

ESTÜS

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АППАРАТ ДЛЯ ЛОКАЛИЗАЦИИ
АПИКАЛЬНОГО СУЖЕНИЯ
КОРНЕВОГО КАНАЛА ЗУБА

ESTUS APEX



Поздравляем Вас с удачным приобретением!

! При покупке аппарата обязательно проверяйте комплектность поставки, наличие и правильность заполнения гарантийного талона, свидетельства о приемке и отметок о продаже изделия.

! Прежде чем использовать изделие, внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством. Сохраните руководство для будущего использования.

***! При возникновении вопросов в процессе эксплуатации изделия обращайтесь за консультацией к производителю.
Тел.: +7(495)663-22-11***



Регистрационное удостоверение: № ФСР 2007/00078 от 27.07.2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие сведения	4
2. Комплект поставки.....	8
3. Дополнительные аксессуары.....	9
4. Внешний вид изделия.....	11
5. Технические характеристики... ..	13
6. Основные правила работы с апекслокатором.....	14
7. Подготовка и порядок работы	19
8. Стерилизация и дезинфекция изделия	32
9. Техническое обслуживание.....	35
10. Возможные неполадки в работе изделия и способы их устранения.....	36
11. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации	39
12. Сведения об утилизации.....	39
Приложение	40

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Назначение изделия: Аппарат «Estus Apex» предназначен для локализации апикального сужения корневого канала зуба.

1.2. Показания к применению: Аппарат предназначен для использования в стоматологии при проведении эндодонтического лечения. *Производитель не несет ответственность за любые нежелательные опасные ситуации, возникшие при использовании аппарата не по назначению.*

1.3. Область применения: Аппарат может эксплуатироваться **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** в медицинских учреждениях.

1.4. Потенциальные потребители: **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** врачи-специалисты, имеющие лицензию на стоматологическую практику.

1.5. Противопоказания: Не допускается использовать изделие при лечении пациентов с кардиостимуляторами.

1.6. Побочные эффекты: Не выявлены

1.7. Вид и продолжительность контакта с пациентом:

Вид контакта - Изделие, контактирующее с системой «канал-дентин» и со слизистыми оболочками ротовой полости человека.

Продолжительность контакта - Изделие кратковременного контакта многократного использования (Изделие категории А)

1.8. Принцип действия:

Аппарат осуществляет локализацию апикального сужения корневого канала зуба (апекса) путем измерения комплексного электрического сопротивления между двумя электродами. Один из

электродов представляет собой металлический крючок (загубник), размещаемый на губе пациента, а другой электрод (щуп) присоединяется к металлической части эндодонтического инструмента (файла), введенного в корневой канал исследуемого зуба.

1.9. Функциональные возможности:

- Локализация апикального сужения корневого канала зуба (апекса) в диапазоне от 3,0 до 0,0 ед.;
- Цифровая и графическая индикация текущего положения рабочего файла в канале зуба на дисплее аппарата;
- Звуковая индикация в процессе измерений и функция регулировки уровня громкости звукового сигнала;
- Функция коррекции измерений в зависимости от типа используемого ирригационного раствора - хлоргексидина, гипохлорита натрия или ЭДТА;
- Функция «Формирования апикального упора», позволяющая смещать точку локализации на заданное расстояние от апекса с целью:
 - недопущения обработки канала глубже заданного расстояния до апекса;
 - создания апикального упора, препятствующего выходу пломбировочного материала за апикальное сужение канала в ткани периодонта;
- Функция «Установка метки», позволяющая в процессе измерения рабочей длины отмечать зоны искривления канала для более прогнозируемого процесса его пломбирования;
- Индикация текущего уровня заряда аккумулятора;
- Функция энергосбережения;
- Демо-режим для демонстрации работы аппарата;

- Возможность расширения функционала изделия в части настроек и индикации значений его рабочих параметров при работе изделия в составе Стоматологического комплекса «Estus» совместно с основным блоком управления «Estus Multi (Plus)»*.

* не входит в комплект поставки и приобретается отдельно за дополнительную плату.

1.10. Меры безопасности и предупреждения

! Используйте изделие только с оригинальными принадлежностями фирмы "Геософт Дент" (см. раздел 3).

! Не разбирайте и не вносите изменений в конструкцию изделия. **Разборка аппарата, нарушение его целостности отменяет действие гарантии.** Замена источника питания изделия должна осуществляться исключительно специалистами авторизованных сервисных служб.

! Избегайте попадания любой жидкости во внутрь корпуса изделия.

! Не используйте изделие вблизи легко воспламеняемых веществ. Изделие не пригодно для использования в присутствии воспламеняемых анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.

! Используйте только стерильные и продезинфицированные компоненты изделия. Стерилизацию и дезинфекцию компонентов изделия необходимо проводить непосредственно перед первым использованием изделия, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения (подробнее см. раздел 8).


! При работе в полости рта пациента используйте коффердам.

! Не допускайте повреждения кабеля «Signal Line». Во избежание

апекслокатора только держась за разъем кабеля. Ни в коем случае не выдергивайте кабель за провода.

! В некоторых ситуациях показания апекслокатора могут быть не достаточно точными и достоверными (см. раздел 6 "Основные правила работы с апекслокатором"). Перед использованием электронного апекслокатора, рекомендуется сделать рентгеновский снимок и основываться на информации, полученной обоими методами.

! Данный аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Приложении настоящего руководства. В частности, не следует использовать аппарат вблизи ламп дневного света, радиопередающих устройств и пультов дистанционного управления.

! Возможно нарушение работы апекслокатора при его использовании в зоне сильных электромагнитных помех (ЭМП). Не используйте изделие рядом с оборудованием, излучающим электромагнитные волны. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного символом  .

