

«УТВЕРЖДАЮ»

«Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко.,  
Лтд.», Китай

Жанг Ян

Менеджер по  
региональным продажам

"23" 12 2013

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

4503000047809

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению

**Апекслокатора серии DTE, модель Drex I**

производства фирмы:

«Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай,  
«Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.», China

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы  
надзора в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

2013

# Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Апекслокатор – это цифровой искатель верхушки корня, предназначен для определения положения апикального сужения и позволяющее тем самым определить длину корневого канала зуба. С помощью апекслокатора также можно обнаружить перфорацию корневого канала, трещину корня. Все это необходимо для проведения успешного пломбирования. Кроме того, использование этих приборов является безболезненным для пациентов. Измерения можно проводить в высушеннем, влажном и даже кровоточащем канале. Используется в стоматологии.

### Ассортимент:

Апекслокатор серии DTE, модель Drex I (в составе: основной блок, измерительные провода, держатель файла, загубник, измерительный файл).

## 2. ОПИСАНИЕ

**Основной блок** представляет собой корпус из пластика со встроенным LCD экраном, на котором отображается положение измерительного файла в канале и другая необходимая информация.

Не имеет контакт с организмом человека

### Измерительные провода:

Не имеют контакт с организмом человека

Подключаются к основному блоку и служат для передачи данных от измерительного файла.

**Держатель файла** имеет кратковременный контакт с кожей и слизистой организма. Держатель файла подсоединяется к измерительному файлу, который помещается в корневой канал.

**Загубник** имеет кратковременный контакт с кожей и слизистой организма.

Загубник – это один из электродов представляет собой металлический крючок (загубник), размещаемый на губе пациента.

**Измерительный файл** имеет кратковременный контакт со слизистой оболочкой организма и зубом. Измерительный файл надевается на держатель файла и затем помещается в корневой канал. Затем на LCD дисплее можно наблюдать за перемещением файла и его местоположением в канале, о чем врача оповещает звуковой сигнал.

## 3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики	Описание
Тип	BF
Степени защиты от вредного проникновения воды	Обыкновенное оборудование(IPX0)
температура окружающей среды	от -10 градусов по Цельсию до +50 градусов Цельсия
Относительная влажность воздуха	менее 80%
Атмосферное давление	от 50 кПа до 106 кПа
Питание	3 шт. AAA щелочные батареи,
Потребляемая мощность	$\leq 0,3$ Вт,
Напряжение источника внутреннего питания	4,5 В
Экран	4,9 "LCD,
Вес	395 гр.
Размеры	105 мм × 142 мм × 40 мм

# Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

## Измерительный файл:

Диаметр	2 мм; длина: 82 мм
Стерилизация	при температуре 135 °C, в автоклаве при давлении 0,22 МПа.
Кратность применения	нет точных требований к частоте использования изделия

## 4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Апекслокатора серии DTE, модель Dрех I не рекомендуем использовать на пациентах, у которых имеется кардиостимулятор (или другое электрооборудование) или на тех пациентах, которым не рекомендуется использовать электрическое оборудование (например, электробритва, электрический вентилятор) по соображениям безопасности.

Побочных эффектов нет.

## 5. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

### Использование устройства.

Откройте батарейный отсек на корпусе с обратной стороны LCD дисплея. Вставьте элементы питания ЗААА в отсек. Закройте крышку.

Подсоедините штекер измерительного провода к устройству с правой стороны. Вставьте держатель файла и загубник в соответствующие разъемы измерительного провода. Закрепите загубник на губе пациента с противоположной стороны исследуемого зуба. Вставьте файл в держатель файла. Включите устройство нажав на корпусе кнопку Power (on/of). При включении звучит звуковой сигнал.

Устройство снабжено индикатором звука, который позволяет вам следить за продвижением файла внутри канала.

Данная функция совместно с цифровым дисплеем, отображающим продвижение, позволяет вам работать «вслепую» продолжая в то же время следить за прогрессом файла.

Вы можете настроить громкость на один из четырёх уровней: беззвучный, низкий, нормальный и высокий, последовательным нажатием на кнопку громкости. Уровень громкости в заданный момент изображён на экране.

### Выявление апекса

#### 1) Медиальная зона

Медленно погрузите файл в канал (произведёт длинный сигнал)

В пре-апикальной зоне, Dрех информирует вас о продвижении внутри канала двумя вертикальными стрелками. Направленная вниз стрелка появляется когда файл спускается в канал, а стрелка направленная вверх появляется когда инструмент извлекается из канала.

#### 2) Пре-апикальная зона (приблиз. 2-3 мм до апекса)

Dрех предупреждает вас когда файл доходит до зоны 2-3 мм от апекса звуковым сигналом (2 сигнала). На экране появляются две мигающие стрелочки.

#### 3) Апикальная зона

Апикальная зона разделена на 5 сегментов условно отмеченных зеленым цветом (апекс). Помимо визуальной информации Dрех информирует вас о прогрессе посредством серии последовательных гудков.

Когда вы достигли апекса, ProRex издаёт продолжительный гудок.

