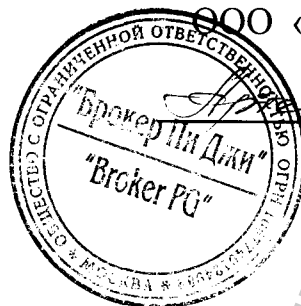


«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «Брокер Пи Джи»

Артемов Г.Б.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

прибора для определения топографии корневого канала апекс-локатора «Райапекс 5»

«Форум Инжиниринг Текнолоджи (96) Лтд», Израиль

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 Raupex® 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 Raupex® 5. Таким образом, Raupex® 5 имеет новые возможности, которые облегчают обработку корневого канала, в т.ч. благодаря специальной дисплейной графике и дружественному дизайну.

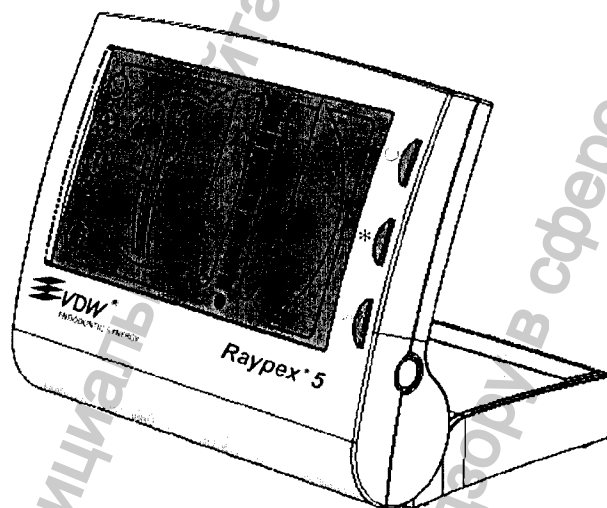


Рис. 1 Raupex® 5 Электронный апекс-локатор

► **Назначение**

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

► **⚠️ Противопоказания**

Не применять Raupex® 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 Raupex® 5. Такие устройства необходимо выключить.

Raupex® 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
- 1 компакт-диск с рекомендациями по использованию

⚠ *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.

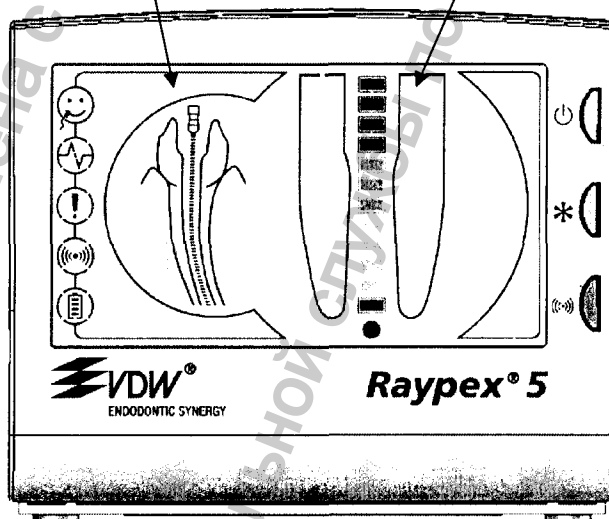


Рис. 2 Дисплей Raypex® 5

► **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).