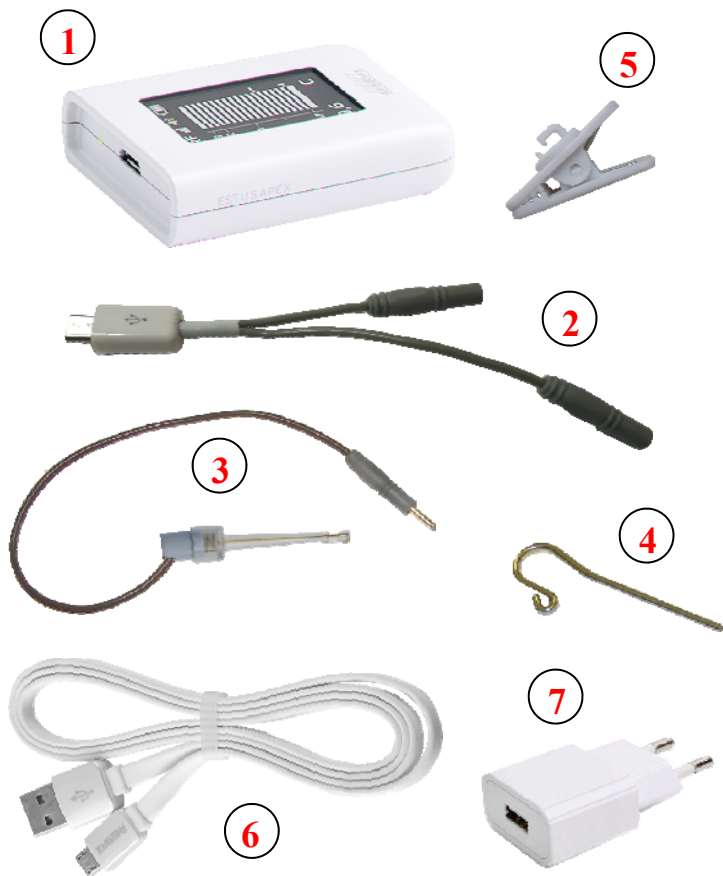
! Не используйте изделие совместно с другим оборудованием или в составе другого оборудования, не предусмотренного производителем.

! Не используйте принадлежности, преобразователи и кабели, отличные от указанных ниже. Это может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости изделия. Производитель гарантирует электромагнитную совместимость следующих элементов: *кабель апекслокатора с максимальной длиной 30 см; кабель зарядки с максимальной длиной 1,8м*

! Изделие нормально работает при температуре 10-35°C, относительной влажности воздуха не более 80%, атмосферном давлении (101±3) кПа. Любое нарушение указанных ограничений может привести к сбоям в работе изделия.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Рисунок 1. Комплект поставки



- 1 - Апекслокатор «Estus Apex» - 1 шт
 - 2 - Кабель «Signal Line» (microUSB-разъем) - 1 шт
 - 3 - Щуп-зажим «Probe Princh» - 1шт
 - 4 - Загубник «Oral Hook» - 1шт
 - 5 - Зажим кабеля - 1 шт
 - 6 - Кабель зарядки USB - microUSB- 1 шт
 - 7 - Блок питания (USB-разъем) 1A - 1 шт
- Руководство по эксплуатации «Estus Apex» - 1 шт
 - Гарантийный талон - 1 шт

3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ

Щуп-зажим «Probe Princh» (3 шт/ 1 шт)

ГЕ99.047.000 / ГЕ99.121.000

Щуп-зажим для рабочих файлов. Используется в качестве зажима активного электрода (файла) при проведении процедуры апекслокации.



Загубник «Oral Hook» (3 шт / 1 шт)

ГЕ99.062.000 / ГЕ99.123.000

Используется в качестве пассивного электрода при проведении процедуры апекслокации. Закрепляется на губе пациента.



Кабель «Signal Line» (microUSB-разъем)

ГЕ99.216.000

Рабочий кабель. Разъем - microUSB. Длина 0,25±0,05 м





Зажим кабеля

ГЕ99.217.000

Зажим на кабель для крепления апекслокатора на фартуке пациента



Блок управления «Estus Multi (Plus)»

ГЕ28.000.000

Внешний апекслокатор и блок управления для расширенной настройки и индикации рабочих параметров апекслокатора «Estus Apex»



Блок питания (USB-разъем) 1А.

ГЕ99.005.00П

Модель: Robiton USB1000/White

Входное напряжение - (100-240) В, ~50/60Гц

Выходное напряжение - 5 В; 1А.



Кабель зарядки USB - microUSB

ГЕ99.003.00П

Кабель для зарядки встроенного аккумулятора апекслокатора «Estus Apex»

! Аксессуары поставляются отдельно за дополнительную плату

4. ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

Внешний вид апекслокатора «Estus Apex» представлен на рис. 2, где:

1. OLED - дисплей (см. рис.3);
2. Кнопка управления (см. табл.1);
3. Разъем microUSB для подключения рабочего кабеля «Signal Line» или кабеля зарядки;
4. Кнопка «Reset».

Рисунок 2

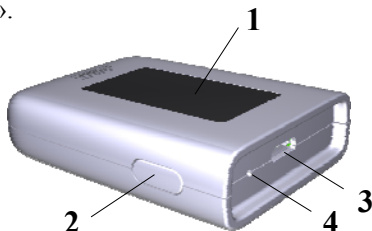
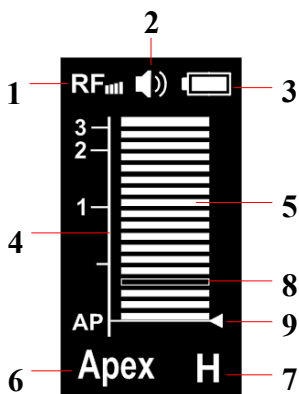


Рисунок 3. Внешний вид дисплея:



- 1 - индикатор наличия связи по радиоканалу «RF»;
- 2 - индикатор уровня громкости звукового сигнала «Звук»;
- 3 - индикатор уровня заряда аккумулятора «Батарея»;
- 4 - графическая шкала расстояния до апекса;
- 5 - сегменты графической шкалы;
- 6 - числовое значение расстояния до апекса или обозначение зоны в канале:
- 7 «Out» (за пределами канала), «Canal» (в канале, > 3.0 ед. до апекса), «Арех» (точка локализации апекса),
- 8
- 9

- «Stop» (точка локализации апикальный упор),
 «Over» (за пределом точки локализации);
 7 - индикатор ирригационного раствора: «Н» (гипохлорит натрия),
 «Е» (ЭДТА) или «С» (хлоргексидин);
 8 - сегмент- метка пользователя;
 9 - линия локализуемой точки (апекс 0.0 ед. или апикальный упор 0.1 – 1.0 ед.).

