (від 50 °F до 104 °F)
- Відносна вологість повітря: від 10 % до 90 %



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не встановлювати прилад у вологих або таких місцях, в яких він буде постійно контактувати з будь-якими рідинами.



Рис. 1. Неправильна установка приладу

### 7.1 Стандартні компоненти

- 1 апекслокатор РАЙШЕКС 6
- 1 зарядний пристрій
- 1 контрольний штекер для перевірки роботи
- 1 комплект аксесуарів, що містить: 1 вимірювальний кабель, 2 губних електрода, 2 затискача для файлів, 1 зонд
- керівництво



### ПРИМІТКА

Приладдя не поставляються дезінфікованими або стерилізованими!

## 7.2 Інсталяція

### 7.2.1 Зарядний пристрій

• Оберіть штекерний перехідник зарядного пристрою, відповідний Вашій розетці (рис. 2).



Рис. 2. Штекерні перехідники для зарядного пристрою

• Вставте штекерний перехідник знизу в паз так, щоб він заклацнувся.

#### ⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Перед першим застосуванням акумулятор необхідно зарядити протягом 6 годин.
- Використовувати тільки оригінальний зарядний пристрій.

### 7.2.2 Акумуляторна батарея, яка заряджається повторно

РАЙПЕКС 6 забезпечений нікель-метал-гідридною (NiMH) акумуляторною батареєю, яка заряджається повторно (далі - акумулятор). Під час роботи стан зарядженості акумулятора індичіюється на головному дисплеї.

#### Символи акумулятора

**Білий:** Показує стан зарядженості акумулятора від повністю зарядженого до залишкової ємності близько 20%.

**Червоний миготливий:** При падінні стану зарядженості акумулятора нижче 20% індикація стає червоною і починає мигати. Необхідно зарядити акумулятор знову (рис. 3).

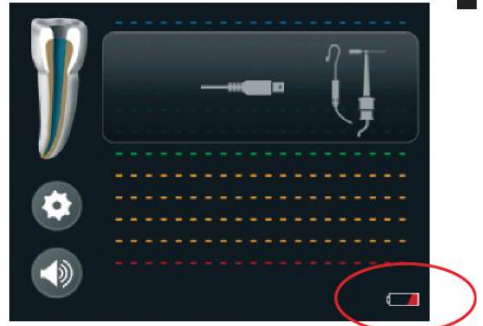


Рис. 3. Символ акумулятора мигає червоним кольором.

#### 👉 ПРИМІТКА

При миготливому червоному символі акумулятора прилад все ще функціонує і до того, як відключиться, він може бути ще застосований для декількох обробок.

#### Дисплей зарядки

Під час процесу зарядки на дисплеї зарядки відображається стан зарядженості акумулятора:



Червоний: заряджається, низький стан зарядженості акумулятора



Жовтий: заряджається, середній стан зарядженості акумулятора



Зелений: процес зарядки завершений, акумулятор повністю заряджений

Для зарядки акумулятора виконайте наступні кроки:

- Від'єднайте від приладу РАЙПЕКС 6 вимірвальний кабель.
- З'єднайте зарядний пристрій з гніздом приладу і розеткою.
- При повністю розрядженому акумуляторі: заряджати 6 годин (h) (наприклад, якщо прилад не використовувався довгий час).
- При слабкій залишковій зарядженості достатньо часу зарядки 4 години (h).

### ⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Важлива послідовність дій після завершення процесу зарядки:

- Спочатку від'єднати від приладу кабель зарядного пристрою.
- Потім витягнути штекер зарядного пристрою з розетки.
- Під час зарядки користуватися приладом не можна.

### Заміна акумулятора

Комірка для акумулятора знаходиться з задньої сторони приладу РАЙПЕКС 6 , і її кришка закріплена гвинтами.

- Відгвинтите гвинти і зніміть кришку комірки для акумулятора.
- Вийміть батарею з комірки і від'єднайте штекер кабелю акумулятора від підключення в приладі РАЙПЕКС 6 , призначеного для акумулятора.
- Вставте штекер кабелю нового акумулятора в призначене для нього підключення.
- Вставте акумулятор в комірку.
- Закрийте комірку акумулятора і закріпіть кришку гвинтами.

### ⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Перед заміною акумулятора від'єднайте від приладу зарядний пристрій!
- Використані акумулятори повинні бути утилізовані відповідно до місцевих приписів.

## 7.3 Опис користувальницького інтерфейсу

РАЙПЕКС 6 містить відкидну лицьову панель управління з великим графічним сенсорним тонко-плівковим (TFT) екраном.

Основний дисплей показує наступні символи (зображення).

	Символ налаштувань
	Символ гучності звуку
	Символи штекера вимірювального кабелю і губного електрода (затискачу для файлу)
	Повне зображення каналу
	Апікальний Zoom

## Огляд приладу РАЙПЕКС 6

## 7.4 Експлуатація



Рис. 4. Прилад РАЙПЕКС 6, вид спереду




Рис. 5. Прилад РАЙПЕКС 6, вид ззаду

### 👉 Важливі поради для успішного визначення робочої довжини

- Для ізолювання робочої зони завжди використовувати раббердам.
- Під час вимірювального процесу завжди надягати рукавички.
- Перед вимірюваннями порожнина доступу до кореневого каналу повинна бути осушена ватною кулькою, щоб уникнути неправильних результатів вимірювань.
- Розмір вимірювального файлу обирайте відповідно до діаметру кореневого каналу.

### 7.4.1 Підключення приладу

- Натисніть на клавішу «Ein/Aus» (вкл./відкл.), щоб включити прилад. Після привітальної мелодії і вітання з'являється повідомлення головного дисплея.
- В обрамленому вікні з'являються символи «вставити і запустити», які вказують, як правильно підключити прилад.

 вказує, що ще не вставлений вимірювальний кабель (рис. 6).

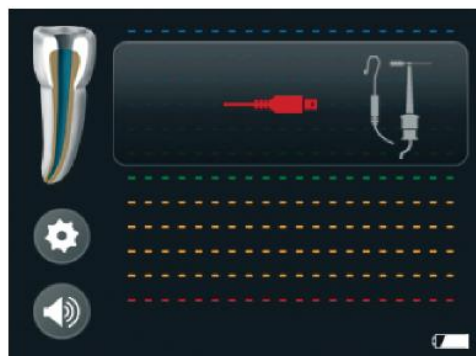


Рис. 6. Вимірювальний кабель ще не вставлений

- Вставте вимірювальний кабель в гніздо, розташоване з правої сторони приладу РАЙПЕКС 6.

Колір символу штекера змінюється з червоного на сірий, а обидва символи електродів стають жовтими.

**Endo Easy Efficient®**





вказує, що вимірювальний контур ще розімкнутий (рис. 7).

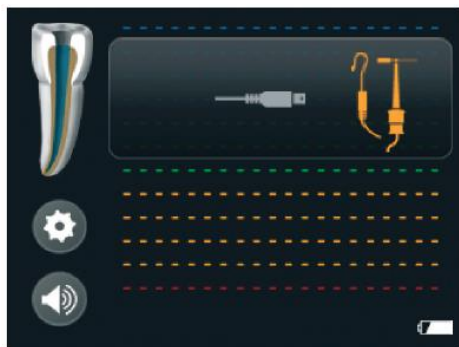


Рис. 7. Розімкнутий вимірювальний контур

Про те, як замкнути вимірювальний контур і запустити процес визначення робочої довжини, див. в наступній главі, главі 7.4.2.

### Опціональний тест кабельного з'єднання

Рекомендується час від часу перевіряти кабель:

- При вставленому вимірювальному кабелі з'єднайте контакт затискача для файлу з губним електродом.

Символ штекера і символи губного електрода і затискача для файлу стають зеленими, що вказує на правильне з'єднання (рис. 8).

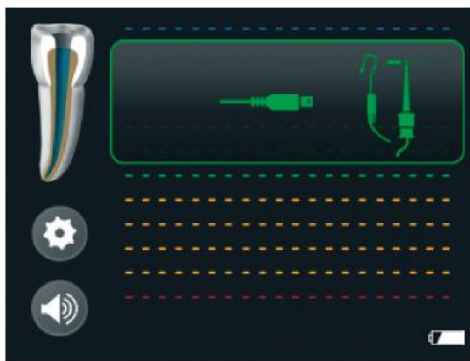
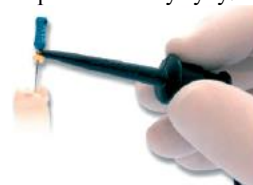


Рис. 8. Тест кабельного з'єднання

## 7.4.2 Запуск процесу визначення робочої довжини

- З'єднайте губний електрод і затискач для файлу з вимірювальним кабелем.
- Підвісьте губний електрод до губи пацієнта з боку, протилежного оброблюваному зубу.
- Введіть файл в кореневий канал і прикріпіть до нього затискач для файлу (затискач кріпити до металевої частини безпосередньо під пластмасовою ручкою).