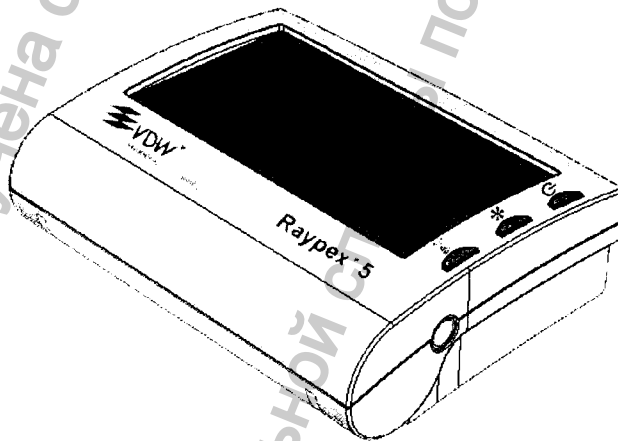


Рис. 3

Порядок работы и настройки см. Рис. 4 и 5

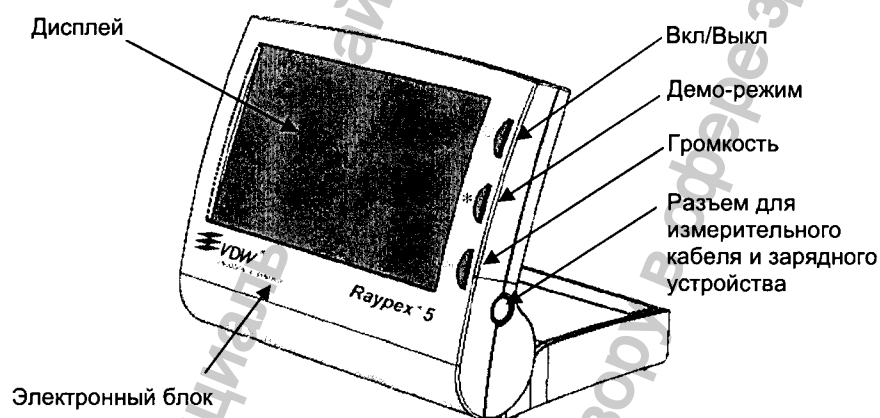


Рис. 4

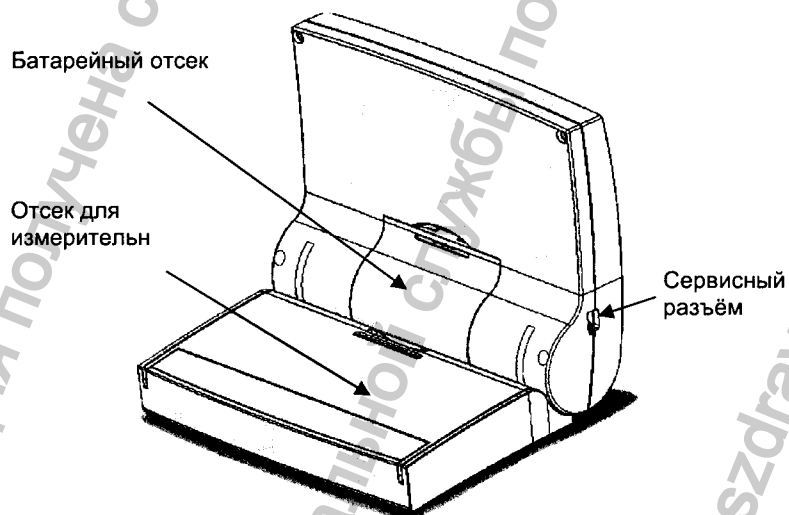


Рис. 5

Rev. 2

- 169 -

10/2006

3. Зарядка аккумулятора

⚠ Перед первым использованием необходимо зарядить аккумулятор!

Rayrex® 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 Rayrex® 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 Rayrex® 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 разъема 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 разъёму 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:

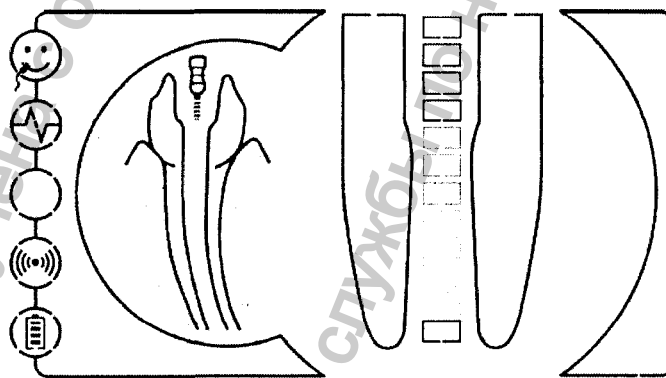


Рис. 6

► **Общая информация**

Устройству не требуется дополнительная калибровка. Raupex® 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.

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

Управление Raupex® 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).

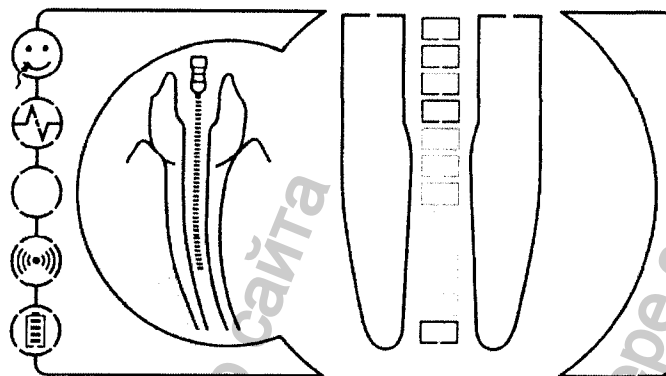


Рис. 7

- **Преапикальная и апикальная часть**

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

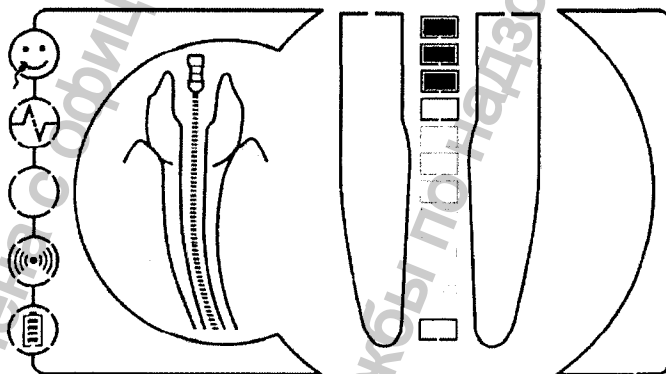


Рис. 8

Сегменты отображают положение кончика инструмента:

- 4 синих сегмента: сигнальная зона непосредственно перед апикальной области
- 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)

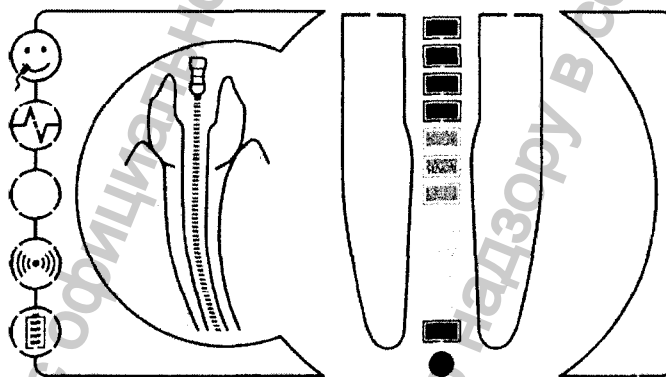


Рис. 9

► **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 Raupex® 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.