Таблица 1. Варианты использования кнопки управления

	Питание	Нажатие на кнопку	Результат
	ВЫКЛ.	1 раз	Включение питания
		удерживание до 10 сек.	Регулировка громкости звука
		удерживание > 20 сек.	Активация режима создания пары
	ВКЛ.	1 раз в канале	Установка/Удаление метки
		1 раз вне канала	Удаление метки
		удерживание до индикации нужного параметра	Вкл./Откл. функции коррекции измерений и выбор ирригационного раствора (Н-Е-С-откл)
		2 раза с удерживанием	Выбор точки локализации (от 0.0 до 1.0 ед.)
		3 раза	Выключение питания
		3 раза с удерживанием	Возврат к исходным настройкам
		5 раз	Активация демо-режима

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электрические и эксплуатационные характеристики изделия соответствуют требованиям Российских стандартов: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, а также ТУ 9452-005-56755207-2016

5.1. Апекслокатор «Estus Apex»:

- Источник питания - Li-Po аккумулятор (3,7В; 250мА/ч)
- Защита от поражения электрическим током - Изделие класса II. Изделие с внутренним источником питания. Рабочая часть типа ВF;
- Встроенный радиомодуль NF-03: диапазон частот - 2,4-2,525 ГГц, макс. выходная мощность - +7 дБм (0,00501Вт) , радиус действия -до 3 м на прямой видимости;
- Дисплей - тип OLED (1,3”);
- Диапазон измерений - от 3,0 до 0,0 ед.;
- Точность измерений в апикальной зоне - $\pm 0,1$ ед.;
- Диапазон регулировки положения апикального упора - от 0,1 до 1,0 ед. (шаг 0,1 ед.);
- Продолжительность непрерывной работы с новым полностью заряженным аккумулятором без его подзарядки– не менее 6 ч;
- Время работы в режиме «ожидания» до автоматического отключения питания - $10 \pm 0,5$ мин;
- Время полной зарядки аккумулятора - 45 ± 10 мин;
- Рабочий ресурс аккумулятора - не менее 300 циклов перезарядки;
- Параметры звуковой индикации: частота звука – от 1 до 6 кГц, уровень звука – не более 70 дБ;
- Степень защиты от пыли и влаги - IP41;

- Габаритные размеры - (53*39*13) ±3 мм;
- Вес - 20 ±5 г;
- Срок службы изделия - 5 лет.

5.2. Блок питания (USB-разъем) 1А

- Входное напряжение - (100-240) В, ~50/60Гц
 - Выходное напряжение - 5 В; 1А.
-
-
-
-
-
-

6. ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА РАБОТЫ С АПЕКСЛОКАТОРОМ

Для получения наиболее точных и достоверных результатов измерений апекслокатора необходимо соблюдать следующие правила:

1. Тщательно изолировать исследуемый зуб и рабочий файл от слюны. Для этого рекомендуется использовать коффердам, ватные валики, слюноотсос;
2. Работать только в резиновых перчатках;
3. Использовать файл для измерения, соответствующий ширине корневого канала в апикальной области:
 - при предварительном определении рабочей длины канала до его препарирования (обычно ISO 10-15);
 - при окончательном определении рабочей длины канала, соответствующий размеру последнего файла, используемого при прохождении канала (обычно ISO 30-35);
4. Не допускать использования загрязненных или окисленных файлов и щупов с окисленным зажимным контактом;
5. Использовать электропроводящий гель для корневых каналов (например «RC-Prep», «Canal +») (*рекомендуется*);
6. Исключить контакт инструмента с металлом в полости рта (амальгамовые пломбы, коронки, брекеты и др.);
7. Исключить соприкосновение металлических частей рабочего файла с мокрыми руками, слизистой пациента;
8. Обеспечить влажный контакт загубника апекслокатора со слизистой.

Внимание!!! Возможно снижение точности измерений в следующих случаях:

1. Корневой канал с большим апикальным сужением

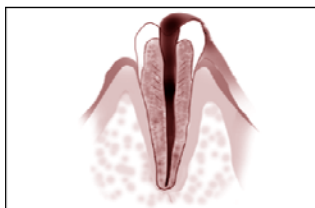
Корневой канал с исключительно большим апикальным сужением вследствие поражения или



неполного развития. В этом случае точного результата измерений получить нельзя. Точка апикального сужения будет локализоваться выше ее фактического расположения.

2. Корневой канал с кровотоком или экссудатом, вытекающим из препарированной полости доступа

Если кровь или экссудат вытекают из препарированной полости доступа и входят в контакт с десной окружающей зуб, то происходит утечка электрического тока. В результате чего, точного результата измерений получить нельзя. Подождите, пока кровотечение полностью прекратится или подсушите канал, прежде чем производить измерение.



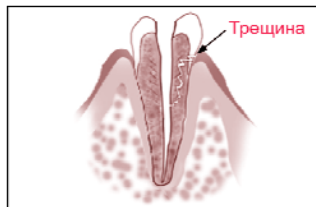
3. Дефект коронковой части зуба

При наличии дефекта коронковой части зуба, барьер между десной и устьем корневого канала отсутствует, что может создать недопустимый контакт между десной и файлом, приводящем к утечке электрического тока, из-за чего нельзя получить точного измерения. В таком случае необходимо надстроить коронковую часть зуба при помощи реставрационных материалов, что предотвратит появление тока утечки.



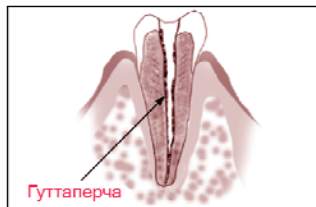
4. Зуб с трещиной

В зубе с продольной или вертикальной трещиной корня возникает утечка электрического тока, из-за чего невозможно осуществить точное измерение.