### ПРИМІТКА



Зонд (міститься в комплекті приладдя) для зручних вимірювань в області корінних зубів. Він порівняно простий для маніпулювання, так як немає необхідності фіксувати затискач на вимірювальному файлі; достатньо торкнутися вильчатим кінцем зонда металевої частини вимірювального файлу.

Два початкових пищачих звуки вказують на замикання вимірювального контуру і початок процесу визначення робочої довжини. Переміщення файлу в каналі відображається на повній картині каналу в лівій частині дисплея (рис. 9).

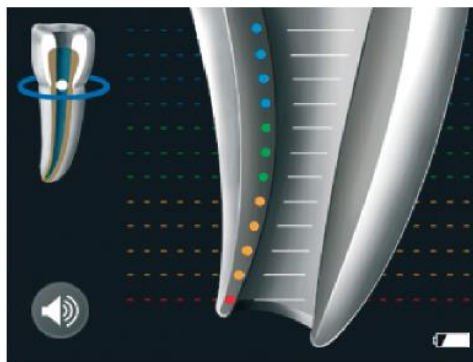


Рис. 9. Початок процесу визначення робочої довжини



**ПРИМІТКА**

Відсутність двох початкових пищачих звуків і подачі файлу вказує на неправильне з'єднання:

- Перевірити правильність з'єднання кабелю.
- Очистити контакти затискачу для файлу і зонда.
- За необхідності промити кореневий канал і розпочати процес ще раз.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

- У разі відсутності двох первинних пищачих звуків ми не рекомендуємо продовжувати вимірювання.
- Для того щоб перевірити функціонування приладу, зайдіть в меню налаштувань і звіди в модуль CHECK (контроль).

## 7.4.3 Локалізація апекса

## Коронарна і середня третини каналу

Повільно введіть вимірювальний файл в канал.

Переміщення файлу через коронарну і середню третини в напрямку апікальної третини відображається на повній картині каналу за допомогою еліпсів, які безперервно переміщуються вниз (рис. 10).

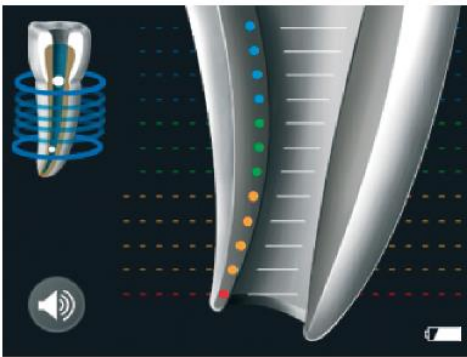


Рис. 10. Коронарна і середня третини

## Апікальна третина каналу

Подача файлу відображається на збільшеному рисунку апікальної третини каналу - апікальному Zoom'e (рис. 11).

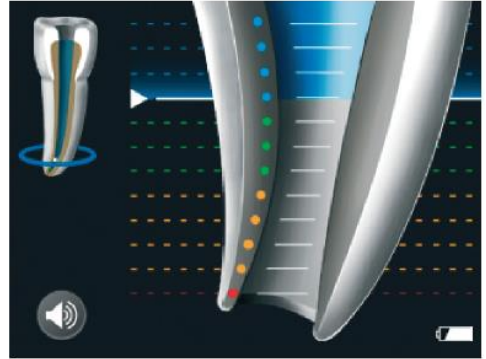


Рис. 11. Апікальна третина - синя

Індикаторна лінія показує точне положення на апікальній третині і відповідно змінює колір з синього на зелений, а потім - на жовтий (рис. 12 і 13).

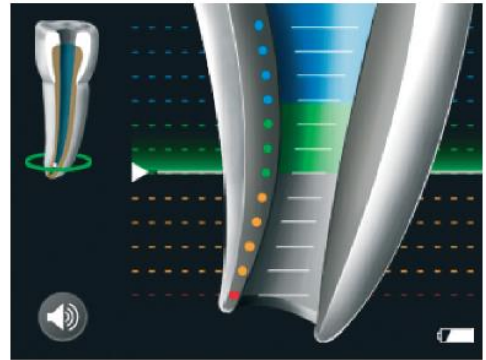


Рис. 12. Апікальна третина - зелена

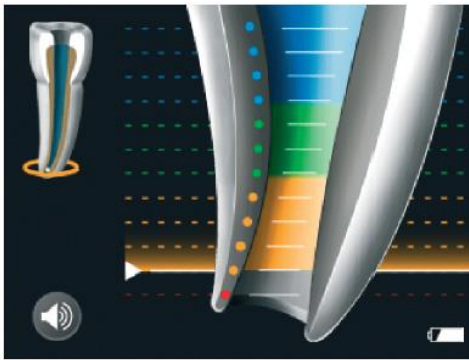


Рис. 13. Апікальна третина - жовта

Переміщення файлу по апікальному Zoom'у супроводжується звуковими сигналами, які слугують в якості додаткової індикації положення кінця файлу. При наближенні файлу до апексу інтервали між звуками все більше скорочуються.

Коли кінець файлу досягає апікального отвору, індикаторна лінія стає червоною і видається безперервний звук (рис. 14).

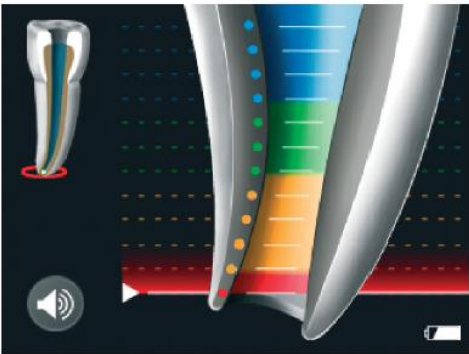


Рис. 14. Апікальний отвір - червона смуга

#### ПРИМІТКА



Апікальна індикаторна лінія показує положення кінця файлу в каналі:

- синя ділянка: зона оповіщення про безпосередню близькість до апікальної третини
- зелена і жовта ділянки: апікальна третина
- червона смуга: апікальний отвір

#### Надлишкова механічна обробка кореневого каналу

Якщо кінець файлу виходить за межі апікального отвору, в нижній частині апікального Zoom'а з'являється червона точка і видається короткий попереджувальний пищачий сигнал (рис. 15).

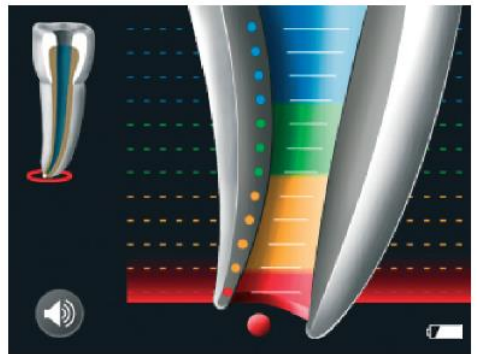


Рис. 15. Апікальний отвір пройдений - червона точка

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Як і в усіх електронних приладах для визначення робочої довжини, смуга, представлена на апікальному Zoom'е, не вказує відстані в міліметрах.

## Переривання вимірювань

Під час процесу визначення робочої довжини затискач може бути в будь-який час знятий з файлу і знову прикріплений (наприклад, при заміні одного файлу на інший файл більшого діаметру або для визначення робочої довжини іншого каналу). Прилад автоматично розпізнає, що запущений новий цикл визначення робочої довжини і вказує на це двома короткими звуками.

### 7.4.4 Вибір гучності звуку

Для налаштування в РАЙПЕКС 6 гучності звуку торкніться відповідного символу, що знаходиться на головному екрані (рис. 16).