Индикация на дисплее в процессе измерения нестабильна	Плохой контакт губной клипсы со слизистой рта? Не загрязнен ли зажим инструмента? Правильно ли зажим инструмента соединен с измерительным инструментом?	Обеспечить хороший контакт между слизистой рта и губной клипсой. (Установить губную клипсу на противоположную сторону обрабатываемого зуба!) При необходимости очистить зажим инструмента (этиловым спиртом). Установить зажим инструмента непосредственно под пластиковой ручкой измерительного инструмента на металл.
Электрическая цепь не замкнута, т.е. индикация на дисплее неподвижна либо не соответствует продвижению инструмента в корневом канале: индикация Apex Zoom не появляется	Зафиксирована ли губная клипса? Правильно ли соединены кабель и штекер? Не поврежден ли измерительный кабель (например, порыв кабеля, плохой контакт)? Правильно ли зажат измерительный инструмент в зажиме (например, зажим инструмента случайно оказался соединен непосредственно с пластиковой ручкой измерительного инструмента)?	Проверить кабель и кабельный штекер: - правильно ли они соединены? - нет ли видимых повреждений на кабеле / штекере? - проверить кабель и устройство штекерным тестером согласно Инструкции (см. следующую главу "Тестер") Проверить, имеет ли клемма инструмента контакт с металлом под ручкой. Тест влажной руки для проверки работоспособности: Сблизить зажим инструмента и губную клипсу на влажной поверхности руки, чтобы проверить проводимость (индикация на дисплее показывает апекс).

Rev. 2

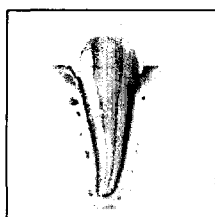
- 177 -

10/2006

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!

Индикация на дисплее реагирует с чрезмерной чувствительностью : Рисунок Apex Zoom появляется раньше достижения апекса	В результате чрезмерного выхода жидкости (промывочный раствор, слюна, кров) из пульпальной полости может возникнуть короткое замыкание.	Высушивание полости зуба ватным шариком или воздухом. При сильном кровотечении дождаться момента, когда удастся остановить кровотечение.
	Существует ли прямой контакт измерительного инструмента с гингивой или гингивальным выростами, например, в случае сломанной металлической коронки?	Для изолирования: - адекватная пломба - прикладывание коффердама - электроприжигание
	Существует ли прямой контакт измерительного инструмента с металлическими реконструкциями (коронка, парапульпарный штифт, амальгамная пломба)? (Прямое прохождение тока от металла к десне или пародонту вызывает т.н. ток утечки. Таким образом, на дисплее преждевременно отображается достижение Foramen apicale.)	Осторожно расширить полость зуба, для изоляции нанести Flow Composite. Для изолирования измерительного инструмента: - приложить 2-3 силиконовых стоппера - натянуть короткий отрезок поливинилового шланга на измерительный инструмент.

В случае фрактуры или перфорации корня точное измерение длины невозможно.

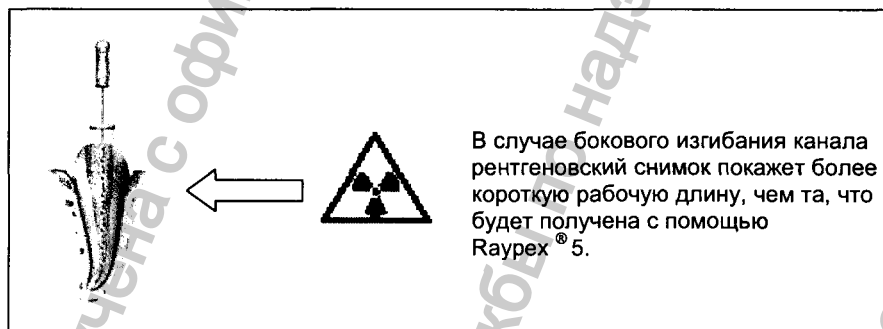


Ток будет отводиться через фрактурную трещину или перфорацию.

► **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 Raypex® 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 Raypex® 5 как на более точные.



► **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.