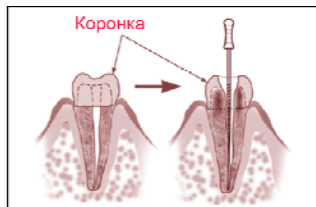
5. Повторная обработка корневого канала, запломбированного гуттаперчей

В данном случае необходимо полностью удалить гуттаперчу перед проведением измерения. Сначала необходимо пройти канал до апикального сужения файлами ISO 10-15, а затем перед проведением измерения наполнить канал физ. раствором.



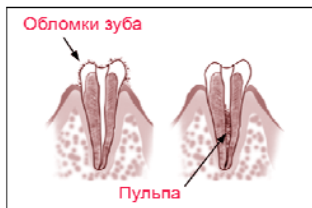
6. Коронка или зубной протез соприкасающиеся с десной

Нельзя произвести точное измерение, если файл касается металлического зубного протеза, находящегося в контакте с десной. В данном случае перед проведением измерения необходимо расширить полость доступа в верхней части коронки, чтобы файл не касался металлического зубного протеза.



7. Обломки зуба/ Остатки пульпы в канале

Полностью удалите все обломки зуба и остатки пульпы в канале. В противном случае, точное измерение провести невозможно.



8. Кариез, соприкасающийся с десной

В этом случае электрическая утечка через пораженную кариесом область лишит возможности получить точное измерение.



9. Заблокированный канал

Нельзя провести измерения, если канал заблокирован.

Чтобы провести измерения, полностью откройте канал до апикального сужения, применяя файлы ISO 10-15



10. Чрезвычайно сухой канал

Нельзя произвести точные измерения, если канал сильно пересушен. В этом случае попробуйте увлажнить канал с помощью физ.раствора, ирригантов или электролитических гелей.



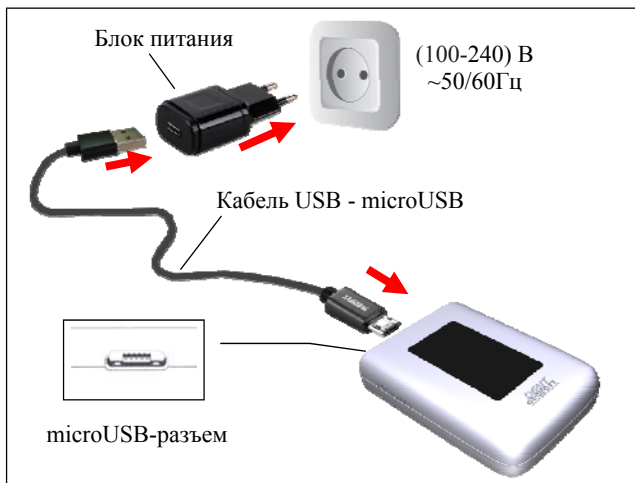
7. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

После транспортировки изделия при t менее $+5^{\circ}\text{C}$, перед эксплуатацией, выдержите его при комнатной температуре 1 час



Шаг 1. Зарядка аккумулятора


А) Подключите кабель USB - microUSB к апекслокатору и к блоку питания, а затем вставьте блок питания в сетевую розетку



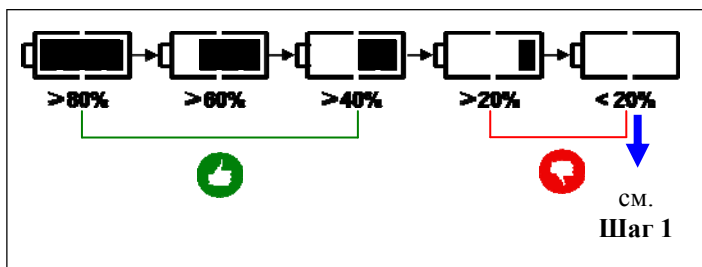
Б) Дождитесь, когда аккумулятор полностью зарядится:



В) Отсоедините кабель зарядки с блоком питания сначала от сетевой розетки, а затем от апекслокатора.

 Стандартное время зарядки аккумулятора составляет примерно 45 минут, однако оно зависит от текущего уровня заряда аккумулятора, степени его износа, внешней температуры. Время работы и зарядки старого аккумулятора всегда короче, чем у нового. При значительном сокращении продолжительности работы и/или времени заряда аккумулятора следует обратиться в службу сервиса для замены старого аккумулятора на новый.

Индикация уровня заряда аккумулятора:



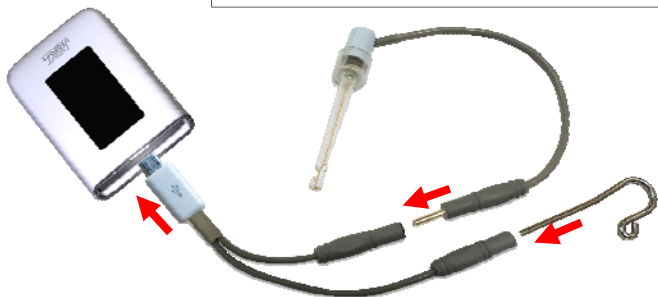


Своевременно производите зарядку аккумулятора апекслокатора при его разряде. Не допускайте полного разряда аккумулятора.

Шаг 2. Подключение кабеля, щуп-зажима и загубника

Подключите кабель «Signal Line», щуп-зажим и загубник к апекслокатору:

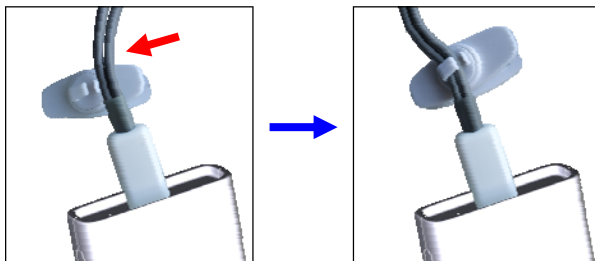
!Щуп-зажим и загубник можно подключать к ЛЮБОМУ из двух разъемов кабеля



Обязательно стерилизуйте щуп-зажим и загубник перед их применением после каждого пациента (см. раздел 8 «Стерилизация и дезинфекция изделия»)

Шаг 3. Присоединение зажима кабеля

Для фиксации апекслокатора на фартуке пациента, закрепите зажим на рабочем кабеле в любом удобном месте:



Закрепите зажим на фартуке пациента.

