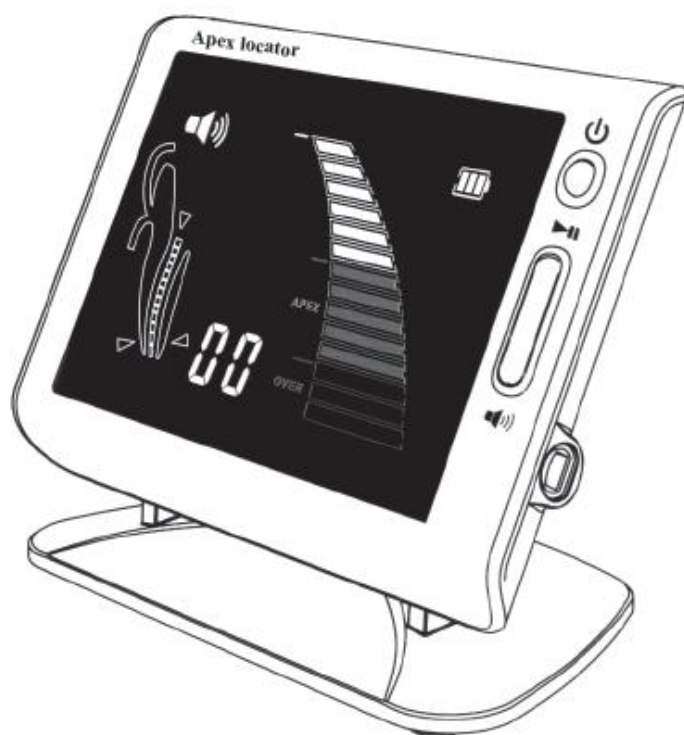


**АПЕКСЛОКАТОР DPEX III
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**



ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

СОДЕРЖАНИЕ:

1. ВВЕДЕНИЕ.....	3
2. Примечание.....	7
3. Установка.....	8
4. Эксплуатация.....	11
5. Устранение проблем.....	14
6. Дезинфекция, очистка и стерилизация аксессуаров.....	17
7. Хранение, обслуживание, транспортировка.....	20
8. Защита окружающей среды.....	21
9. Гарантия.....	21
10. Стандартные символы.....	21
11. Положение.....	22

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Описание устройства

Апекслокатор – это вспомогательное устройство для эндодонтического лечения, измеряет длину корневого канала, помогая стоматологу завершить эндодонтическое лечение.

Функции устройства:

А) Новейшая многочастотная сетевая технология положения апекслокатора и автоматическая калибровка обеспечивают точные измерения.

Б) Большой цветной дисплей, сенсорная кнопка, разные цвета индикации траектории чистоты файла.

В) Большой объем перезаряжаемой батареи 3.7 V/750mAh

Г) Держатель файлов, загубный крючок и щуп могут стерилизоваться в автоклавируемом стерилизаторе.

Д) Визуальный угол хорошо регулируется.

1.2 Модель, габариты и вес устройства

1.2.1 Модель:

1.2.2 Габариты: 131мм (Длина)*75мм (Ширина)*105мм (Высота)

1.2.3 Вес: 446г

1.3 Компоненты

1.3.1 Схематическое изображение устройства. (Рис. 1.1)