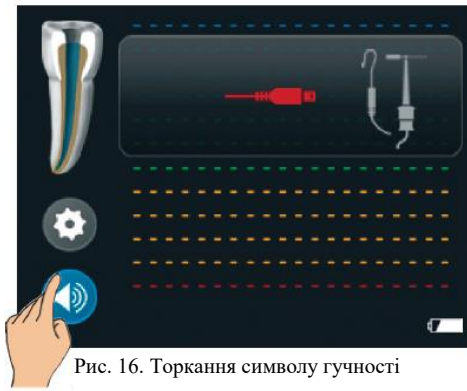



Рис. 16. Торкання символу гучності звуку

Налаштуйте бажану гучність звуку (рис. 17). Гучність звуку відноситься до попереджувальних звуків і до мелодії, яка звучить при натисканні на клавішу «вкл./відкл.»



Рис. 17. Вибір гучності звука sonoro

 ПРИМІТКА

Коли РАЙПЕКС 6 відключається, обрана гучність звуку записується в пам'ять приладу і при його новому включенні активується автоматично.

 ПРИМІТКА

Для продовження терміну служби акумулятора рекомендується відключати прилад після кожного вимірювання.

#### 7.4.5 Автоматичне відключення

Якщо РАЙПЕКС 6 не використовується, то через 5 хв (min) він автоматично відключається.

#### 7.5 Поради по успішному



## визначенню робочої довжини

Для кращого розуміння сумнівних результатів вимірювань і прийняття відповідних контрзаходів зверніть увагу на наведений нижче контрольний перелік. Дуже швидке переміщення або навіть стрибок до апексу доцільні в наступних випадках:

Симптом	Рішення
Занадто багато рідини в пульпарній порожнині або кореневому каналі (промивний розчин, кров або слина), що призводить до неправильного шляху переміщення і до неправильних вимірювань.	Висушити порожнину доступу до кореневого каналу ватяними кульками (вентилятором). Почекати, щоб можна було зупинити надмірну кровотечу.
Ясенна проліферація може призвести до прямого контакту з вимірювальним файлом і викликати коротке замикання, а також неправильні вимірювання.	Ізолювання порожнини доступу до кореневого каналу за допомогою: <ul style="list-style-type: none"> <li>• адекватного препарування пломби</li> <li>• накладання рабердаму</li> <li>• електрокаутерізації</li> </ul>
При контакті вимірювального файлу з металевими протезами (коронка, парапульпарний штифт, амальгамна пломба) може відбутись коротке замикання і вимірювання будуть неправильними.	Ретельне збільшення порожнини доступу до кореневого каналу і ізолювання текучим композитом. Обережне розширення отвору в верхній частині коронки.

Дуже повільне або гранично затягнуте переміщення доцільно в наступних випадках:

Симптом	Рішення
Зарослий кореневий канал, внаслідок чого шлях переміщення зміщується і нормальне функціонування приладу порушується.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Перевірити контрольний рентгенівський знімок на можливі показання.</li> <li>• «Катетеризувати» до робочої довжини файлом товщини 06/08 за ISO.</li> </ul>
Повторне лікування: блокада крізь залишки матеріалу старої кореневої пломби, яка відхиляє шлях переміщення і заважає нормальному функціонуванню приладу.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Для повторної перевірки зробити рентгенівський знімок і спробувати перед проведенням вимірювань повністю видалити матеріал старої кореневої пломби.</li> </ul>
Блокада крізь залишки медикаментозних вставок (наприклад, хлориду кальцію), які відхиляють шлях переміщення і заважають нормальному функціонуванню приладу.	Повне видалення залишків перед проведенням вимірювань.
Гранично сухий кореневий канал, який відхиляє шлях переміщення і заважає нормальному функціонуванню приладу.	Промити кореневий канал розчином, наприклад, NaCl або NaOCl, і осушити порожнину доступу до кореневого каналу ватною кулькою (вентилятором).

### ⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

У деяких випадках точне визначення положення файлу не може бути досягнуто.

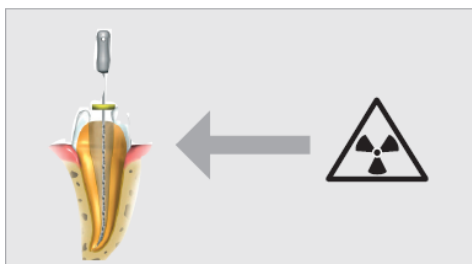
<b>Симптом особливих обставин:</b> Надзвичайно великий апікальний отвір внаслідок ураження або незавершеного формування	Може призвести до коротшого значення вимірювань, ніж фактична довжина.
Перелом або перфорація стінки кореневого каналу	Може призвести до неправильних результатів вимірювань.







Порівняння електронного визначення робочої довжини з радіологічним: Рентгівівський знімок являє собою двомірну проекцію тривимірної системи кореневого каналу. В деяких випадках рентгівівська і електронна довжини не співпадають.



При латеральному викривленні каналу рентгівівський знімок може показати коротшу робочу довжину, ніж РАЙПЕКС 6 .

Електронна робоча довжина, визначена за допомогою приладу РАЙПЕКС 6 , зазвичай точніше, ніж довжина, визначена рентгівівським способом.

## 7.6 Налашдування приладу

Для того щоб потрапити в меню налаштувань, торкніться відповідного символу (рис. 18).

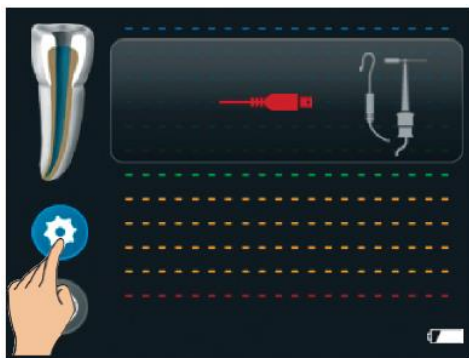


Рис. 18. Торкання символу налаштувань

Для вибору налаштованої функції використовуйте смугу прокрутки (рис. 19). (Див. 6 функцій в розділі 7.6.1)

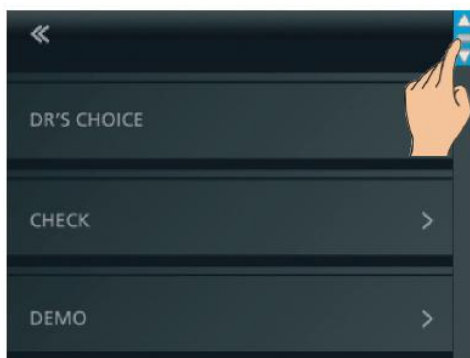


Рис. 19. Прокрутка налаштувань

Для виходу з меню налаштувань торкніться стрілки повернення або поля РАЙПЕКС 6 «Home» (рис. 20).

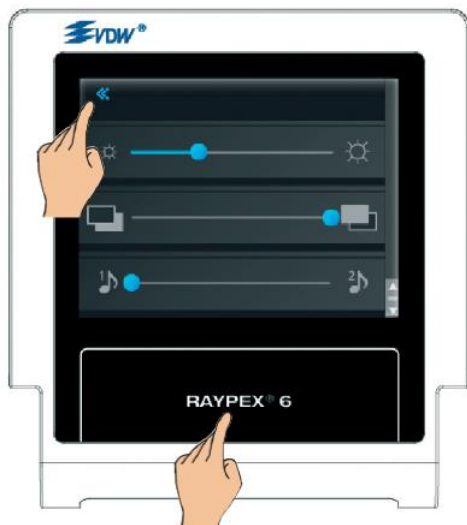
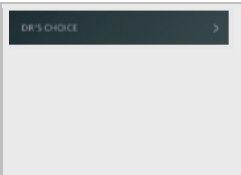
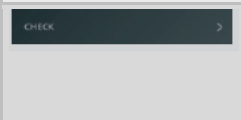
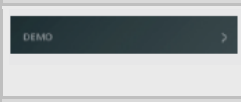
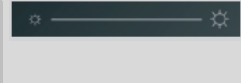
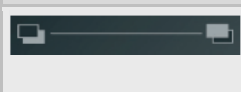
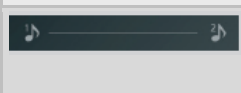


Рис. 20. Вихід з меню налаштувань

## 7.6.1 Функції в меню налаштувань

	<b>DR'S CHOICE:</b> Налаштування опціональної апікальної лінії Dr's Choice на апікальному Zoom'e
	<b>Режим CHECK:</b> Перевірка функціонування приладу і кабелів
	<b>Режим DEMO:</b> Моделювання з метою демонстрації
	<b>Яскравість дисплея:</b> Налаштування яскравості
	<b>Фон дисплея:</b> Вибір чорного або світлого фону
	<b>Тип звукового тону:</b> Вибір одного з двох звукових тонів

## 7.6.2 Апікальна лінія Dr's Choice

Ця функція дає можливість маркуванню індивідуальної попередньо обумовленої базової позиції, що знаходиться на необхідній відстані від апекса. Ця варійована апікальна лінія може обиратись між першою зеленою і останньою жовтою смугами.