Шаг 4. Включение питания

Для включения питания нажмите на кнопку.

При этом на дисплее появится индикация графической шкалы расстояния до апекса.



Шаг 5. Включение/отключение функции коррекции и выбор ирригационного раствора

Активация функции коррекции позволяет более точно проводить измерения при использовании в качестве ирриганта растворов гипохлорита натрия, ЭДТА или хлоргексидина.

По умолчанию данная функция отключена.

Для включения/отключения функции коррекции и выбора ирригационного раствора нажмите и удерживайте кнопку до индикации символа используемого ирриганта.

Смена символов происходит циклически по следующей схеме:

«Н» - «С» - «Е» -откл - «Н»...

где:

«Н» - гипохлорит натрия,

«С» - хлоргексидин,

«Е» - ЭДТА

При отключении функции коррекции индикатор символов ирригантов гаснет.



Шаг 6. Установка апикального упора - смещение локализуемой точки

Для установки апикального упора нажмите 2 раза и удерживайте кнопку.

В течение ~10 сек. происходит циклическое перемещение линии точки локализации в пределах 0,0 - 1,0 ед. с шагом 0,1 ед.

Для выбора текущего положения точки локализации отпустите кнопку. Для отключения функции апикального упора установите линию локализуемой точки на значение 0,0 ед. (Апекс)



Шаг 7. Вкл./Откл. Демо-режима

Нажмите на кнопку 5 раз для включения демонстрации работы апекслокатора.

Повторно нажмите на кнопку для выхода из Демо-режима



Шаг 8. Выключение питания

Нажмите на кнопку 3 раза для выключения питания или аппарат выключится автоматически через 10 мин.

При этом индикация на дисплее гаснет.



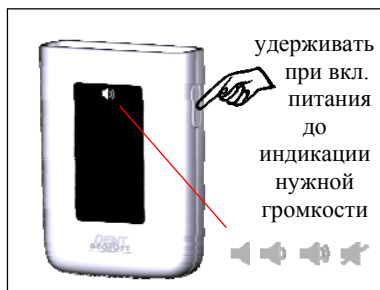
Шаг 9. Регулировка звука

Звуковой излучатель изделия имеет 4 уровня громкости звука: «тихий», «нормальный», «громкий», «выкл».

Для выбора нужного уровня громкости удерживайте кнопку при включении питания.

В течение ~10 сек.
происходит циклическая
смена громкости звука.

Для выбора нужного уровня
громкости отпустите
кнопку.



Шаг 10. Активация режима создания пары

Для совместной работы апекслокатора с блоком управления
«Estus Multi (Plus)» необходимо предварительно создать с этим
устройством пару по радиоканалу.

Для активации режима создания пары на апекслокаторе:

Нажмите и удерживайте
кнопку более 20 сек. при
включении питания до
появления индикации
«Connection» после трех
циклов смены звука.



Дальнейшие действия по созданию пары с блоком управления
«Estus Multi (Plus)» описаны в Руководстве по эксплуатации для
аппарата «Estus Multi (Plus)» (п. 12.2. *Настройка «Создание/
Удаление пары»*)

Шаг 11. Проверка целостности измерительной цепи апекслокатора



Целостность измерительной цепи апекслокатора является определяющим фактором для точной и стабильной локализации апикального сужения канала.

Даже кратковременное нарушение электрического контакта между любыми звеньями измерительной цепи апекслокатора приводит к потере точности и /или стабильности измерений.

Измерительная цепь апекслокатора состоит из: разъема апекслокатора, кабеля «Signal Line», щупа-зажима, загубника, рабочего файла и собственно зуба.

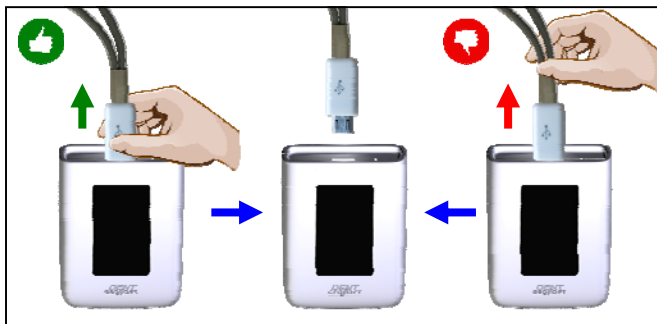
Причинами нарушения целостности измерительной цепи могут быть:

- обрыв провода кабеля «Signal Line» или щупа-зажима;
- поломка разъемов кабеля (в редких случаях, разъема апекслокатора) из-за неаккуратного обращения с разъемами при подсоединении/отсоединении кабеля от апекслокатора, загубника или щупа-зажима.
- использование загрязненных или окисленных измерительных файлов или щупов-зажимов
- использование файлов несоответствующих ширине канала зуба



1. Во избежание обрыва, ни в коем случае не отсоединяйте кабель/ щуп-зажим, держась за его провод. Для отсоединения кабеля/ щупа-зажима возьмитесь за изоляционную часть его разъема и с небольшим усилием потяните разъем на себя.

2. Не допускайте использования загрязненных или окисленных файлов и щупов-зажимов




3. Осуществляйте проверку целостности измерительной цепи апекслокатора каждый раз перед началом работы, а также при отсутствии или нестабильности показаний в процессе работы с изделием.

Для проведения проверки:

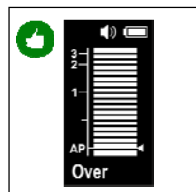
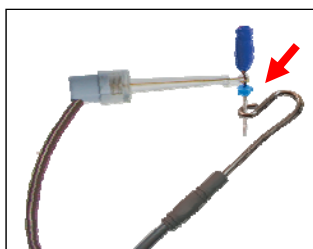
А) Включите питание и замкните загубник и рабочий файл между собой. На дисплее должна появиться индикация «Over» со шкалой.