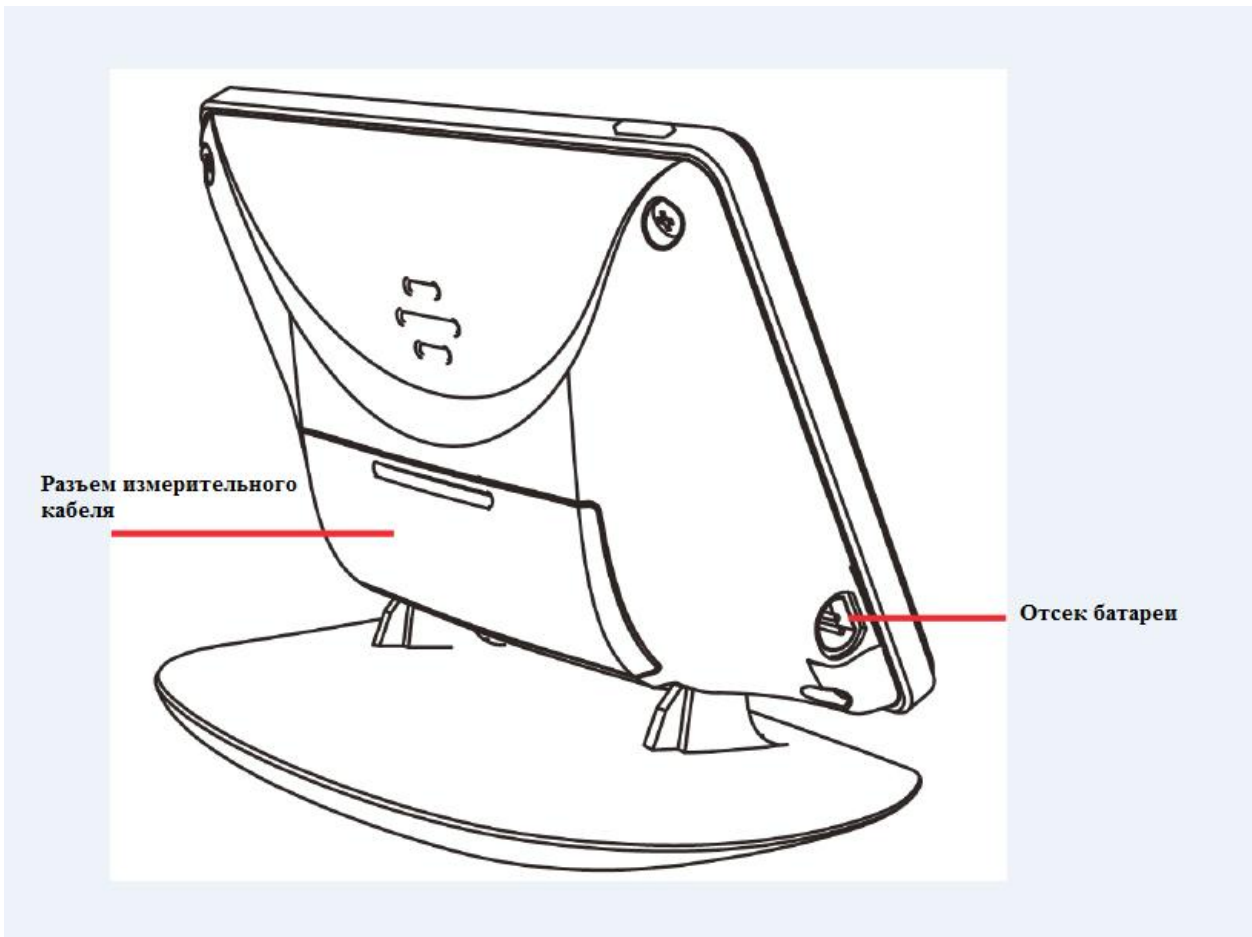
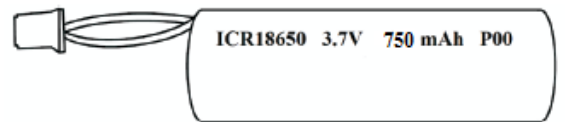


Рис. 1.1

Изображение основных аксессуаров (Рис. 1.2)

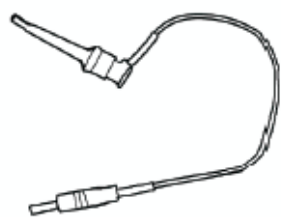


а Адаптер

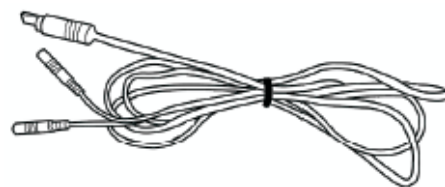


б Батарея

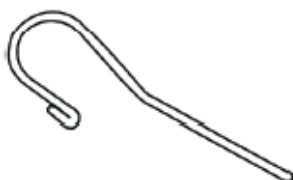
Рис. 1.2 Основные аксессуары



с Держатель файла



д Измерительный кабель



е Загубный крючок



ф Щуп

1.4 Структура

Апекслокатор состоит из основного блока, измерительного кабеля, загубного крючка, держателя файлов, щупа, адаптера и т.д.