Якщо апікальна лінія Dr's Choice налаштована, то при досягненні кінцем файлу цієї попередньо обраної позиції видається виразний візуальний і звуковий сигнал.

Для налаштування апікальної лінії Dr's Choice і змінення її положення виконайте наведені нижче кроки:

- Ввійдіть в меню налаштувань і оберіть опцію DR'S CHOICE (рис. 21).

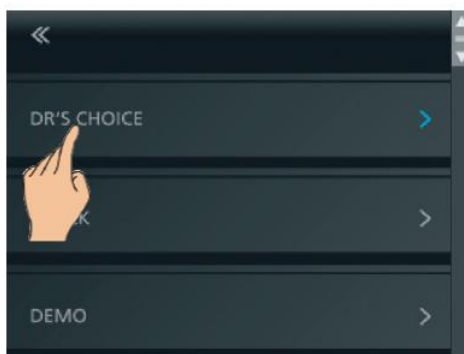


Рис. 21. Вибір опції DR'S CHOICE

- Покладіть свій палець на синю точку і введіть її в бажану позицію на апікальній ділянці (рис. 22).

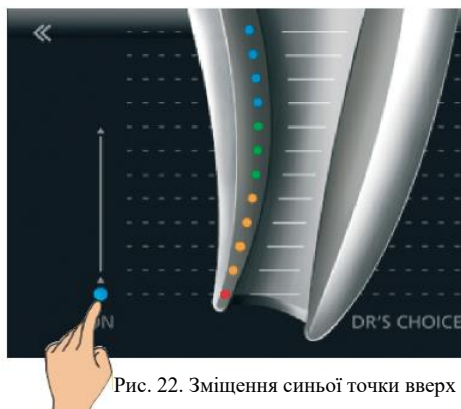


Рис. 22. Зміщення синьої точки вгору

- Установка цієї варійованої апікальної лінії в кращу позицію, наприклад, на останню зелену смугу (рис. 33).

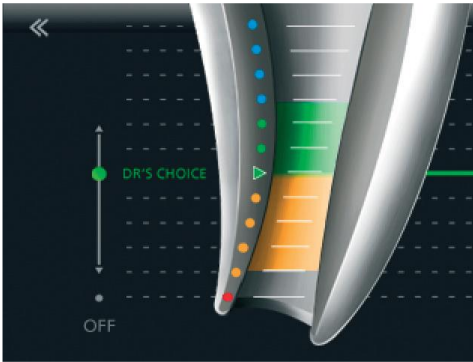


Рис. 23. Лінія Dr's Choice налаштована

Якщо лінія Dr's Choice налаштована, то при виконанні вимірювань вона відображається на головному дисплеї (рис. 24).

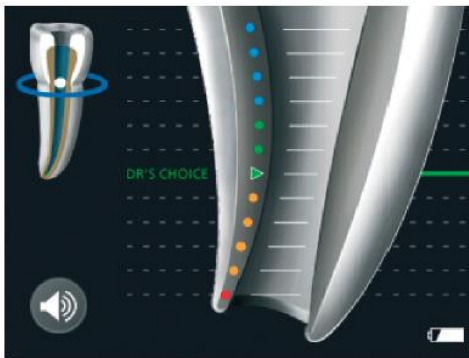


Рис. 24. Головний дисплей з лінією Dr's Choice

Якщо кінець файлу досягає налаштованої лінії Dr's Choice, то при подальшій подачі чується особливий звуковий сигнал (помітно відрізняється від звичайного сигналу). При досягненні апікального отвору лунає, як зазвичай, тривалий звук. При надлишковій механічній обробці кореневого каналу лунає звуковий попереджувальний сигнал.

- Для того щоб відключити лінію Dr's Choice, поверніться назад в меню налаштувань, оберіть функцію DR'S CHOICE і торкніться OFF (відключити) (рис. 25).

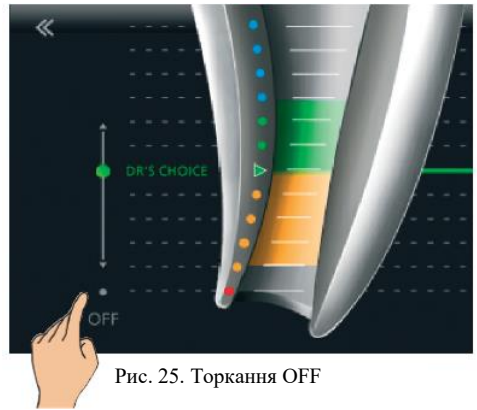


Рис. 25. Торкання OFF

- Для виходу з опції DR'S CHOICE торкніться стрілки повернення або поля РАЙПЕКС 6 «Home» (рис. 26).

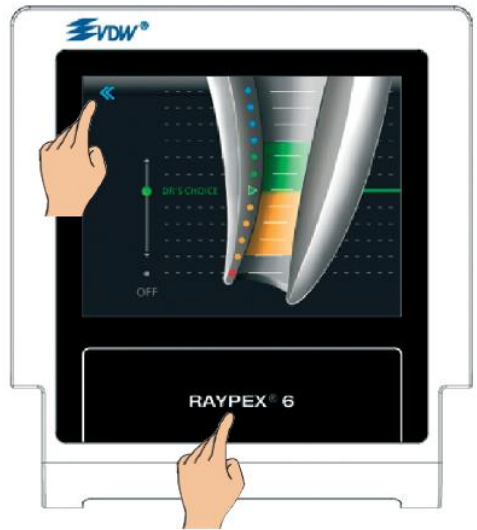


Рис. 26. Вихід з опції DR'S CHOICE

### 7.6.3 Режим CHECK

Вбудована функція CHECK надає можливість автоматичного тестування основних функцій приладу на першому етапі і тестування його окремого приладдя на другому етапі за допомогою спеціального контрольного штекера (рис. 27).



Рис. 27. Контрольний штекер

Для використання функції CHECK виконайте наведені нижче кроки:

- Від'єднайте вимірювальний кабель (зарядний пристрій) від приладу.
- Ввійдіть в меню налаштувань і оберіть функцію CHECK (рис. 28).

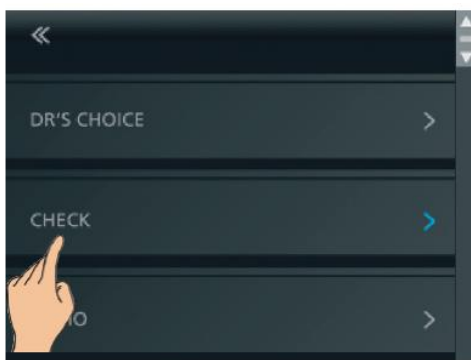


Рис. 28. Вибір функції CHECK

### Функціональний контроль пристрою

- Вставте контрольний штекер в прилад, як показано на дисплеї (рис. 29).



Рис. 29. Вставте контрольний штекер

- Автоматично запускається контроль приладу, і як результат контролю на дисплеї відображається
  - або OK (рис. 30) при бездоганному функціонуванні приладу,
  - або ERROR (помилка) (рис. 31) для індикації помилкового функціонування.



Рис. 30. Прилад в порядку

## ⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Повідомлення ERROR (помилка) вказує, що прилад функціонує неправильно.



Рис. 31. Помилка приладу

Зверніться по допомогу до свого місцевого продавця або безпосередньо до фірми VDW GmbH/ВДВ ГмбХ, Мюнхен.

- Вийміть з приладу контрольний штекер і підготуйтеся до тестування кабелю з приладом.

## Функціональний контроль кабелів

### 👉 ПРИМІТКА

Якщо функціональний контроль приладу завершився нормально, то необхідно продовжити перевірку функціональним контролем кабелів.

- З'єднайте вимірювальний кабель з приладом (рис. 32).