Б) Аккуратно подергайте кабель в местах соединения со всеми разъемами измерительной цепи

В) Если индикация не появляется, показания не стабильны и/или загорается индикатор , значит целостность цепи нарушена, и апекслокатор не пригоден к эксплуатации.



Для поиска и устранения причин неисправностей см. раздел 10 «Возможные неполадки в работе изделия и способы их устранения» (таблица 4)



Шаг 12. Работа апекслокатора



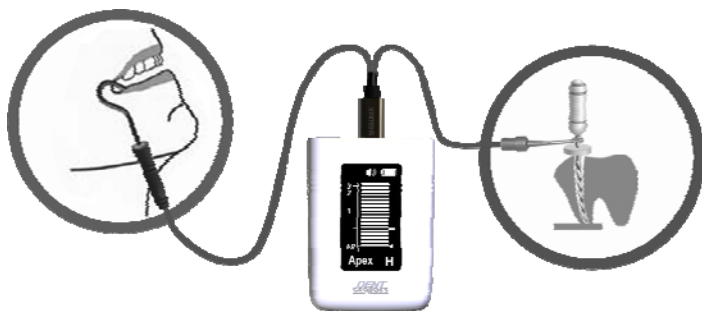
Прежде чем приступить к измерениям, внимательно ознакомьтесь с основными правилами работы с апекслокатором, приведенными в разделе 6 настоящего руководства.

А) Включите питание апекслокатора (см. Шаг 4)

Б) Введите измерительный файл в корневой канал исследуемого зуба и разместите электроды в полости рта пациента следующим образом:

- загубник разместите на губе пациента;
- щуп-зажим присоедините к металлической части файла, введенного в корневой канал исследуемого зуба.

Апекслокатор активируется автоматически.



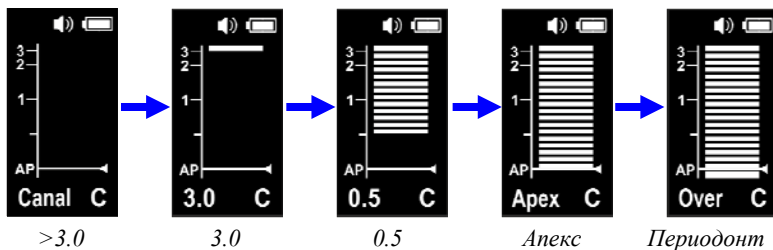
В зависимости от расстояния между верхушкой файла и локализуемой точкой в канале (апекс или упор), на дисплее будет индцироваться соответствующая графическая и цифровая информация.

Дополнительно процесс измерений будет сопровождается *прерывистым* звуковым сигналом, учащающимся по мере приближения файла к локализуемой точке.

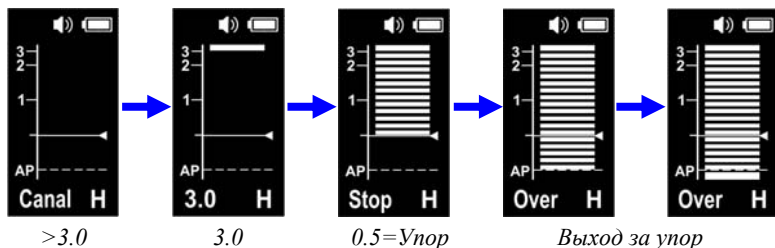
При выходе верхушки файла за пределы локализуемой точки, звук станет *непрерывным*.

Примеры индикации апекслокатора:

а) точка локализации - 0.0 ед. (апекс)



б) точка локализации - 0.5 ед. (упор)



Шаг 13. Установка/Удаление метки пользователя

Установка метки позволяет пользователю пометить зону изгиба канала, тактильно определяемую в процессе измерения.

Метка пользователя может быть установлена в любом месте диапазона измерений выше локализуемой точки.

Установленная метка служит лишь ориентиром для врача и никак не влияет на результаты измерения.

Для установки метки, начните измерения, продвигая файл по каналу. Нажмите на кнопку в месте, определяемом вами, как зона искривления канала.

При этом на дисплее текущий сегмент графической шкалы и соответствующие ему цифровые показания будут мигать, метка будет установлена.



При выводе файла из канала, запомненная метка продолжает индцироваться на дисплее в виде «незакрашенного» сегмента.

Для удаления метки повторно нажмите на кнопку в любом режиме работы апекслокатора.

Также удаление метки происходит автоматически после выключения питания. При этом сегмент-метка на дисплее гаснет.



Шаг 14. Возврат к заводским настройкам апекслокатора

В случае необходимости возврата к заводским настройкам апекслокатора:

Нажмите на кнопку 3 раза.

При этом питание апекслокатора должно отключиться.

Продолжайте удерживать кнопку еще в течение 5 секунд до появления звукового сигнала.



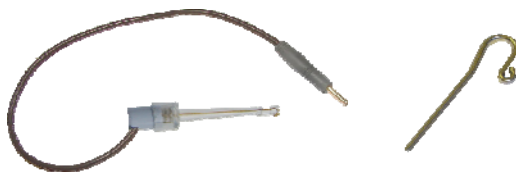
При повторном включении питания, все настройки апекслокатора будут возвращены к исходным значениям.

8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Предстерилизационной очистке и стерилизации должны подвергаться все компоненты изделия, имеющие непосредственный контакт с ротовой жидкостью, слизистой оболочкой и тканями зуба пациента. Остальные части и поверхности изделия должны дезинфицироваться с последующим использованием без стерилизации.

1. Предстерилизационная очистка и стерилизация

Стерилизуемые компоненты: щуп-зажим «Probe Pinch» и загубник «Oral Hook»



Стерилизация указанных компонентов должна осуществляться непосредственно перед первым использованием изделия, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения. Инструкция по повторной обработке указанных компонентов изложена в таблице 2.

! Категорически запрещается проводить любую термическую обработку (в автоклаве, сухожаровых шкафах, газсперленовых стерилизаторах и т.п.) любых других компонентов изделия, не перечисленных в данном пункте.