#### 4) Выход за верхушку апекса:

Красный сигнал (совместно с предупреждающим звуковым сигналом) показывает, что вы вышли за верхушку апекса.

### Автоматическое отключение

# **Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.**

Дрех автоматически выключается после пяти минут не использования. Однако рекомендуется выключать прибор после завершения измерения просто нажатием кнопки On/Off.

## **Стерилизация и дезинфекция**

### **Загубник:**

1. Предварительная дезинфекция или обеззараживание
- Сразу после использования замочите все инструменты в дезинфицирующем растворе с пептидазой, если возможно.
  - Следуйте инструкциям, соблюдайте концентрации и время погружения, указанные производителем (излишняя концентрация может вызвать коррозию или иные повреждения инструментов).
  - Дезинфицирующий раствор должен быть безальдегидным (во избежание фиксирования загрязнений кровью).
  - Не используйте дезинфицирующий раствор, содержащий фенол или иные продукты, не совместимые с инструментами (Смотрите общие рекомендации).
  - Рекомендуется предварительная очистка инструментов от видимых загрязнений путем чистки мягким материалом вручную.
2. Промывка - Вручную обильно промойте приспособления в проточной воде.
3. Ручная чистка - Вручную очистите приспособления соответствующей щеткой, предварительно замочив их в дезинфицирующем растворе.

### **Загубник:**

Загубник стерилизуется при температуре 135 °C, в автоклаве при давлении 0,22 МПа.

### **Держатель файла:**

Держатель файла стерилизуется при температуре 135 °C, в автоклаве при давлении 0,22 МПа.

### **Измерительный файл:**

Измерительный файл стерилизуется при температуре 135 °C, в автоклаве при давлении 0,22 МПа.

### **Основной блок и измерительные провода** не подлежат стерилизации.

Дезинфекция спиртом (протереть спиртовой салфеткой).

## **6. УПАКОВКА**

Прибор поставляется в картонных коробках, в которые вложены формы из полистирола, в которых лежит оборудование и комплектующие, для каждой части своя ячейка в форме.

## **7. ТРАНСПОРТИРОВКА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Работать и хранить прибор необходимо только в сухом помещении. Должно храниться в помещении с относительной влажностью не более 80 %, атмосферным давлением 70-106 kPa, температурой от -10 °C до + 50 °C. Следует избегать хранения в слишком жарких условиях. Высокая температура сократит срок службы электронных компонентов, повредит батарею, изменит форму пластиковых частей. Также избегать хранение в слишком холодных условиях. Обращаться осторожно, не трясти, хранить в тёплых, сухих, прохладных и хорошо продуваемых местах. Не хранить вместе с опасными и ядовитыми веществами.

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 19126-2007 и правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150

## **Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.**

Избегать тряски. Класть осторожно. Не переворачивать. Не транспортировать вместе с опасными грузами. Избегать намокания под дождём и снегом.

Срок годности: 5 лет.

### **8. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ (УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ).**

Утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов/клиник. Не утилизировать прибор как несортируемый мусор.

Данный прибор, в случае его утилизации, является мусором, который необходимо собирать отдельно, поскольку такой мусор требует особого подхода при переработке.

Для полной утилизации устройства необходимо связаться с компанией «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.», China, по тел. +86-773-5855350

Или обратиться к компании имеющей все необходимые документы, для работы с данными видами отходов, в соответствии с требованиями РФ.

### **9. ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ**

Производитель «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.», China, гарантирует соответствие прибора всем показателям и свойствам, указанным в данной инструкции, при условии выполнения правил транспортировки, хранения и использования прибора в течение двух лет.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.», China, заключаются в замене неисправной продукции марки «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.», China.

### **10. ИНФОРМАЦИЯ О СВЯЗИ**

В случае возникновения вопросов немедленно свяжитесь со службой поддержки пользователей компаний «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.» China или региональным дистрибутором.

#### **Изготовитель:**

«Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.», адрес: Информэйшн Индастриал Парк, Нэйшил Хай-Тек Зоун, Гуйлин, Гуангси 541004, Китай,  
тел: +86-773-5855350, факс: +86-773-5822450

«Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.» address: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China,  
tel: +86-773-5855350, fax: +86-773-5822450

#### **Уполномоченный представитель в России:**

ООО «Майдент24»  
125040, РФ, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2  
тел./факс: +7 (495) 510-56-24  
e-mail: [info@mydent24.ru](mailto:info@mydent24.ru)

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»  
4503000047809

Настоящим свидетельствуется подлинность специальной печати Китайского комитета по  
содействию международной торговле и подписи уполномоченного лица (ЧжАО Цзе) на  
представленном выше документе.

Первый секретарь Консульского управления

Министерства иностранных дел Китайской Народной Республики

[подпись]

Штрих-код

2575671

Гербовая печать:

Консульское управление

Министерства иностранных дел Китайской Народной Республики

Переводчик Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва.

Тридцатого января две тысячи четырнадцатого года.

Я, Колябина Наталья Вячеславовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города  
Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствуя подлинность подписи, сделанной  
переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моём присутствии. Личность его  
установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-1-2986

Взыскано по тарифу: 100 руб.