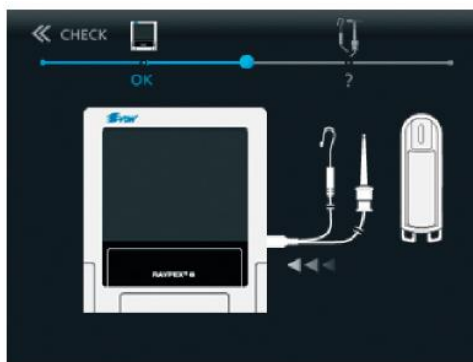


Рис. 32. Підключення вимірювального кабелю

- Вставте в вимірювальний кабель затискач для файлу і губний електрод (або другий затискач для файлу замість вимірювального електрода).
- З'єднайте затискач для файлу і губний електрод (або другий затискач для файлу) з контактними перемичками контрольного штекера, як показано на дисплеї (рис. 33).

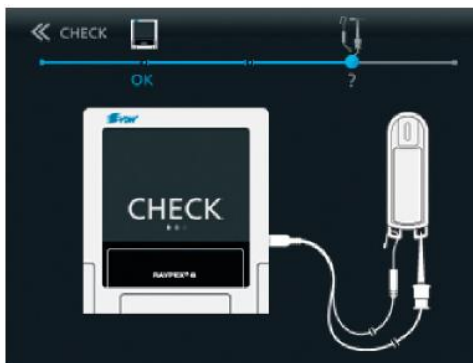


Рис. 33. Підключення затискачу для файлу і губного електрода до контрольного штекера





- Автоматично запускається контроль кабелів, і як результат на дисплеї з'являється або OK (рис. 34), або ERROR (помилка) (рис. 35).



Рис. 34. Приладдя в порядку

### ⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Повідомлення ERROR (помилка) вказує, що приладдя функціонують неправильно (обрив кабелю) або контактні поверхні забруднені.



Рис. 35. Приладдя не в порядку

Зверніться по допомогу до свого місцевого продавця або безпосередньо до фірми VDW GmbH/ВДВ ГмБХ, Мюнхен.

- Для завершення режиму CHECK торкніться стрілки повернення.
- Від'єднайте вимірювальний кабель від приладу.

## 7.6.4 Режим DEMO

Режим DEMO надає Вам можливість ознайомитись з приладом і продемонструвати його функції своїм партнерам.

Для активації режиму DEMO виконайте наступні кроки:

- Від'єднайте від приладу вимірювальний кабель (якщо він підключений).



- Ввійдіть в меню налаштувань і оберіть функцію DEMO (рис. 36).

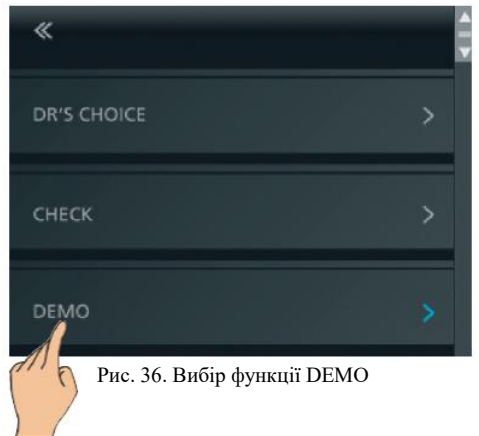


Рис. 36. Вибір функції DEMO

- Під час виконання функції DEMO на дисплеї демонструється імітація вимірювання.
- Для того щоб зупинити (продовжити) імітацію вимірювання, торкніться дисплею.



- Для виходу з режиму DEMO торкніться стрілки повернення або поля РАЙПЕКС 6 «Home» (рис. 37).

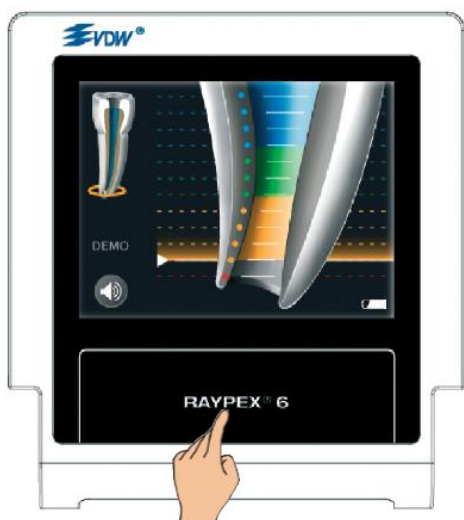


Рис. 37. Вихід з режиму DEMO

#### ПРИМІТКА

Якщо під час роботи в режимі DEMO підключається вимірювальний кабель, прилад РАЙПЕКС 6 автоматично завершує роботу в цьому режимі.

#### ПРИМІТКА

Право виконувати роботи з сервісного обслуговування та ремонту має тільки персонал, який пройшов навчання на заводі-виробнику.

Вимірювальний кабель і поверхню приладу можна чистити тільки паперовою серветкою або серветкою з м'якої тканини, просоченою без алдегідним дезінфікуючим або миючим засобом (бактерицидним і фунгіцидним), наприклад:

- протиральні серветки DENTIRO®, фірма «Oro Clean Chemie AG», Швейцарія
- протиральні серветки TopActiv, фірма «Ad-Arztbedarf GmbH», Німеччина
- засіб SprayActiv, фірма «ad-Arztbedarf GmbH», Німеччина
- протиральні серветки DY, фірма «DENTSPLY», Франція

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Для дезінфекції протріть поверхню приладу і вимірювальний кабель чистою тканиною або серветкою, яка була лише злегка просочена неагресивним дезінфікуючим засобом.
- Не наносіть рідини або аерозолі безпосередньо на прилад і, особливо, на дисплей.
- Не використовуйте для дезінфекції рідини з великим відсотковим вмістом алкоголю.

## 8 Технічне обслуговування, очищення і стерилізація

### 8.1 Загальна інформація

Прилад РАЙПЕКС 6 не потребує технічного обслуговування і не містить частин, які потребують технічного обслуговування з боку користувача.

Перед підготовкою до використання видаліть з вимірювального кабелю губний електрод, затискач для файлу або зонд. Губний електрод, затискач для файлу і зонд необхідно завжди очищати, дезінфікувати і стерилізувати перед кожним застосуванням. Це ж відноситься до першого застосування приладу. Ретельне очищення і дезінфекція є єдиною гарантією ефективної стерилізації приладу. При цьому необхідно дотримуватись особливих вказівок в розділі 8.2 «Очищення, дезінфекція і стерилізація».

Крім того, дотримуйтеся інструкції з експлуатації іншого стоматологічного обладнання, яке Ви використовуєте у своїй практиці.

Користувач несе відповідальність за стерильність приладдя, тому повинен стежити за тим, щоб завжди використовувалися тільки схвалені методи очищення, дезінфекції і стерилізації, виконувалась перевірка і регулярне технічне обслуговування призначеного для цих цілей обладнання (стерилізаторів), а також використовувалися рекомендовані параметри для кожного циклу.

Крім того, завжди дотримуйтеся чинних законодавчих вимог щодо дотримання норм гігієни. Це відноситься, зокрема, до стандартів з ефективної інактивації пріонів. З метою власної безпеки при поводженні з забрудненим приладдям завжди надягайте рукавички, захисні окуляри і хірургічну маску.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Вимірювальний кабель не можна обробляти в автоклаві.
- Використання засобів, що відрізняються від вказаних вище, може призвести до пошкодженнь приладу і приладдя.
- Не застосовуйте методи стерилізації, засновані на використанні прожарювання, опромінення і застосуванні формальдегіду, етиленоксиду або плазми.

## 8.2 Очищення, дезінфекція і стерилізація

(відповідно до DIN EN ISO 17664)

Процедури очищення, дезінфекції і стерилізації застосовують тільки до губного електроду, затискачу для файлу і зонду. При належному дбайливому використанні, справному стані і дотриманні чистоти це приладдя підлягає багаторазовому використанню.

Компанія не несе відповідальності в разі недотримання вказівок, описаних в цьому керівництві, або не проведенні затверджених процедур по підготовці приладдя до кожного використання.

Переконайтесь, що упаковка стерильна і не пошкоджена.

### 8.2.1 Попередня обробка

• Залишки пульпи і дентину повинні негайно видалятися з приладдя; за необхідності використовуйте щітку для дбайливого очищення приладдя (протягом не більше 2 годин (h) після використання).  
Не допускайте засихання! Відразу після використання приладдя під час лікування пацієнта покладіть їх для очищення, попередньої дезінфекції та проміжного зберігання в чашу з рекомендованим миючим і дезінфікуючим розчином (наприклад, миючі засоби з водорозчинними ферментами CIDEZYME<sup>®</sup>, ENZOL<sup>®</sup>, Johnson & Johnson Medical, 0,8% на час від 1 хв (min) до 2 годин (h)). Переконайтесь, що розчин повністю покриває приладдя.