1.5 Целевое назначение

Апекслокатор – это электронное устройство, используемое для определения расположения апекса и определения рабочей длины канала. Данный прибор может быть использован лишь в больничной среде, клинике или стоматологическом кабинете квалифицированным стоматологическим персоналом.

1.6 Противопоказания

Апекслокатор не рекомендуется использовать:

А) Пациентам с кардиостимулятором или другим электронным имплантатом, либо пациентам, кому воспрещено использование электрических приборов лечащим врачом, таких как бритвы, фены и прочие.

Б) Пациентам с аллергией на металл.

В) Детям.

1.7 Классификация устройства

1.7.1 Тип защиты против электрического тока: Класс II устройство с внутренним источником питания.

1.7.2 Степень защиты от электрического тока: Тип ВF рабочей части.

1.7.3 Степень защиты от водяного шока: Стандартное оборудование (IPX0)

1.7.4 Устройство не разрешается применять при наличии веществ, возгораемых при взаимодействии с воздухом, кислородом, или закисью азота.

1.7.5 Режим использования: Продолжительное использование.

1.8 Основные технические спецификации

1.8.1 Батарея: 3.7 В/750мАч

1.8.2 Адаптер: T00B-240В 50Гц/60Гц

1.8.3 Потребляемая мощность: ≤ 0.5 Вт

1.8.4 Экран: 4.5 LCD

1.8.5 Звуковое оповещение: сигнал срабатывает, если файл менее чем на 2 мм приблизится к апексу.

1.8.6 Условия работы

А) температура помещения: 0 ~40⁰С

Б) относительная влажность: 10~85%

В) атмосферное давление: 60КПа~106Кпа

2. Примечание

2.1 Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед использованием.

2.2 Шкала индикации на экране апекслокатора не отображает точную длину, расстояние в мм или какую-либо другую единицу длины. Устройство лишь показывает направление движения файла в направлении апекса.

2.3 Следующие факторы, касающиеся пациента, могут помешать точным расчётам: Заблокированные корневые каналы, треснувшие корневые каналы, перфорированные корневые каналы, корневая трещина или перфорация, металлические коронки или мосты, контактирующие с файлом, очень сухие корневые каналы, файл или держатель файлов контактируют с другими металлическими предметами или инструментами.

2.4 неточные или некорректные данные, вызванные средой в следующих случаях:

А) наличие портативных или переносных радиочастотных передатчиков поблизости.

Б) электромагнитное вмешательство может вызвать неправильную работу устройства.

2.5 Данное устройство создает электромагнитные помехи, сходные с другими устройствами, запрещается использовать пациенту или врачу с кардиостимулятором.

2.6 Апикальная позиция, расположенная к месту экрана апекслокатора, отображает «00», в качестве мер предосторожности во избежание избыточной обработки корневого канала рекомендуется отнимать 0,5 мм для определения рабочей длины при формообразовании.

2.7 Если на экране появляется внезапное движение или возникает надпись “OVER” при вводе файла в канал, продолжите слегка направлять файл к апексу, дисплей вернется в нормальное рабочее состояние.

2.8 Во избежание утечки или возникновения помех между корневыми каналами и при получении точных результатов измерений, просушите полость хлопковым диском.

2.9 Перезарядите устройство, когда мощность батареи снижена и мигает индикатор.

2.10 Использовать лишь оригинальные аксессуары для данного устройства.

3. Установка

3.1 Подсоедините измерительный кабель

3.1.1 Вставьте порт соединительного кабеля в разъем с правой стороны устройства.

3.1.2

Вставьте держатель файлов и загубный крючок соответственно в два разъема измерительного кабеля. (Рис. 3.1)

3.1.3.