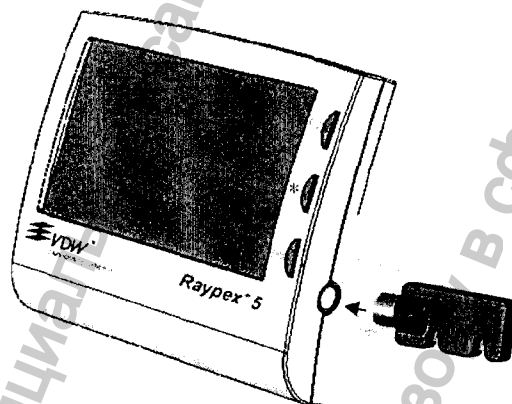


Рис. 10

- 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).

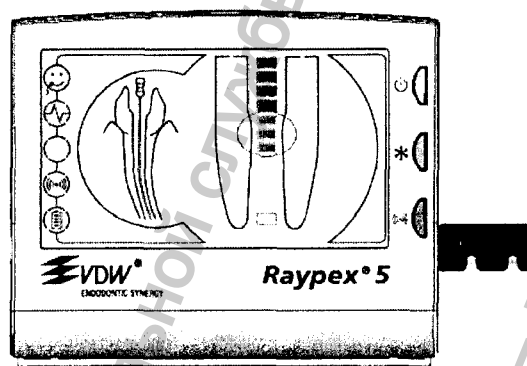


Рис. 11

- Извлечь тестер из разъема 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 разъема 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.

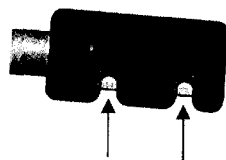


Рис. 12

- Включить устройство кнопкой ВКЛ/ ВЫКЛ.
- В Apex 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. Демо-режим и виртуальный апекс

► Демо-режим

Встроенный Демо-режим 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 Демо-режиме можно активировать дополнительную функцию Виртуальный апекс. Она служит для настройки индивидуальной апикальной измерительной точки.

• **Настройка**

Включить Демо-режим, 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.

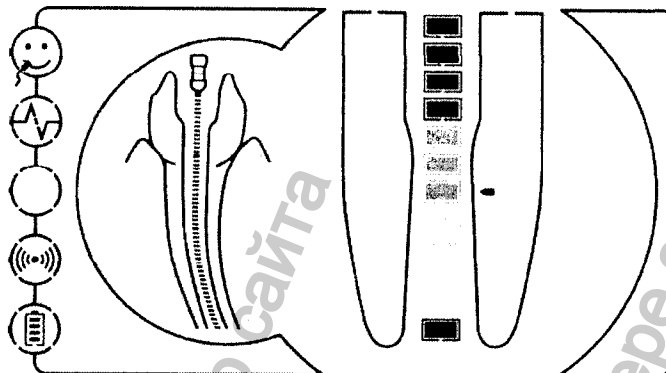


Рис. 13

- **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

Raypex® 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 Mikrozid AF или Meliseptol rapid).

Чистка крышки корпуса: Не применять агрессивные дезинфицирующие растворы и не обрызгивать, только протирать слегка влажной тряпочкой (например Mikrozid 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 допусков 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 Raypex® 5 в жидкость.
- Не включать Raypex® 5 в непосредственной близости от горючих материалов.
- Хранить Raypex® 5 в сухом помещении с температурой от +10 до +40°C.

8. Технические характеристики

Raypex® 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")

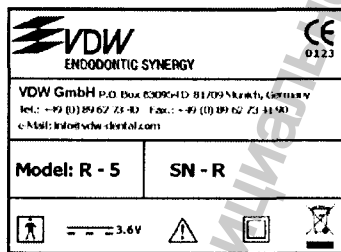
Питание: Аккумуляторная батарея (3,6В NiMH)

Зарядное устройство: AC 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 BF: 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.

ВЫПИСКА

Из Единого государственного реестра юридических лиц

19.09.2008

№ Б695141/2008

(дата)

Настоящая выписка содержит сведения о юридическом лице

Общество с ограниченной ответственностью "Брокер Пи Джи"

(полное наименование юридического лица)

1057749124982

(основной государственный регистрационный номер)

включенные в Единый государственный реестр юридических лиц по месту нахождения данного юридического лица, по следующим показателям:

Сведения об организационно-правовой форме и наименовании юридического лица

1	Полное наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Брокер Пи Джи"
2	Сокращенное наименование	ООО "Брокер Пи Джи"
3	Фирменное наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Брокер Пи Джи"
4	Иностранное наименование	"Broker PG"
5	Наименование на языке РФ	нет
6	Язык РФ	нет
7	Иностранный язык	Английский
8	Организационно-правовая форма	Общество с ограниченной ответственностью
9	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7725554369
10	Код причины постановки на учет (КПП)	772401001

Сведения об адресе (месте нахождения) юридического лица

Сведения о принадлежности адреса		
11	Тип адреса	Постоянно действующего исполнительного органа
12	ИМНС	7724
Адрес (место нахождения) юридического лица		
13	Страна	Российская Федерация
14	Почтовый индекс	115201
15	Субъект Российской Федерации	МОСКВА
16	Район	нет
17	Город	нет
18	Населенный пункт	нет
19	Улица (проспект, переулок и т.п.)	КАШИРСКИЙ ПР
20	Номер дома (владение)	23