Потім промийте приладдя в проточній чистій деіонізованій воді або в дезінфікуючому розчині мінімум 3 рази по 1 хв (min), щоб видалити усі видимі забруднення і залишки тканин. Дезінфікуючий засіб має бути безальдегідним (альдегід закріплює плями крові), перевіреном на ефективність (наприклад, сертифікація VAN/DGHM (Об'єднання прикладної гігієни Німецького товариства гігієни і мікробіології) або FDA (Управління з контролю за якістю харчових продуктів і лікарських засобів) або знак CE), придатним для дезінфекції приладдя і бути сумісним з матеріалом їх виготовлення (див. розділ 8.2.7, «Стійкість матеріалів»).

• Для ручного видалення забруднень або залишків тканин використовуйте тільки чисті м'які щітки або чисту м'яку тканину або серветку, що призначені тільки для цієї мети. Не використовуйте металеві щітки або дровові мочалки. Переконайтесь, що на приладді не залишилось видимих слідів забруднення або залишків тканин, і за необхідності повторіть процедуру попереднього очищення.

- Для кращого очищення внутрішніх частин затискач для файлу повинен бути під час процесу очищення п'ять разів стиснутий і відпущений. Зверніть увагу, що дезінфікуючі засоби, що використовуються для попередньої обробки, слугують тільки для індивідуального захисту і не замінюють дезінфекції, виконуваної після процедури очищення. Попередня обробка повинна проводитися завжди.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не застосовуйте для очищення і дезінфекції приладдя автоматичні процеси.

## 8.2.2 Ручне очищення і дезінфекція

При виборі засобів для чищення та дезінфікуючих засобів переконайтесь, що:

- вони придатні для очищення або дезінфекції інструментів
- використовується дезінфікуючий засіб з перевіреною ефективністю (наприклад, сертифікація VAN/DGHM або FDA або знак CE), і що він сумісний з миючим засобом
- застосовуються хімікати сумісні з приладами (див. розділ 8.2.7, «Стійкість матеріалів»).

Комбіновані чистячі-дезінфікуючі засоби слід використовувати тільки в тому випадку, якщо інструменти лише злегка забруднені (видимі забруднення/залишки тканин відсутні).

Необхідно дотримуватись концентрації, тривалості впливу, а також інтенсивності споліскування, вказаних виробником чистячих і дезінфікуючих засобів.

Використовуйте тільки свіжо-приготовані розчини, чисту воду або воду з низьким вмістом мікроорганізмів (менше 10 cfu/ml (КУО/мл) або воду з низьким вмістом ендотоксину (менше 0,25 EU/ml (ЕУ/мл), наприклад, очищена вода (PW/HPW)), а для сушки використовуйте фільтроване повітря, що не містить масла.

Переконайтесь, що приладдя не стикаються один з одним.

## Покрокова процедура

### Очищення

- Покладіть попередньо очищені приладдя на вказаний проміжок часу в ванну для очищення (наприклад, з миючими засобами з водорозчинними ферментами CIDEZYME<sup>®</sup>, ENZOL<sup>®</sup>, Johnson & Johnson Medical, 0,8% на 1 хвилину); переконайтесь, що розчин повністю покриває приладдя (за необхідності використовуйте м'яку щітку, щоб акуратно занурити їх у розчин). Для кращого очищення внутрішніх частин затискач для файлу повинен бути під час процесу очищення п'ять разів стиснутий і відпущений.

- Потім вийміть інструменти з ванни для очищення та ретельно промийте їх не менше 3 разів по 1 хв (min) чистою деіонізованою водою; під час ополіскування затискач для файлу стисніть і відпустіть п'ять разів.

- Після цього покладіть приладдя в ультразвукову ванну з миючим засобом (наприклад, з миючими засобами з водорозчинними ферментами CIDEZYME<sup>®</sup>, ENZOL<sup>®</sup>, Johnson & Johnson Medical, 0,8% на 20 хв (min); переконайтесь, що розчин повністю покриває приладдя (за необхідності використовуйте м'яку щітку, щоб акуратно занурити їх в розчин).

Для кращого очищення внутрішніх частин затискач для файлу повинен бути під час процесу очищення п'ять разів стиснутий і відпущений.

- Потім вийміть інструменти з ультразвукової ванни і ретельно обполосніть їх не менше 3 разів по 1 хв (min) чистою деіонізованою водою; під час ополіскування затискач для файлу стисніть і відпустіть п'ять разів.

### Дезінфекція

- Після очищення і огляду приладдя покладіть їх у ванну для дезінфекції на вказаний проміжок часу (наприклад, Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100% на 20 хвилин); розчин повинен повністю покривати приладдя. Для кращої дезінфекції внутрішніх частин затискач для файлу повинен бути під час процесу дезінфекції п'ять разів стиснутий і відпущений.

- Потім вийміть інструменти з ванни для дезінфекції та ретельно промийте їх не менше 5 разів по 1 хв (min) чистою деіонізованою водою; під час ополіскування затискач для файлу стисніть і відпустіть п'ять разів.

- Висушіть приладдя фільтрованим стисненим повітрям без вмісту масла і залиште їх сушитися в чистому місці не менше, ніж на 20 хв (min).

Після того, як приладдя висохнуть, якомога швидше огляньте і упакуйте їх (див. розділ «Інспектування/технічне обслуговування» і «Упаковка»).

### 8.2.3 Інспектування / технічне обслуговування

Після очищення або очищення з дезінфекцією перевірте усі приладдя.

Приладдя з дефектами необхідно негайно утилізувати. До таких дефектів відносяться:

- Деформація пластмаси
  - Корозія
  - Змінення кольору пластмаси
- Приладдя, які очистити не вдалося, повинні бути знову очищені і продезінфіковані. Технічне обслуговування не потрібне.

**Забороно** використання змащувальних засобів для інструментів.

### 8.2.4 Упаковка

Упакуйте приладдя в стерильну упаковку разового застосування (роздільна упаковка разового застосування), яка відповідає наступним вимогам:

- відповідає вимогам DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607.
- придатна для стерилізації паром (стійка до температури до 142 °C (288 °F) або більше, достатньо паропроникна).

### 8.2.5 Стерилізація

Використовуйте тільки методи стерилізації, зазначені нижче; інші методи стерилізації не допускаються.

- Стерилізація паром.
- Фракціонований вакуумний / превакуумний метод (не менше трьох циклів вакуумування) або гравітаційний метод з повною сушкою продукту.

Час, необхідний для висихання, безпосередньо залежить від параметрів, які користувач встановлює особисто (схема навантаження, кількість завантажених предметів і відстань між ними, стан стерилізатора і т. д.) і тому має бути визначений користувачем. Однак, час висихання ніколи не має бути менше 20 хв (min).

- Гравітаційний метод менш ефективний, його слід застосовувати тільки в тому випадку, якщо фракціонований вакуумний метод неможливий.
  - Паровий стерилізатор відповідає DIN EN 13060 або DIN EN 285, ANSI/AAMI ST 79.
  - Процес стерилізації повинен відповідати стандарту DIN EN ISO 17665 (прийнята атестація монтажу і функціонування (IQ і OQ), а також атестація експлуатаційних характеристик конкретного обладнання (PQ)).
  - Максимальна температура стерилізації 135 °C (275 °F) плюс допуск згідно ISO DIN EN ISO 17665.
  - Час стерилізації (час впливу при температурі стерилізації) не менше 3 хв (min) при температурі 134 °C (273 °F). Методи прискореної стерилізації або методи стерилізації з не запакованим приладдям не допускаються.
- Стерилізація гарячим повітрям, променева стерилізація і стерилізація формальдегідом, етиленоксидом або плазмою не допускається.

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Строго дотримуйтесь вимог національного законодавства

### 8.2.6 Зберігання

Після стерилізації інструменти повинні зберігатися в стерильній упаковці в сухому місці, що виключає появу пилу.

### 8.2.7 Стійкість матеріалів до впливу хімічних засобів

При виборі засобів для чищення та дезінфікуючих засобів переконайтесь, що в їх складі немає жодної з перерахованих нижче речовин:

- Фенол
- Сильні кислоти (рН <6) або сильні луги (рН > 8)
- Альдегіди
- Антикорозійні речовини (особливо ди- або триетаноламін)
- Оксиданти (перекис водню, хлорноватістокислений натрій більше 5%)
- Розчинники

Матеріал виготовлення здатний витримувати температуру до 137 °C/279 °F (максимальна температура впливу).