Инструкция № 1

Изготовитель: АО «ГЕОСОФТ ДЕНТ» (Россия)

Изделие: Загубник «Oral Hook», Щуп-зажим «Probe Pinch»

Таблица 2

ВНИМАНИЕ	
Ограничения при проведении повторной обработки	Минимальное гарантированное число циклов обработки - 150. На практике количество циклов обработки существенно выше, но зависит от регулярности и качества проведения обработки персоналом клиники
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Стоматологический кабинет и стерилизационная комната
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка к деcontаминации	Нет специальных требований
Очистка/дезинфекция автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка/дезинфекция ручная	Очистите поверхность изделия. Промойте ее дистиллированной водой и протрите чистой салфеткой.
Осмотр, техническое обслуживание и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Рекомендуется упаковывать изделие в крафт-пакет для стерилизации
Стерилизация	Паровой стерилизатор (автоклав). Давление – 0,2МПа, Рабочая температура - 132±2 °С (270±3 °F). Время стерилизации-20±2 мин
Сушка	Не требуется

Продолжение Таблицы 2

Хранение	Хранить в запечатанном крафт-пакете не более количества суток, указанного производителем крафт-пакета (от 21 до 60)
-----------------	---

Инструкция №1 была валидирована изготовителем медицинского изделия как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, проводящая обработку, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающего необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленные в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и вероятности возможных неблагоприятных последствий.

2. Дезинфекция.

Части изделия, непосредственно не контактирующие с ротовой жидкостью, тканями зуба и слизистой оболочкой рта пациента в процессе проведения эндодонтического лечения, подлежат дезинфекции с последующим использованием без стерилизации.

Перед дезинфекцией использованного изделия, предварительно проведите очистку загрязненных поверхностей.

Дезинфекцию следует проводить химическим методом путем протираания поверхности изделия тщательно отжатой салфеткой, смоченной в 70% растворе этилового спирта.



Во избежание попадания дезинфицирующего раствора во внутрь корпуса изделия, категорически запрещается проводить дезинфекцию методом погружения апекслокатора в какие-либо растворы.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Своевременно производите зарядку аккумулятора при его разряде (см. раздел 7 – Шаг 1). Не допускайте полного разряда аккумулятора.
- Своевременно производите замену аккумулятора при выработке его рабочего ресурса.



Для оптимальной работы аккумулятора следует осуществлять его замену примерно раз в 2 года.



Замена аккумулятора должна осуществляться исключительно специалистами авторизованных сервисных служб. Не следует самостоятельно вскрывать аппарат для замены аккумулятора. Это может быть не безопасно. Самостоятельное вскрытие корпуса апекслокатора аннулирует действие гарантии.



Запрещается выбрасывать использованный аккумулятор в систему бытового мусора. Утилизацию аккумулятора следует осуществлять в соответствии с правилами утилизации, установленными в стране, в которой эксплуатируется данное изделие.

- Производите проверку целостности измерительной цепи апекслокатора каждый раз перед началом работы, а также при отсутствии или нестабильности показаний в процессе работы с изделием. (см. раздел 7- Шаг 11)

10.ВОЗМОЖНЫЕ НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ






Таблица 3. Общие неполадки и способы их устранения

Проблема	Причина	Решение
Апекслокатор не включается.	<ul style="list-style-type: none"> Разряжен аккумулятор 	<ul style="list-style-type: none"> Зарядите аккумулятор (см.раздел 7– Шаг 1)
Апекслокатор отключается самопроизвольно	<ul style="list-style-type: none"> Срабатывает функция энергосбережения Разряжен аккумулятор 	<ul style="list-style-type: none"> См. Шаг 8 Зарядите аккумулятор
Аккумулятор заряжается слишком быстро и/или продолжительность эксплуатации апекслокатора до момента повторного заряда аккумулятора резко сократилась	<ul style="list-style-type: none"> Ресурс аккумулятора исчерпан. Аккумулятор не пригоден для эксплуатации 	<ul style="list-style-type: none"> Обращайтесь в службу сервиса для замены аккумулятора
Аккумулятор не заряжается	<ul style="list-style-type: none"> Плохой контакт между апекслокатором, кабелем зарядки и блоком питания Кабель зарядки поврежден Блок питания не исправен 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте соединения Замените кабель зарядки Замените блок питания
Проблемы со звуком	<ul style="list-style-type: none"> Не правильно настроен уровень громкости звука 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте настройки (см.раздел 7– Шаг 9)

Проблема	Причина	Решение
Показания на дисплее отсутствуют или нестабильны, загорается индикатор «!»	<ul style="list-style-type: none"> • Нарушена целостность измерительной цепи апекслокатора • Пересушен канал 	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте целостность цепи (см.раздел 7– Шаг 11) и устраните неисправность (см. табл.4) • Увлажните канал
Апекслокатор работает некорректно (измерения не точные)	<ul style="list-style-type: none"> • Не правильно заданы настройки • Пересушен канал 	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте настройки апекслокатора (см.раздел 7– Шаг 5,6) • Увлажните канал
Апекслокатор не реагирует на нажатие кнопки управления	<ul style="list-style-type: none"> • Программа зависла 	<ul style="list-style-type: none"> • Перезагрузите программу: <ul style="list-style-type: none"> - С помощью любого тонкого предмета (например, иглы) нажмите на кнопку «RESET» . При этом питание изделия должно автоматич. отключиться. - Включите питание и продолжайте работу

Если в данном разделе Вы не нашли нужной информации, получите консультацию производителя по Тел.:+7(495) 663-22-11 или обращайтесь в службу сервиса.