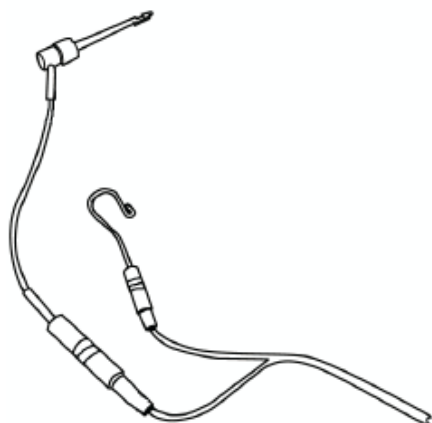


Рис. 3.1
Соединение держателя файлов ,
загубного крючка и измерительного
кабеля

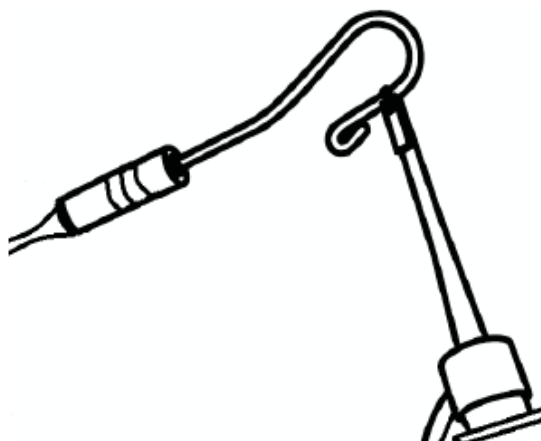


Рис. 3.2
Проверьте держатель файлов и
измерительный кабель

3.1.3 Нажмите кнопку включения, на экране отобразится изображение измерения корневого канала. Устройство автоматически отключится спустя 5 минут при отсутствии каких-либо операций.

3.1.4

Закрепите губной крючок так, чтобы он касался сгиба кабеля держателя файлов(как показано на рис. 3.2), на экране отобразится «- -», (как показано на рис. 3.3), в ином случае это будет означать, что держатель файлов или измерительный кабель поврежден, его следует заменить.

3.1.5 Расшифровка интерфейса экрана

А) Белая область с горизонтальными чертами на экране – это передняя область апикального отверстия. (Рис. 3.3 а).

Б) файл расположен близко к апикальному отверстию, если на экране отобразится зеленые черты. (Рис. 3.3б)

В) Если файл выходит за пределы апикального отверстия, на экране отобразится

«--» и прозвучит продолжительный гудок. (Рис. 3.3в)

3.1.5 увеличение дисплея апикального отверстия. (Рис. 3.3)



а. Передняя область апекса



б. Файл рядом с апексом



в. Файл выходит за апекс


3.2 Демонстрационная модель

Демонстрационная модель может показать траекторию движения файла.

Выполнить следующее:

А) Вытяните измерительный кабель и адаптер

Б) включите устройство

В) Удерживайте сенсорную кнопку  в течение 1 секунды, что позволит войти в демонстрационную модель, которая отображает траекторию движения файла.

Г) нажмите вновь кнопку демонстрационной модели или завершение демонстрации, после чего демонстрация будет завершена.

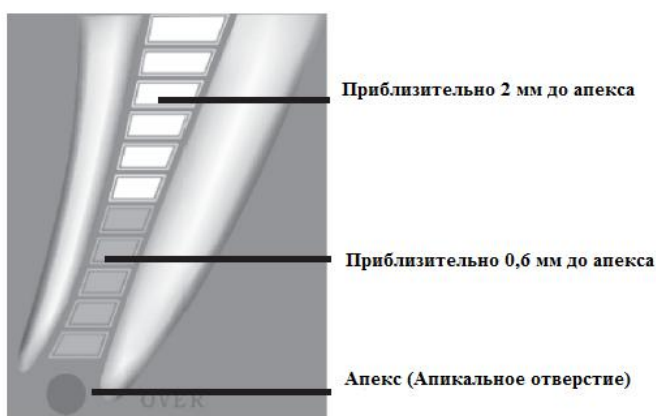


Рис. 3.4

3.3 Зарядка батареи

Когда загорится световой индикатор, остановите использование устройства и перезарядите батарею.

