

NovApex

АПЕКС ЛОКАТОР

Инструкция по эксплуатации



Содержание

| | |
|--|----|
| Введение | 3 |
| 1. Назначение прибора | 4 |
| 2. Противопоказания | 4 |
| 3. Предупреждение | 4 |
| 4. Меры предосторожности | 4 |
| 5. Побочные реакции | 5 |
| 6. Краткая инструкция | 5 |
| 6.1 Комплектность упаковки | 5 |
| 6.2 Начало работы | 5 |
| 6.3 Установка / замена батареек | 6 |
| 6.4 Описание работы прибора | 7 |
| 6.5 Проверка соединений кабеля | 7 |
| 6.6 Локализация апекса | 8 |
| 6.7 Звуковые сигналы | 10 |
| 6.8 Режим «Демо» | 10 |
| 6.9 Автоматическое отключение | 10 |
| 7. Уход за прибором, чистка и стерилизация | 11 |
| 7.1. Общая информация | 11 |
| 7.2. Процедура дезинфекции и стерилизации | 11 |
| 8. Устранение неисправностей | 13 |
| 9. Гарантия | 14 |
| 10. Отказ от принятия претензий | 14 |
| 11. Сертификация | 14 |
| 12. Уполномоченный представитель в Европе..... | 14 |
| 13. Технические данные | 15 |
| 14. Стандартные символы | 16 |

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

Введение

Поздравляем, Вы сделали хороший выбор приобретя NovApex. Эргономичный и удобный дизайн апекс лоатора NovApex - предпочтительный выбор для современной стоматологической клиники.

NovApex - это точный, надежный и удобный апекс лоатор, в котором реализованы преимущества хорошо отработанной запатентованной технологии. Прибор может удовлетворить требования опытного специалиста-эндодонта и начинающего стоматолога проводящего эндодонтическое лечение. Специализированный цветной дисплей апекс лоатора NovApex помогает оптимизировать процесс определения рабочей длины корневого канала.



Апекс Лоатор NovApex

1. Назначение прибора

NovApex - электронное устройство для локализации верхушки корня зуба (апекса) и определения рабочей длины при лечении корневого канала зуба. Прибор обеспечивает получение точных результатов как в сухих, так и в увлажненных каналах.

2. Противопоказания

Не рекомендуется применять NovApex при лечении больных пользующихся кардиостимуляторами и другими имплантируемыми электронными устройствами.

3. Предупреждение

Данным прибором могут пользоваться только специалисты-стоматологи в условиях больницы, клиники или зубоврачебного кабинета.

4. Меры предосторожности

- Не пользуйтесь прибором NovApex вблизи устройств излучающих электромагнитные помехи (лампы дневного света, проекторы, ультразвуковые устройства, и т.п.) Мобильные телефоны, пульты дистанционного управления и прочие устройства излучающие электромагнитные волны могут вызвать нарушения в работе апекс локатора. При работе с прибором NovApex подобные устройства необходимо выключить.
- В процессе эксплуатации NovApex избегайте попадания жидкости на прибор.
- Не пользуйтесь прибором NovApex вблизи возгораемых материалов.
- NovApex необходимо использовать только с оригинальными принадлежностями, поставляемыми фирмой-производителем.
- Во избежание переноса инфекции при проведении эндодонтической процедуры рекомендуется пользоваться резиновым изолятором слюны.
- Для того чтобы короткие замыкания не влияли на измерения, избегайте контакта между металлическими коронками, мостами или амальгамными пломбами с буровом или губным клипсом.
- Для получения достоверных результатов измерений убедитесь, что канал зуба достаточно увлажнен для обеспечения электропроводности.
- Убедитесь, что буров не соприкасается с другим инструментом.
- Не допускайте избытка жидкости в полости зуба во избежание переполнения полости и получения неверных результатов измерений.
- Измерения на зубах с открытой верхушкой корня могут дать неточные результаты.
- Использование гипохлорита натрия с концентрацией выше 5% может привести к снижению точности измерений.
- Бывают условия при которых апекс локатор не даёт надёжных результатов. В любом случае, перед тем как воспользоваться апекс локатором рекомендуется сделать рентгеновский снимок зуба, а затем сравнить результаты обоих методов.

- В целях личной безопасности пользуйтесь средствами индивидуальной защиты (перчатки, маска).
- Храните NovАpex при нормальной температуре (< 60°C) и влажности.

5. Побочные реакции:

Побочных реакций нет.

6. Краткая инструкция:

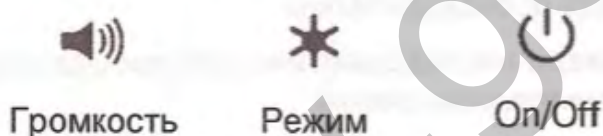
6.1. Комплектность упаковки

Перед началом работы с апекс локатором проверьте комплектность упаковки прибора:

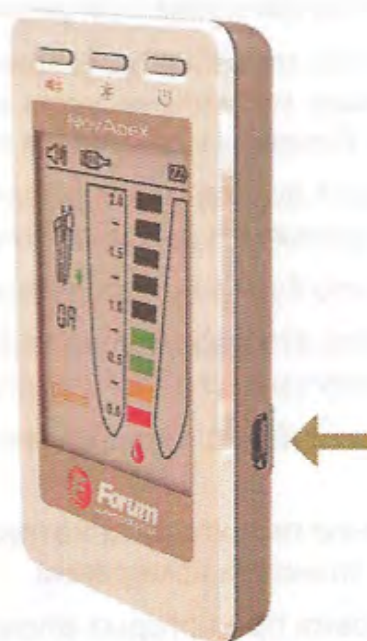
- | | |
|------------------------------|--------------------|
| - Апекс локатор NovАpex | - 1 шт. |
| - Подставка | - 1 шт. |
| - Литиевые батарейки | - 2 шт. тип CR2032 |
| - Измерительный кабель | - 1 шт. |
| - Губной клипс | - 2 шт. |
| - Зажим бурава | - 2 шт. |
| - Контактный щуп | - 1 шт. |
| - Отвертка | - 1 шт. |
| - Инструкция по эксплуатации | - 1 шт. |

6.2. Начало работы

На передней панели прибора расположены 3 кнопки:



Гнездо для подключения измерительного кабеля расположено на правой стороне прибора. Прибор может использоваться как с подставкой, так и без нее.