21	Корпус (строение)	СТР.3
22	Квартира (офис)	нет
Контактный телефон		
23	Код города	нет
24	Телефон	нет
25	Факс	нет

Сведения об уставном капитале (складочном капитале, уставном фонде, паевых взносах)

26	Вид капитала	Уставный капитал
27	Размер капитала	10000.00

Сведения о состоянии юридического лица и регистрирующем органе, в котором находится регистрационное дело

28	Сведения о состоянии юридического лица	Действующее
29	Наименование регистрирующего органа, в котором находится регистрационное дело	Межрайонная инспекция ФНС России №46 по г.Москве

Сведения об образовании юридического лица

30	Событие, с которым связано внесение записи	Государственная регистрация юридического лица при создании
31	Дата внесения записи	18.11.2005
32	Регистрационный номер	1057749124982
33	Наименование регистрирующего органа, в котором внесена запись	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве.

Сведения об учредителях (участниках) юридического лица - физических лицах

34	Количество учредителей - физических лиц	1
1		
Данные учредителя - физического лица		
35	Фамилия	ТИМОНИН
36	Имя	ИЛЬЯ
37	Отчество	АЛЕКСАНДРОВИЧ
38	Сумма уставного вклада	10000.00
Адрес (места жительства или места пребывания) учредителя - физического лица		
39	Почтовый индекс	115516
40	Субъект Российской Федерации	МОСКВА
41	Район	нет
42	Город	нет
43	Населенный пункт	нет
44	Улица (проспект, переулок и т.п.)	КАВКАЗСКИЙ Б-Р
45	Номер дома (владение)	40
46	Корпус (строение)	2
47	Квартира (офис)	79
Контактный телефон		
48	Код города	нет

49	Телефон	нет
50	Факс	нет
Адрес места жительства в стране, резидентом которой является учредитель		
51	Страна места жительства	нет
52	Адрес места жительства	нет

Сведения о физических лицах, имеющих право без доверенности действовать от имени юридического лица

53	Количество лиц	1
1		
54	Должность	Генеральный директор
55	Фамилия	АРТЕМОВ
56	Имя	ГЕОРГИЙ
57	Отчество	БОРИСОВИЧ
Адрес места жительства в Российской Федерации		
58	Почтовый индекс	107061
59	Субъект Российской Федерации	МОСКВА
60	Район	нет
61	Город	нет
62	Населенный пункт	нет
63	Улица (проспект, переулок и т.п.)	ПРЕОБРАЖЕНСКИЙ ВАЛ УЛ
64	Номер дома (владение)	4
65	Корпус (строение)	нет
66	Квартира (офис)	59

Сведения о видах экономической деятельности, которыми занимается юридическое лицо

67	Сведения о количестве видов экономической деятельности, которыми занимается юридическое лицо	10
1		
68	Код по ОКВЭД	63.4 (Основной)
69	Наименование вида деятельности	Организация перевозок грузов
2		
70	Код по ОКВЭД	63.1
71	Наименование вида деятельности	Транспортная обработка грузов и хранение
3		
72	Код по ОКВЭД	64.1
73	Наименование вида деятельности	Почтовая и курьерская деятельность
4		
74	Код по ОКВЭД	51.4
75	Наименование вида деятельности	Оптовая торговля непродовольственными потребительскими товарами
5		
76	Код по ОКВЭД	51.7
77	Наименование вида деятельности	Прочая оптовая торговля
6		

78	Код по ОКВЭД	50.1
79	Наименование вида деятельности	Торговля автотранспортными средствами
7		
80	Код по ОКВЭД	52.3
81	Наименование вида деятельности	Розничная торговля фармацевтическими и мед.товарами, косметическими и парфюм.
8		
82	Код по ОКВЭД	74.1
83	Наименование вида деятельности	Деятельность в области права, бухгалтерского учета и аудита
9		
84	Код по ОКВЭД	65.1
85	Наименование вида деятельности	Денежное посредничество
10		
86	Код по ОКВЭД	65.2
87	Наименование вида деятельности	Прочее финансовое посредничество

Сведения о постановке на учет в налоговом органе

88	Количество сведений об учете в налоговом органе	1
1		
89	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7725554369
90	Код причины постановки на учет (КПП)	772401001
91	Дата выдачи ИНН	18.11.2005
92	ИМНС учета	7724
93	Дата постановки на учет	09.06.2007
94	Дата первичной постановки на учет	18.11.2005
95	Серия свидетельства	77
96	Номер свидетельства	009367965
97	Дата выдачи свидетельства	09.06.2007
98	Причина постановки на учет	Постановка на учет в налоговом органе российской организации в качестве налогоплательщика по месту ее нахождения

Сведения о регистрации в качестве страхователя в территориальных органах Пенсионного фонда Российской Федерации

99	Сведения о количестве регистраций в качестве страхователя в территориальных органах Пенсионного фонда Российской Федерации	1
1		
100	Регистрационный номер	087608084300
101	Наименование органа пенсионного фонда	Государственное учреждение - Главное Управление Пенсионного фонда РФ №8 Управление №2 муниципальный район Москворечье-Сабурово г.Москвы
102	Дата регистрации	19.05.2008
103	Дата снятия с учета	нет