Таблица 4. Поиск и устранение неисправностей при нарушении целостности измерительной цепи апекслокатора

№ п	Действие	Появилась индикация «Over» со шкалой	
		ДА	НЕТ
Включите питание апекслокатора (см. п 7—Шаг 6)			
1	Проверьте правильность и надежность соединения рабочего кабеля с апекслокатором, крепление щупа-зажима и загубника в разъемах кабеля (см. п 7—Шаг 2) и крепление файла в зажиме щупа. Протестируйте цепь апекслокатора (см. п 7, Шаг 11)	ОК	См. п.2
2	Извлеките файл из щупа-зажима и снова протестируйте цепь апекслокатора, напрямую замкнув загубник с токопроводящей частью щупа-зажима 	Рабочий файл загрязнен или окислен. Очистите или замените файл 	См. п.3
3	Отсоедините щуп-зажим от кабеля и снова протестируйте цепь апекслокатора, напрямую замкнув загубник с токопроводящей частью свободного разъема кабеля 	Щуп-зажим окислен или поврежден. Замените щуп-зажим. 	Рабочий кабель поврежден. Замените кабель  В очень редких случаях поврежден разъем на апекслокаторе. Обращайтесь в службу сервиса

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Изделие следует хранить в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +5°C до +40°C, с относительной влажностью воздуха 80% (при +25°C), в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.
- Транспортировка изделия должна осуществляться любыми видами крытых транспортных средств при температуре от -50 °C до +50°C с относительной влажностью воздуха не более 100 % (+25°C) в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.
- Изделие следует эксплуатировать в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +10°C до +35° C, с относительной влажностью воздуха не более 80% , при атмосферном давлении (101± 3) кПа

12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ



! Запрещается выбрасывать изделие в систему бытового мусора. Утилизацию изделия следует осуществлять в соответствии с правилами утилизации медицинского оборудования, установленными в стране, в которой эксплуатируется данное изделие.

Аппарат «Estus Apex» относится к категории опасности медицинских отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы), за исключением компонентов изделия, указанных далее. Компоненты изделия, контактирующие с дентином зубов и слизистой оболочкой ротовой полости (щупы и загубники), относятся к категории опасности медицинских отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы).

ПРИЛОЖЕНИЕ

1. Электромагнитное излучение и помехоустойчивость

Таблица 1

<p>Аппарат «Estus Apex» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.</p>		
Эмиссионный тест	Соотв.	Электромагнитные условия – указания
<p>Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)</p>	<p>Группа 1</p>	<p>Аппарат «Estus Apex» использует энергию радиочастотного излучения (RF) только для выполнения своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низко и не оказывает существенного воздействия на расположенное поблизости электронное оборудование.</p>
<p>Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)</p>	<p>Класс Б</p>	<p>Аппарат «Estus Apex» пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома</p>
<p>Гармоническая эмиссия по ГОСТ 30804.3.2 (МЭК 61000-3-2)</p>	<p>Не применяют</p>	
<p>Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (МЭК 61000-3-3)</p>	<p>Не применяют</p>	

Таблица 2

Аппарат «Estus Apex» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.			
Тест на помехоустойчивость	Уровень теста по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (МЭК 61000-4-2)	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (МЭК 61000-4-4)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5)	±1.0 кВ помехи по схеме «провод-провод»	±1.0 кВ помехи по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Продолжение Таблицы 2

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – указания
<p>Динамич. изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11 (МЭК 61000-4-11)</p>	<p><5% U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 периода</p> <p>40% U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов)</p> <p>70% U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов</p> <p><5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 250 периодов</p>	<p><5% U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 периода</p> <p>40% U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов)</p> <p>70% U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов</p> <p><5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 250 периодов</p>	<p>Качество электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата «Estus Арех» требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываниях сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от батареи или источника бесперебойного питания</p>
<p>Магнитное поле промышл. частоты по ГОСТ Р 50648 (МЭК 1000-4-8)</p>	<p>3 А/м</p>	<p>3 А/м</p>	<p>Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерч. или больничной обстановки</p>

Таблица 3


Аппарат «Estus Apex» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.			
Тест на помехоустойчивость	Уровень теста по МЭК 60601	Уровень соотв.	Электромагнитные условия – указания
Кондуктивн. помехи, наведенные радиочастотными ЭМ полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)	ЗВ в полосе от 0,15 до 80 МГц	ЗВ в полосе от 0,15 до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом «Estus Apex», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика: $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
Радиочастотн. ЭМ поле по ГОСТ 30804.4.3 (МЭК 61000-4-3)	ЗВ/м в полосе от 80 до 2500 МГц	ЗВ/м в полосе от 80 до 2500 МГц	
<p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 			

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом «Estus Apex»

Аппарат «Estus Apex» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь данного аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и данным аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максим. выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос (в метрах) в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

где: d - рекомендуемая дистанция удаления (в метрах), P - макс. выходная мощность передатчика согласно данным производителя (в Вт)

Примечание: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение ЭМ волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

2. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

<i>Материалы в составе изделия</i>	<i>Описание (при наличии)</i>
лекарственные средства для медицинского применения	отсутствуют
материалы животного и (или) человеческого происхождения	отсутствуют

3. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31508-2012, РТД 25.106-88, ОСТ 42-21-2-85, МУ-287-113-98, ГОСТ 177-88, ГОСТ 25644-96, ГОСТ 14254-96, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 12969-67, ГОСТ 14192 -96, ГОСТ 9142 -90, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.2–2013, ГОСТ 30804.4.4–2013, ГОСТ Р 51317.4.5–99, ГОСТ Р 51317.4.6-99, ГОСТ 30804.4.11-2013, ГОСТ 30804.4.3–2013, ГОСТ Р 50648-94, ГОСТ Р 51318.11- 2006, ГОСТ 23941-2002, ГОСТ Р ИСО 3746-2013, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р ИСО 17664-2012, ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016, ГОСТ Р МЭК 62353-2013

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Символ	Описание
	Предупреждение: обращайтесь к сопроводительной документации!
	Тип защиты от поражения электрическим током: изделие класса II
	Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть типа BF
	Постоянный ток
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не выбрасывать изделие в систему бытового мусора
	Серийный номер изделия
	Дата изготовления изделия
REV.	Номер версии изделия
IP41	Степень защиты от пыли и влаги
	Знак неионизирующей радиации - изделие содержит радиочастотный передатчик
	Знак соответствия РСТ обязательной сертификации продукции
	Знак соответствия стандартам качества и безопасности Европейского Союза (CE-mark)

АО «Геософт Дент»
(Россия)



ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС:
129090, г. Москва,
вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский,
пер.Васнецова, д.7

ТЕЛ./ФАКС: +7(495) 663-22-11,
Web: www.geosoft-dent.ru



DENT
GEOSOFT