## 9 Відповідність

Прилад маркірований знаком ЄС згідно з директивою MDD 93/42/ЄЕС, переглянutoю в директиві 2007/47/ЄС.



Подробиці див. в декларації про відповідність на сайті [www.vdw-dental.com](http://www.vdw-dental.com)

Установа, що Видала:  
TÜV Produkt Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München, Deutschland / Німеччина

## 10 Виробник

VDW GmbH/ВДВ ГмбХ  
Bayerwaldstr. 15  
81737 München  
Deutschland / Німеччина

Телефон + 49- (0) 89-6 27 34-0  
Факс: + 49- (0) 89-6 27 34-190  
Сервісне обслуговування:  
+ 49- (0) 89-6 27 34-555

Веб-сайт: [www.vdw-dental.com](http://www.vdw-dental.com)  
E-Mail: [info@vdw-dental.com](mailto:info@vdw-dental.com)

## 11 Гарантія

На додаток до діючої гарантії відповідно до договору купівлі-продажу зі спеціалізованим продавцем стоматологічних товарів фірма VDW GmbH/ВДВ ГмбХ пропонує клієнтам безпосередньо наступні гарантії сервісного обслуговування:

**1. Фірма VDW/ВДВ гарантує належне виготовлення продукту, використання матеріалів найвищої якості, проведення необхідних тестів і дотримання чинних законів і приписів щодо продукту.**

Повна функціональна працездатність приладу **РАЙПЕКС 6** покривається **12-місячною гарантією**, починаючи з дати поставки клієнту (згідно відвантажувальних документів з відповідним серійним номером продукту, виданим продавцем на момент покупки).

**Для кабелів (приладдя) та акумулятора діє гарантійний термін 6 місяців.**

Клієнт має право на послуги з гарантійного обслуговування тільки в межах гарантійного терміну і за умови, що фірма VDW/ВДВ була письмово поінформована про дефект протягом двох місяців після його виявлення.

**2. У випадку гарантійної претензії** сервісний центр VDW/ВДВ в Мюнхені вирішує питання з ремонту і заміни протягом 3 робочих днів після її надходження на завод VDW/ВДВ в Мюнхені, плюс час, необхідний на транспортування для відправки товарів клієнту.

**3. Дана гарантія поширюється тільки на заміну або ремонт окремих компонентів або частин з виробничими дефектами.** Фірма VDW/ВДВ не бере на себе витрати на персонал, який надається в розпорядження клієнта продавцем для надання технічної допомоги, і (або) витрати клієнта на упаковку.

Будь-які претензії клієнта, що виходять за рамки ремонту, як, наприклад, про відшкодування виниклого збитку, не задовольняються.

Дана гарантія не включає в себе ніякого відшкодування внаслідок безпосереднього чи опосередкованого травмування людей або матеріального збитку будь-якого роду.

У клієнта немає права на пред'явлення претензій про відшкодування збитку внаслідок простою приладу.

**4. Гарантія не поширюється на збиток, щодо якого фірма VDW/ВДВ може надати суду докази, що він був викликаний зневагою з боку користувача до вимог керівництва по застосуванню, зокрема, під час зарядки або заміни акумулятора.**

Гарантія однозначно не поширюється на дефекти, які виникли внаслідок наступних обставин:

- пошкодження, що виникли під час транспортування на фірму VDW/ВДВ з метою ремонту,
- пошкодження внаслідок впливу навколишнього середовища, як, наприклад, внаслідок удару блискавки, пожежі і (або) вогкості.

У разі, якщо прилад за дорученням користувача був неналежним чином відремонтований, модифікований не уповноваженим персоналом або персоналом третього підприємства або цим персоналом були неналежним чином зроблені будь-які інші дії щодо приладу, гарантія автоматично стає недіючою і анулюється.

**5. Гарантія дійсна тільки в тому випадку, якщо до надісланого для ремонту приладу додається рахунок з підтвердженням дати відправлення продукту.**

**6. Цим не зачіпається право на пред'явлення претензій, встановлене законодавством, як, наприклад, Законом про відповідальність за продукцію, або право на претензії до постачальників, у яких клієнт придбав продукт, зокрема, до спеціалізованого продавця стоматологічних товарів.**

## 12 Виключення відповідальності

Фірма VDW/ВДВ, її представники і продавці не несуть ані матеріальної, ані адміністративної відповідальності за збиток, викликаний клінічним застосуванням їхніх продуктів, незалежно від того, чи було це застосування випадковим чином пов'язане з іншими електричними медичними приладами (наприклад, з електростимулятором серця) чи ні.

Фірма VDW/ВДВ, її представники і продавці не несуть ані матеріальної, ані адміністративної відповідальності за збиток, спричинений неправильним застосуванням приладу, що не відповідає інструкції по застосуванню.

## 13 Технічні характеристики

РАЙПЕКС 6 відноситься до наступної категорії медичних приладів:

ПРИЛАД З ПРИВЕДЕННЯМ В ДІЮ ЗСЕРЕДИНИ	Нікель-метал-гідридна акумуляторна батарея, яка повторно заряджається
ЗАХИСТ ВІД ЕЛЕКТРИЧНОГО УДАРУ	Тип VF
СТУПІНЬ БЕЗПЕКИ ВІДНОСНО ЗАЙМИСТИХ АНЕСТЕЗУЮЧИХ СУМІШЕЙ АБО КИСНЮ	Не придатний для використання поблизу займистих анестезуючих сумішей, що містять повітря, кисень або окис азоту.
РІД РОБОТИ	Тривалий режим
ЗАХИСТ ВІД ПРОНИКНЕННЯ РІДИНИ	Захисту від проникнення рідини немає.
УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ І ЗБЕРІГАННЯ	Температурний діапазон: від -20 °C до +60 °C (від 4 °F до 140 °F) Відносна вологість повітря: від 10% до 90%, без утворення конденсату
УМОВИ ЕКСПЛУАТАЦІЇ	Температурний діапазон: від +10 °C до +40 °C (від 50 °F до 104 °F) Відносна вологість повітря: від 10% до 90%, без утворення конденсату
ГАБАРИТНІ РОЗМІРИ	<u>У складеному виді:</u> ширина: 101 mm (мм), довжина: 110 mm (мм), товщина: 27 mm (мм) <u>У розкритому вигляді:</u> ширина: 101 mm (мм), довжина: 110 mm (мм), висота: 97 mm (мм)
МАСА	350 g (г)
ТИП ДИСПЛЕЯ	Кольоровий дисплей 3,5" TFT з сенсорною панеллю управління (Touchscreen)
АКТИВНА ПЛОЩА ДИСПЛЕЯ	70 mm (мм) x 53 mm (мм)
ЗОВНІШНІЙ ЗАРЯДНИЙ ПРИСТРІЙ	Вхідні параметри: змінна напруга 100-240 V (В), 50/60 Hz (Гц)
ЗОВНІШНІЙ ЗАРЯДНИЙ ПРИСТРІЙ	Вихідні параметри: постійна напруга 5 V (В), 1000 mA (мА)

## Електромагнітна сумісність



### ПРИМІТКИ

- При використанні *РАЙПЕКС 6* необхідно дотримуватись спеціальних запобіжних заходів щодо електромагнітної сумісності.
- Встановлення та підготовку до використання слід проводити, як описано в розділі 7.4 «Експлуатація».
- Певні типи портативних телекомунікаційних пристроїв, такі як мобільні телефони, ймовірно, можуть впливати на роботу *РАЙПЕКС 6*.
- Тому при їх використанні слід дотримуватися відстаней, рекомендованих у цьому пункті.
- *РАЙПЕКС 6* не слід використовувати поблизу або над іншим пристроєм. Якщо цього неможливо уникнути, необхідно - перед клінічним застосуванням - перевірити функціонування обладнання в певних умовах.
- Використання в якості запасних частин аксесуарів, відмінних від зазначених або проданих компанією *VDW/ВДВ*, може бути причиною збільшення випромінювання або зниження стійкості пристрою.

## Електромагнітне випромінювання



### ПРИМІТКИ

- *РАЙПЕКС 6* призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче.
- Користувач та / або оператор пристрою повинен переконатися, що даний пристрій використовується у відповідних умовах.