**Сведения о регистрации в качестве страхователя в территориальных фондах
обязательного медицинского страхования**

104	Сведения о количестве регистраций в качестве страхователя в территориальных фондах обязательного медицинского страхования	1
		1
105	Регистрационный номер	456250501106145
106	Наименование органа обязательного медицинского страхования	Московский городской фонд обязательного медицинского страхования
107	Дата регистрации	23.11.2005
108	Дата снятия с учета	нет

**Сведения о записях внесенных в Единый государственный реестр юридических лиц на
основании представленных документов**

109	Сведения о количестве записей внесенных в Единый государственный реестр юридических лиц на основании представленных документов	8
		1
110	Состояние записи	действующая запись
111	Регистрационный номер	1057749124982
112	Дата внесения записи	18.11.2005
113	Событие, с которым связано внесение записи	Государственная регистрация юридического лица при создании
114	Наименование регистрирующего органа, в котором внесена запись	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве.

**Сведения о выданных свидетельствах, подтверждающих внесение данной записи в
Единый государственный реестр юридических лиц**

115	Сведения о количестве выданных свидетельств, подтверждающих внесение данной записи в Единый государственный реестр юридических лиц	1
		1
116	Серия свидетельства	77
117	Номер свидетельства	007770688
118	Дата выдачи	18.11.2005
119	Наименование регистрирующего органа, выдавшего свидетельство	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве.
120	Состояние свидетельства	Действующее свидетельство

Сведения о заявителях при данном виде регистрации

121	Количество заявителей	1
		1
122	Вид заявителя	Учредитель юридического лица - физическое лицо
123	Наименование органа	нет
Данные заявителя, физического лица		
124	Фамилия	ТИМОНИН

125	Имя	ИЛЬЯ
126	Отчество	АЛЕКСАНДРОВИЧ
127	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	нет
Данные документа, удостоверяющего личность		
128	Вид документа, удостоверяющего личность	Паспорт гражданина Российской Федерации
129	Серия документа, удостоверяющего личность	45 02
130	Номер документа, удостоверяющего личность	956162
131	Дата выдачи документа, удостоверяющего личность	06.05.2002
132	Наименование органа, выдавшего документ, удостоверяющий личность	ОВД "ЦАРИЦЫНО" г. Москвы
133	Код подразделения органа, выдавшего документ, удостоверяющий личность	772-055
Адрес (места жительства или места пребывания)		
134	Почтовый индекс	115516
135	Субъект Российской Федерации	МОСКВА
136	Район	нет
137	Город	нет
138	Населенный пункт	нет
139	Улица (проспект, переулок и т.п.)	КАВКАЗСКИЙ Б-Р
140	Номер дома (владение)	40
141	Корпус (строение)	2
142	Квартира (офис)	79
Контактный телефон		
143	Код города	нет
144	Телефон	нет
145	Факс	нет
Адрес места жительства в стране, резидентом которой является физическое лицо		
146	Страна места жительства	нет
147	Адрес места жительства	нет

Сведения о документах, представленных для внесения данной записи в Единый государственный реестр юридических лиц

148	Сведения о количестве документов, представленных для внесения данной записи в Единый государственный реестр юридических лиц	5
1		
149	Вид документа	Заявление о государственной регистрации юридического лица при создании (форма №Р11001)
150	Наименование документа	Заявление (с приложениями)
151	Номер документа	нет
152	Дата поступления документа	16.11.2005
153	Вид поступления	нет
154	Редакция	нет
155	Наименование органа, принявшего документ	нет
2		

156	Вид документа	Устав юридического лица
157	Наименование документа	Устав
158	Номер документа	нет
159	Дата поступления документа	16.11.2005
160	Вид поступления	нет
161	Редакция	нет
162	Наименование органа, принявшего документ	нет

3

163	Вид документа	Протокол
164	Наименование документа	Протокол
165	Номер документа	нет
166	Дата поступления документа	16.11.2005
167	Вид поступления	нет
168	Редакция	нет
169	Наименование органа, принявшего документ	нет

4

170	Вид документа	Документ об уплате государственной пошлины
171	Наименование документа	Документ об уплате государственной пошлины
172	Номер документа	нет
173	Дата поступления документа	16.11.2005
174	Вид поступления	нет
175	Редакция	нет
176	Наименование органа, принявшего документ	нет

5

177	Вид документа	Иной документ в соответствии с законодательством Российской Федерации
178	Наименование документа	Доверенность НА ПЕТРОВСКОГО А.М.
179	Номер документа	нет
180	Дата поступления документа	16.11.2005
181	Вид поступления	нет
182	Редакция	нет
183	Наименование органа, принявшего документ	нет

2

184	Состояние записи	действующая запись
185	Регистрационный номер	2057749124992
186	Дата внесения записи	18.11.2005
187	Событие, с которым связано внесение записи	Внесение в Единый государственный реестр юридических лиц сведений об учете юридического лица в налоговом органе
188	Наименование регистрирующего органа, в котором внесена запись	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве.