А) Подсоедините AC адаптер к разъему с левой стороны устройства, и вставьте адаптер в разъем питания.

Б) Желтый индикатор загорится, как только начнется зарядка устройства, когда устройство будет заряжено, то желтый индикатор погаснет. На полную зарядку устройства может понадобиться порядка 6 часов, такое время обусловлено объемом батареи.

Внимание: Не используйте устройство во время зарядки.

4. Эксплуатация

4.1 Подготовка

4.1.1 не рекомендуется использовать Апекслокатор без предоперационных и постоперационных снимков, поскольку апекслокатор не может работать исправно при любых условиях. Рекомендуется предварительно сделать рентгеновский снимок и сравнить с данными апекслокатора, чтобы убедиться в точности информации.

4.1.2 Стоматолог должен знать расположение зубов и среднюю длину зуба, а также владеть операционными навыками.

4.1.3 Корневая полость отображается в достаточной степени и корневой канал не блокируется.

4.1.4 Объем измерений существенно отличается от диаметра канала. В идеале, выбранный файл должен быть подходящим по толщине, способным достичь апекса.

4.1.5 Априорная информация при использовании устройства: жидкие и/или тканевые остатки в полости доступа должны быть удалены с помощью хлопкового диска, сохранять в полости сухую среду.

4.1.6 Файл и держатель файлов не могут контактировать с деснами, металлическими стоматологическими аппаратами и прочими металлическими устройствами. Будьте внимательны при работе с клиентами, имеющими металлические коронки или мосты. Если зубная коронка повреждена, гингивальная ткань контактирует с полостью корневого углубления, измерения могут быть продолжены после того, как коронка будет загипсована или изолирована.

4.1.7 Слишком сухие каналы могут быть увлажнены ирригационным раствором, таким как 0,9% раствор хлорида натрия или раствор пероксида водорода, затем просушите полость доступа хлопковым диском /воздуходувкой.

4.1.8 если корневой канал кровоточит или кровь идет из апикального отверстия, измерение можно будет продолжить только после остановки крови.

4.1.9 Лечение корневых каналов должно производиться лишь после удаления остатков предыдущего использования.

4.1.10 Концентрированный раствор хлорноватистого натрия (NaClO) выше 3% может привести к снижению точности.

4.1.11 Во избежание избыточности обработки корневого канала рекомендуется отнимать 0,5 мм для определения рабочей длины

4.1.12 если график с горизонтальными чертами начинает резкое движение или внезапно возникает надпись «OVER» при введении файла в канал, продолжайте вводить файл медленно по направлению к апексу, работа дисплея нормализуется.

4.1.13 Аксессуары: держатель файлов, загубный крючок или вилки должны очищаться и храниться вдали от химических дезинфицирующих средств или других медицинских растворов.

4.1.14 Поставьте анатомический символ на больном зубе и внесите в медицинские записи. Символ должен быть отмечен на здоровом мосте или на зубе с интегрированным наполнением.

Маркировку наносят на край резца переднего зуба или на пик моляра. На сломанный мост символ наносится на поверхность зуба с дентином вместо поверхности со стертой эмалью.

4.1.15 Острое воспаление вокруг апекса необходимо удалить, а инфицированные материалы очистить. Также необходимо избавиться от мягких и некротических тканей.

4.1.16 Нормальное измерение невозможно в следующих случаях:

А) Размер длины корневого канала будет короче реального размера из-за корневой гипоплазии в то время как размер корня совпадает с размером апикального отверстия.

Б) Треснутый канал может вызвать утечку тока, что повлияет на точность измерения.

4.1.17 При неправильном угле съемки рентгена может показаться, что конец файла не достиг конца корневого канала.