<b>Керівництво та декларація виробника - Електромагнітне випромінювання</b>		
РАЙПЕКС 6 призначений для використання в електромагнітному середовищі, що зазначено нижче. Споживач або користувач повинен переконатися, що даний пристрій використовується у відповідних умовах.		
<b>Тести випромінювання</b>	<b>Відповідність</b>	<b>Електромагнітне середовище - керівництво</b>
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Група 1	РАЙПЕКС 6 використовує радіочастотну енергію лише для свого функціонування. Тому його радіочастотні випромінювання дуже низькі і, ймовірно, не можуть жодним чином вплинути на функціонування сусідніх електронних пристроїв.
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Клас А	РАЙПЕКС 6 підходить для використання у всіх установах, включаючи побутові установи та ті, що безпосередньо підключені до загальнодоступної мережі електроживлення низької напруги, яка постачає будинки, що використовуються для побутових цілей.
Гармонійні випромінювання МЕК 61000-3-2	Клас А	
Коливання напруги / різкі перепади напруги МЕК 61000-3-3	Відповідає	



<b>Керівництво та декларація виробника - Стійкість до електромагнітного випромінювання - РАЙПЕКС 6</b>			
<i>РАЙПЕКС 6</i> призначений для використання в електромагнітному середовищі, що зазначено нижче. Споживач або користувач повинен переконатися, що даний пристрій використовується у відповідних умовах.			
Тести стійкості	МЕК 60601-1-2 Тестовий рівень	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище керівництво
Електростатичний розряд (ЕСР) МЕК 61000-4-2	±6 kV (кВ) контакт  ±8 kV (кВ) повітря	±6 kV (кВ) контакт  ±8 kV (кВ) повітря	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або покрита керамічною плиткою. Якщо підлого покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути не менше 30%.
Короткочасний викид напруги МЕК 61000-4-4	±2 kV (кВ) для ліній електропередач  ± 1 kV (кВ) для вхідних / вихідних ліній	±2 kV (кВ) для ліній електропередач  не застосовується	Якість мережі живлення повинна бути такою ж, що і загальнодоступної мережі електроживлення низької напруги, яка постачає житлові будинки, комерційні чи лікувальні заклади.
Імпульс перенапруги МЕК 61000-4-5	±1 kV (кВ) диференціальний режим ±2 kV (кВ) загальний режим	±1 kV (кВ) диференціальний режим ±2 kV (кВ) загальний режим	Якість мережі живлення повинна бути такою ж, що і загальнодоступної мережі електроживлення низької напруги, яка постачає житлові будинки, комерційні чи лікувальні заклади.
Провали напруги, короткочасні перебої та коливання напруги на вхідних лініях електроживлення МЕК 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% провал $U_T$ ) на 0,5 періоду  40% $U_T$ (60% провал $U_T$ ) на 5 періодів <5% $U_T$  70% $U_T$ (30% провал $U_T$ ) на 25 періодів <5% $U_T$  <5% $U_T$ (>95% провал $U_T$ ) 5 s (с)	<5% $U_T$ (>95% провал $U_T$ ) на 0,5 періоду  40% $U_T$ (60% провал $U_T$ ) на 5 періодів <5% $U_T$  70% $U_T$ (30% провал $U_T$ ) на 25 періодів <5% $U_T$  <5% $U_T$ (>95% провал $U_T$ ) 5 s (с)	Якість мережі живлення повинна бути такою ж, що і загальнодоступної мережі електроживлення низької напруги, яка постачає житлові будинки, комерційні чи лікувальні заклади. Якщо під час коливань напруги користувачеві необхідно використовувати <i>РАЙПЕКС 6</i> , рекомендується підключити пристрій <i>РАЙПЕКС 6</i> до окремого джерела живлення (джерела безперебійного живлення тощо).
Частота напруги магнітного поля (50-60 Гц)	3 A/m (А/м)	3 A/m (А/м)	Частота струму магнітного поля повинна бути на рівні загальнодоступної мережі


МЕК 61000-4-8			електроживлення низької напруги, яка постачає житлові будинки, комерційні чи лікувальні заклади.
---------------	--	--	--



**ПРИМІТКА:**  $U_T$  - напруга змінного струму перед застосуванням тестового рівня.

### Керівництво та декларація виробника - Стійкість до електромагнітного випромінювання - РАЙПЕКС 6

РАЙПЕКС 6 призначений для використання в електромагнітному середовищі, що зазначено нижче. Споживач або користувач повинен переконатися, що даний пристрій використовується у відповідних умовах.

Тести стійкості	Тестовий рівень згідно EN 60601-1-2	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - керівництво
Наведені радіохвилі МЕК 61000-4-6	3 Vrms від 150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц)	3 Vrms	Портативне та мобільне обладнання РЧ зв'язку повинно використовуватися не ближче до будь-якої частини пристрою РАЙПЕКС 6, в тому числі кабелів, ніж рекомендована відстань, що вирахована з використанням рівняння, що застосовується до частоти передачі. Рекомендована відстань: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ від 80 MHz (МГц) до 800 MHz (МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ від 800 MHz (МГц) до 2,5 GHz (ГГц) де P це максимальна вихідна потужність передавача у ватах W (Вт) згідно з даними виробника, а d – це рекомендована відстань в метрах m (м). Напруженість поля від стаціонарних радіопередавачів, які визначаються під час електромагнітного тестування пристрою <sup>a</sup> , повинна бути менша, ніж рівень відповідності кожного діапазону <sup>b</sup> . Перешкоди можна фіксувати в безпосередній близькості від обладнання, позначеного наступною міткою:
Випромінювані радіохвилі МЕК 61000-4-3	3 V/m (В/м) від 80 MHz (МГц) до 2,5 GHz (ГГц)	3 V/m (В/м)	

**Примітки:**

- При 80 MHz (МГц) та 800 MHz (МГц) застосовується найвищий діапазон частоти.
- Ці принципи не можуть застосовуватися у всіх ситуаціях. Поширення електромагнітного випромінювання залежить від поглинання і відбиття від конструкцій, об'єктів і людей.

<sup>a</sup> Напруженість поля від стаціонарних передавачів, таких як базові станції для радіотелефонів (стілниківих / бездротових) і наземних мобільних радіостанцій, для прийому радіопередач, АМ і FM радіо і телевізійного мовлення теоретично не може бути передбачена з високою точністю. Для

оцінки електромагнітного середовища внаслідок роботи фіксованих радіопередавачів, слід враховувати електромагнітне тестування об'єкта. Якщо виміряна напруженість поля в місці, в якому використовується пристрій РАЙПЕКС 6, перевищує допустимий рівень, слід перевірити нормальне функціонування пристрою. Якщо все ще спостерігається порушення роботи, може знадобитись проведення додаткових заходів, наприклад, переорієнтація або переміщення пристрою РАЙПЕКС 6.

<sup>6</sup> В діапазоні частот від 150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц) напруженість поля повинна бути менше, ніж 3 V/m (В/м).

### Рекомендовані відстані між пристроями

Пристрій РАЙПЕКС 6 призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому радіочастотні випромінювання контролюються.

Споживач або користувач пристрою РАЙПЕКС 6 може допомогти запобігти виникненню електромагнітних перешкод шляхом встановлення мінімальної відстані між портативним і мобільним обладнанням РЧ зв'язку (передавачі) і пристроєм РАЙПЕКС 6, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.

### Рекомендовані відстані між портативним і мобільним електромагнітним обладнанням та пристроєм РАЙПЕКС 6.

Номінальна максимальна потужність передавача, Вт	Відстань (d) відповідно до потужності передавача, в м (м) (метрах)		
	150 kHz (кГц) - 80 MHz (МГц) $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz (МГц) $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz (МГц) – 2,5 GHz (ГГц) $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,17	1,17	2,3
10	3,7	3,7	7,3
100	11,7	11,7	23

Для перетворювачів, що мають максимальну вихідну потужність, яка не представлена вище, рекомендована мінімальна відстань d в метрах m (м) може бути розрахована за допомогою рівняння, що застосовується до частоти передавача, де P – це максимальна вихідна потужність передавача у ватах ( Вт) згідно з даними виробника передавача.

#### ☛ Примітки:

- При 80 MHz (МГц) і 800 MHz (МГц) застосовується відстань віддалення для більш високого частотного діапазону.
- Ці принципи не можуть застосовуватися у всіх ситуаціях. Поширення електромагнітного випромінювання залежить від поглинання і відбиття від конструкцій, об'єктів і людей.