3

189	Состояние записи	действующая запись
-----	------------------	--------------------

190	Регистрационный номер	2077756177981
191	Дата внесения записи	09.06.2007
192	Событие, с которым связано внесение записи	Внесение изменений в сведения о юридическом лице, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц, связанных с внесением изменений в учредительные документы, на основании заявления
193	Наименование регистрирующего органа, в котором внесена запись	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве.

Сведения о выданных свидетельствах, подтверждающих внесение данной записи в Единый государственный реестр юридических лиц

194	Сведения о количестве выданных свидетельств, подтверждающих внесение данной записи в Единый государственный реестр юридических лиц	1
1		
195	Серия свидетельства	77
196	Номер свидетельства	009367964
197	Дата выдачи	09.06.2007
198	Наименование регистрирующего органа, выдавшего свидетельство	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве.
199	Состояние свидетельства	Действующее свидетельство

Сведения о заявителях при данном виде регистрации

200	Количество заявителей	1
1		
201	Вид заявителя	Руководитель постоянно действующего исполнительного органа
202	Наименование органа	нет
Данные заявителя, физического лица		
203	Фамилия	ТИМОНИН
204	Имя	Илья
205	Отчество	АЛЕКСАНДРОВИЧ
206	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	нет
Данные документа, удостоверяющего личность		
207	Вид документа, удостоверяющего личность	Паспорт гражданина Российской Федерации
208	Серия документа, удостоверяющего личность	45 02
209	Номер документа, удостоверяющего личность	956162
210	Дата выдачи документа, удостоверяющего личность	06.05.2002
211	Наименование органа, выдавшего документ, удостоверяющий личность	Отделом внутренних дел "ЦАРИЦЫНО" гор. Москвы
212	Код подразделения органа, выдавшего документ, удостоверяющий личность	772-055
Адрес (места жительства или места пребывания)		
213	Почтовый индекс	115516

214	Субъект Российской Федерации	МОСКВА
215	Район	нет
216	Город	нет
217	Населенный пункт	нет
218	Улица (проспект, переулок и т.п.)	КАВКАЗСКИЙ Б-Р
219	Номер дома (владение)	40
220	Корпус (строение)	2
221	Квартира (офис)	79
Контактный телефон		
222	Код города	нет
223	Телефон	нет
224	Факс	нет
Адрес места жительства в стране, резидентом которой является физическое лицо		
225	Страна места жительства	нет
226	Адрес места жительства	нет

Сведения о документах, представленных для внесения данной записи в Единый государственный реестр юридических лиц

227	Сведения о количестве документов, представленных для внесения данной записи в Единый государственный реестр юридических лиц	6
1		
228	Вид документа	Заявление о государственной регистрации изменений, вносимых в учредительные документы юридического лица (форма №Р13001)
229	Наименование документа	Заявление (с приложениями)
230	Номер документа	нет
231	Дата поступления документа	05.06.2007
232	Вид поступления	нет
233	Редакция	нет
234	Наименование органа, принявшего документ	нет
2		
235	Вид документа	Устав юридического лица
236	Наименование документа	Устав
237	Номер документа	нет
238	Дата поступления документа	05.06.2007
239	Вид поступления	нет
240	Редакция	нет
241	Наименование органа, принявшего документ	нет
3		
242	Вид документа	Решение о внесении изменений в учредительные документы юридического лица
243	Наименование документа	Решение о внесении изменений в учредительные документы
244	Номер документа	нет
245	Дата поступления документа	05.06.2007
246	Вид поступления	нет

247	Редакция	нет
248	Наименование органа, принявшего документ	нет
4		
249	Вид документа	Документ об уплате государственной пошлины
250	Наименование документа	Документ об уплате государственной пошлины
251	Номер документа	нет
252	Дата поступления документа	05.06.2007
253	Вид поступления	нет
254	Редакция	нет
255	Наименование органа, принявшего документ	нет
5		
256	Вид документа	Иной документ в соответствии с законодательством Российской Федерации
257	Наименование документа	КОП УСТ
258	Номер документа	нет
259	Дата поступления документа	05.06.2007
260	Вид поступления	нет
261	Редакция	нет
262	Наименование органа, принявшего документ	нет
6		
263	Вид документа	Иной документ в соответствии с законодательством Российской Федерации
264	Наименование документа	ЗАПРОС И П/Д
265	Номер документа	нет
266	Дата поступления документа	05.06.2007
267	Вид поступления	нет
268	Редакция	нет
269	Наименование органа, принявшего документ	нет

4		
270	Состояние записи	действующая запись
271	Регистрационный номер	2077756177992
272	Дата внесения записи	09.06.2007
273	Событие, с которым связано внесение записи	Внесение в Единый государственный реестр юридических лиц сведений об учете юридического лица в налоговом органе
274	Наименование регистрирующего органа, в котором внесена запись	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве.

5		
275	Состояние записи	действующая запись
276	Регистрационный номер	2077756178003
277	Дата внесения записи	09.06.2007
278	Событие, с которым связано внесение записи	Внесение в Единый государственный реестр юридических лиц сведений об учете

		юридического лица в налоговом органе
279	Наименование регистрирующего органа, в котором внесена запись	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №946 по г. Москве.