Иногда результаты апекслокатора и рентгена не совпадают, из-за неисправности устройства, либо из-за неправильного ракурса фотографирования, в связи с тем, что апикальное отверстие слегка отклонено от коронки корневого канала, такое случается зачастую. Согласно углу съемки рентгена, показанного ниже, кажется, будто конец файла не достиг конца корневого канала. (Рис. 4.1)

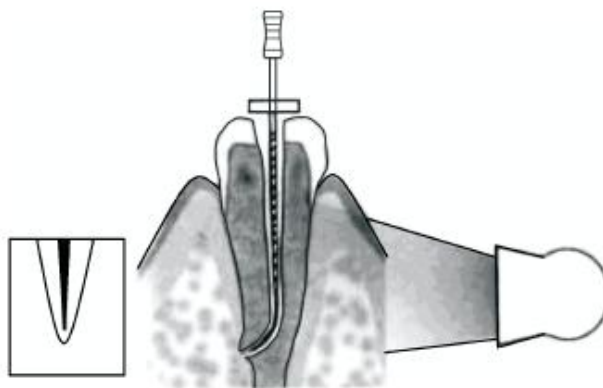


Рис. 4.1 Неверный угол съемки рентгена может вызвать некорректное изображение, на котором кажется, что конец файла не достиг конца корневого канала

4.2 Вставьте коннектор измерительного кабеля в отверстие аппарата с левой стороны. Включите. На экране появится интерфейс измерения.

4.2.2 Слегка нажмите на сенсорную кнопку, и настройте громкость.

4.2.3 Повесьте загубный крючок на губу, убедитесь в том, что он не контактирует со слизистой оболочкой полости рта как эталонный электрод. (Рис. 4.2)

4.2.4 Зафиксируйте металлическую часть возле хвостовика файла вертикально относительно держателя файлов, затем осторожно продвиньте файл к апексу, продолжительный звуковой сигнал зазвучит, когда расстояние будет менее 2 мм.

Внимание: Используйте резиновую иглу файла, наденьте перчатки и не касайтесь металлической части пальцами.

4.2.5 Апикальное положение совпадает, когда на экране апеклокатора появится «00», когда файл достигнет апикальной позиции, расположите резиновую насадку файла в исходном положении(край резца или край углубления), затем вытяните файл, измерьте длину между концом файла и резиновым наконечником, и рабочую длину зуба. Также можно использовать щуп вместо держателя файлов, если неудобно измерять задний зуб. (Рис. 4.2)



Рис. 4.2 Повесьте загубный крючок на губу

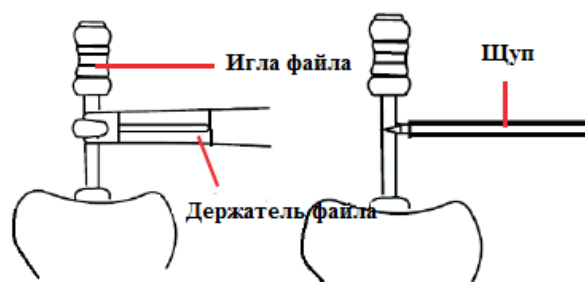


Рис. 4.3 Установите резиновый наконечник и определите рабочую длину

5. Устранение проблем

Проблема	Возможные причины	Решения
Нет отображения на экране при включении	1.Некорректная установка батареи 2.Низкий заряд	1.Правильно установите батарею 2.Перезарядите батарею
Отсутствие звука во время использования	Звук установлен на бесшумный режим	Настройте необходимую громкость
Не измеряется длина корневого канала	1.Соединение корневого канала слабое. 2.Измерительный кабель поврежден	1.Корректно соедините кабель 2.Замените измерительный кабель, соедините загубный крючок с держателем файлов, чтобы проверить исправность кабеля.
Индикация положения файла не стабильна во время процедуры.	1.Плохое соединение между держателем губы и слизистой оболочкой полости рта. 2.Загубный крючок испачкан 3.Глубокий кариес обеспечивает проводящий путь вне канала. 4.Перфорация или на смежной поверхности имеется кариес. 5.Большой латеральный канал	1.Убедитесь в плотном контакте между слизистой и загубным крючком(Поместите загубный крючок в лабиальный угол напротив зуба, необходимого лечения. 2.Очистите соединительный крючок (Этанолом) 3.Заблокируйте внешний проводящий путь 4.Удалите файл, завершите перфорирование и вылечите кариес, затем повторите детекцию апекса, осторожно вводя файл в канал. 5.Попытайтесь продолжить