		6
280	Состояние записи	действующая запись
281	Регистрационный номер	2077758395746
282	Дата внесения записи	27.07.2007
283	Событие, с которым связано внесение записи	Внесение изменений в сведения о юридическом лице, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц, не связанных с внесением изменений в учредительные документы
284	Наименование регистрирующего органа, в котором внесена запись	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №946 по г. Москве.

Сведения о выданных свидетельствах, подтверждающих внесение данной записи в Единый государственный реестр юридических лиц

285	Сведения о количестве выданных свидетельств, подтверждающих внесение данной записи в Единый государственный реестр юридических лиц	1
		1
286	Серия свидетельства	77
287	Номер свидетельства	009550811
288	Дата выдачи	27.07.2007
289	Наименование регистрирующего органа, выдавшего свидетельство	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №946 по г. Москве.
290	Состояние свидетельства	Действующее свидетельство

Сведения о заявителях при данном виде регистрации

291	Количество заявителей	1
		1
292	Вид заявителя	Руководитель постоянно действующего исполнительного органа
293	Наименование органа	нет
	Данные заявителя, физического лица	
294	Фамилия	ТИМОНИН
295	Имя	ИЛЬЯ
296	Отчество	АЛЕКСАНДРОВИЧ
297	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	нет
	Данные документа, удостоверяющего личность	
298	Вид документа, удостоверяющего личность	Паспорт гражданина Российской Федерации
299	Серия документа, удостоверяющего личность	45 02
300	Номер документа, удостоверяющего личность	956162
301	Дата выдачи документа, удостоверяющего	06.05.2002

	личность	
302	Наименование органа, выдавшего документ, удостоверяющий личность	Отделом внутренних дел "ЦАРИЦЫНО" гор. Москвы
303	Код подразделения органа, выдавшего документ, удостоверяющий личность	772-055
Адрес (места жительства или места пребывания)		
304	Почтовый индекс	115516
305	Субъект Российской Федерации	МОСКВА
306	Район	нет
307	Город	нет
308	Населенный пункт	нет
309	Улица (проспект, переулок и т.п.)	КАВКАЗСКИЙ Б-Р
310	Номер дома (владение)	40
311	Корпус (строение)	2
312	Квартира (офис)	79
Контактный телефон		
313	Код города	нет
314	Телефон	нет
315	Факс	нет
Адрес места жительства в стране, резидентом которой является физическое лицо		
316	Страна места жительства	нет
317	Адрес места жительства	нет

Сведения о документах, представленных для внесения данной записи в Единый государственный реестр юридических лиц

318	Сведения о количестве документов, представленных для внесения данной записи в Единый государственный реестр юридических лиц	2
1		
319	Вид документа	Заявление о внесении в единый государственный реестр юридических лиц изменений в сведения о юридическом лице, не связанных с внесением изменений в учредительные документы (форма №Р14001)
320	Наименование документа	Заявление (с приложениями)
321	Номер документа	нет
322	Дата поступления документа	23.07.2007
323	Вид поступления	нет
324	Редакция	нет
325	Наименование органа, принявшего документ	нет
2		
326	Вид документа	Иной документ в соответствии с законодательством Российской Федерации
327	Наименование документа	Иное РЕШЕНИЕ
328	Номер документа	нет
329	Дата поступления документа	23.07.2007
330	Вид поступления	нет
331	Редакция	нет

332	Наименование органа, принявшего документ	нет
-----	--	-----

7		
333	Состояние записи	действующая запись
334	Регистрационный номер	8087746721142
335	Дата внесения записи	16.04.2008
336	Событие, с которым связано внесение записи	Внесение в Единый государственный реестр юридических лиц сведений о регистрации юридического лица в качестве страхователя в территориальном фонде обязательного медицинского страхования
337	Наименование регистрирующего органа, в котором внесена запись	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №946 по г. Москве.

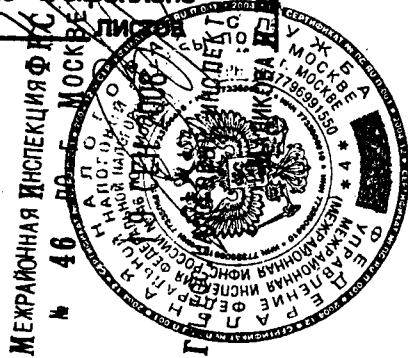
8		
338	Состояние записи	действующая запись
339	Регистрационный номер	2087755310828
340	Дата внесения записи	20.05.2008
341	Событие, с которым связано внесение записи	Внесение в Единый государственный реестр юридических лиц сведений о регистрации юридического лица в качестве страхователя в территориальном органе Пенсионного фонда Российской Федерации
342	Наименование регистрирующего органа, в котором внесена запись	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве.

Выписка сформирована	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №946 по г. Москве
Должность ответственного лица	
Подпись	
Фамилия, имя, отчество	



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сф
www.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Федеральной службы

www.roszdravnadzor.ru