		процедуру аккуратно продвигая файл.
Устройство не показывает движение файла внутри канала	<p>1. Плохое электрическое соединение.</p> <p>2. Соединительный крючок плохо соединен с файлом.</p> <p>3. Корневой канал разрушен.</p> <p>4. В случае повторного лечения: Остатки старого заполняющего материала могут заблокировать корневой канал.</p> <p>5. Корневой канал может быть заблокирован остатками медикаментов (например гидроокисью кальция)</p> <p>6. Корневой канал слишком сухой</p> <p>7. Выбранный файл слишком мал для корневого канала.</p> <p>8. Электронный сбой</p>	<p>1. Проведите тестирование соединения кабеля, как описано в инструкции.</p> <p>2. Поместите соединительный крючок на металлическую часть файла ниже пластиковой ручки.</p> <p>3. Сравните с рентгеновскими снимками для точности.</p> <p>4. Удалите старые остаточные частицы материала перед работой.</p> <p>5. Очистите корневой канал раствором хлорида натрия. Высушите полость хлопковым диском/воздуховодом.</p> <p>6. Если нет парietального контакта, используйте большой ISO-файл. Важно: точно подобранные по размеру файлы дают точные результаты измерений.</p> <p>7. Свяжитесь с дистрибьютором данного товара или с нами.</p>
Реакция дисплея слишком чувствительна:	1. Короткое замыкание из-за попадания жидкости (ирригационные растворы,	1. Высушите доступ к полости с помощью хлопкового

<p>распознавание апекса происходит до того, как он будет достигнут.</p>	<p>слюна, кровь) в полость зуба. 2.Прямой контакт файла с десной или поврежденной металлической коронкой. 3.Прямой контакт файла с металлической пломбой(коронкой, околопульпарным штифтом, амальгамной пломбой)</p>	<p>диска/воздуходува. При кровотечении необходимо прекратить процедуру. 2.Для изоляции: а) надлежащее введение препарата Б) используйте резиновый изолятор 3.Изолируйте файл размещением 2-3 силиконовых заглушек на него или введите файл в небольшую поливиниловую трубку перед использованием.</p>
---	---	--

Внимание: если проблема не может быть решена, свяжитесь с местным дистрибьютором или производителем.

6. Дезинфекция, очистка и стерилизация аксессуаров

6.1 Предисловие

Загубный крючок, держатель файлов и щуп должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы перед каждым применением во избежание инфицирования. То же самое касается первого использования.

6.2 Общие рекомендации

А) Пользователь ответственен за стерильность продукта при первом использовании и каждое последующее использование, также как и за использование поврежденных или нестерильных инструментов.

Б) Для Вашей безопасности, надевайте личные средства защиты (перчатки, очки, маску).

В) используйте только средства дезинфекции с подтвержденной эффективностью (VAH/DGHM список, знак ЕС).

6.3 Процедуры для загубного крючка, держателя файлов и щупа.

	Режим использования	Внимание
		1. Следуйте инструкции и
Предварительная дезинфекция или деконтаминация	Сразу после использования поместите все инструменты в дезинфицирующий раствор с протеолитическим ферментом, если это возможно.	Следите за сроком годности товара, указанного производителем (чрезмерное концентрирование может вызвать коррозию или другие дефекты на инструменте). 2. Раствор для дезинфекции должен быть без содержания альдегида (во избежание заражения крови). 3. Не используйте дезинфицирующий раствор, содержащий фенол или любое другое вещество, не совместимое с инструментом (См. общие рекомендации). Для видимых загрязнений предварительная чистка рекомендуется с помощью очистки вручную мягкими тканями.
Ополаскивание	Промойте вручную	

	обильным потоком проточной воды	
Ручная очистка	Промойте вручную аксессуары, подходящей щеткой, предварительно смоченной в чистом дезинфицирующем растворе	1) Пусковой механизм должен быть активирован во время процесса очистки (нажмите кнопку несколько раз). 2) Проследите за тем, чтобы видимые загрязнения не остались на аксессуарах.
Ополаскивание	см. пункт 2	
Дезинфекция	Поместите аксессуары в дезинфицирующий раствор (с отсутствием бактерий, вируса, туберкулеза и альдегида) согласно рекомендациям производителя.	Следуйте инструкциям и следите за концентрацией и временем, рекомендованным производителем.
Завершающее ополаскивание	1) См. пункт №2 2) После промывки аксессуары должны быть высушены.	
Проверка	Тщательно проверяйте устройство на наличие дефектов.	Грязные инструменты должны быть очищены и продезинфицированы вновь.
Упаковка	Упакуйте устройство в стерилизационные пакеты.	1. Проверьте срок годности упаковки, указанный производителем. 2. Используйте упаковку, устойчивую к температуре 141°C (286°F) и в соответствии с EN ISO 11607

Стерилизация	Паровая стерилизация при 134° С (234° F) в течение 18 минут.	<p>1) Аксессуары(загубник, держатель файлов и щуп) должны быть стерилизованы согласно данным на упаковке.</p> <p>2)Используйте отдельное вакуумирование или заземленные автоклавы(согласно EN 13060, EN 285)</p> <p>3) Используйте рекомендованную процедуру стерилизации согласно ISO 1766-1</p> <p>4) Выполняйте процедуры стерилизатора согласно инструкциям производителя.</p> <p>5)Используйте только прописанные стерилизационные процедуры.</p>
Хранение	Храните устройство в стерилизационной упаковке в сухом и чистом помещении.	Стерильность не будет обеспечена при открытой или поврежденной упаковке, во влажном помещении (проверяйте упаковку перед использованием инструментов).

7. Хранение, обслуживание, транспортировка.

7.1 Хранение

7.1.1 Данное устройство должно храниться в помещении с относительной влажностью 85%, атмосферным давлением 50КПа-106КПа, при температуре -10С-+50С.

7.1.2 Не использовать при наличии анестетических жидкостей, возгораемых при контакте с воздухом, кислородом.

7.2 Обслуживание

7.2.1 В устройстве отсутствуют запасные части для замены. Сервис и ремонт должны производиться лишь квалифицированным техником.

7.2.2 После каждого использования все предметы, контактировавшие с инфекционными агентами должны быть очищены при помощи салфеток, содержащих дезинфекционные растворы. Использование химических агентов может вызвать повреждение оборудования.

7.2.3 Держатель файлов, загубный крючок и вилка должны стерилизоваться после каждого пациента в автоклаве при температуре 134С.

7.2.4 Измерительный кабель стерилизовать запрещается.

8. Защита окружающей среды.

Данный продукт не содержит вредных веществ. Вы можете утилизировать его в соответствии с локальными правилами утилизации.

9. Гарантия

9.1 На данный апекслокатор гарантия распространяется в течение 24 месяцев с даты покупки. На аксессуары(кабели, батареи и пр.) гарантия распространяется в течение 12 месяцев с даты покупки.

9.2 Гарантия предоставляется при эксплуатации устройства в надлежащих условиях. При любых модификациях или случайном повреждении гарантия не предоставляется.

10. Стандартные символы



Включение/выключение



Настройка звука



Демонстрационная модель



Использовать только в помещении



Дата производства



Производитель



Серийный номер



Внимание, обратитесь к сопроводительной документации



Оборудование класса II



Рабочая часть типа BF



Постоянный ток

IPX0 Стандартное оборудование



Восстановление



Хранить в сухом месте



Осторожно. Хрупкое



Хранить при относительной влажности менее 85%



Хранить при атмосферном давлении 50кПа-106кПа



Хранить при температуре -10°C~+50°C



Утилизировать в соответствии с директивой WEEE (2002/96/EC)

11. Положение

Компания сохраняет за собой право внести изменения без уведомления.
Изображения даны в качестве справочной информации.