Гнездо измерительного кабеля

6.3 Установка / замена батареек

NovApeX питается от 2 стандартных литиевых батареек типа CR2032.

- ⚠ Перед заменой батареек необходимо выключить прибор.
- ⚠ Перед заменой батареек необходимо отсоединить измерительный кабель от пациента и отключить его от прибора.

6.3.1 Для установки / замены батареек отверните крепёжный винт и снимите крышку отсека батареек (Рис. 1а).

- Для извлечения батарейки из держателя вставьте отвертку в паз держателя и легким нажимом сдвиньте батарейку вперед пока пружина не вытолкнет батарейку из держателя (Рис. 1б).
- Вставьте новую батарейку в держатель и легким нажатием пальца сдвиньте ее вперед и вниз пока она полностью войдет в держатель.
- Закройте отсек батареек крышкой аккумулятора и заверните крепёжный винт.

- ⚠ Соблюдайте правильную полярность («+» должен быть на верхней стороне батарейки).



Рис. 1а



Рис.1б

6.3.2 При севших батарейках в правом верхнем углу экрана появится мигающий индикатор «Слабая батарея» (Рис. 2). NovApeX может продолжать нормально работать даже со слабыми батарейками, однако необходимо заменить батарейки до того как они полностью разрядятся.

6.3.3 Если батарейки полностью разряжены, мигающий индикатор «Слабая батарея» будет сопровождаться тройным звуковым сигналом, после чего прибор автоматически выключается.

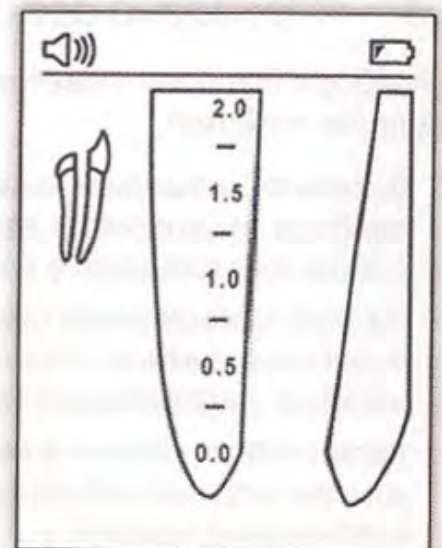



Рис.2

6.4 Описание работы прибора

Перед первым использованием рекомендуется простерилизовать губной клипс, контактный щуп, и зажим бурава. Обратитесь к Разделу 7 за информацией об обслуживании прибора NovApeX.

- 6.4.1 Включите прибор нажатием на кнопку On/Of . На дисплее появится изображение основного экрана. В верхней части экрана расположена информационная строка с изображением индикаторов подключения кабеля, батареи и звукового сигнала.
- 6.4.2 Вставьте измерительный кабель в гнездо на приборе и убедитесь в появлении индикатора подключения кабеля на информационной строке (Рис. 3).
- 6.4.3 Подсоедините губной клипс и зажим бурава или контактный щуп к измерительному кабелю.
- 6.4.4 Закрепите губной клипс на пациенте.
- 6.4.5 Введите эндодонтический бурав в канал зуба и подсоедините его к зажиму бурава или же воспользуйтесь контактным щупом для обеспечения электрического контакта с эндодонтическим буравом.

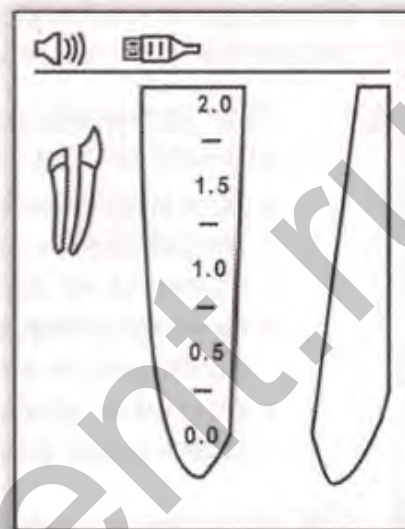



Рис.3


 Для обеспечения точности измерения размер бурава должен соответствовать диаметру канала.

Внутри изображения зуба появится иконка бурава и раздастся двойной звуковой сигнал. Отсутствие иконки бурава и звукового сигнала означает отсутствие контакта. Проверьте электрические соединения, прочистите контакт на зажиме бурава или контактом щупе; при необходимости увлажните канал и начните снова.

Никаких других настроек перед началом измерений не требуется.

6.5 Проверка соединений кабеля

В приборе NovApeX имеется встроенная процедура проверки кабелей:

- Вставьте измерительный кабель в гнездо на приборе, подключите зажим бурава и губной клипс к кабелю и соедините их между собой.
- На информационной строке экрана должен появиться символ «Контакт»  означающий наличие надлежащего соединения (Рис. 2).
- Если символ контакта не появляется, то измерительный кабель или зажим бурава необходимо заменить.

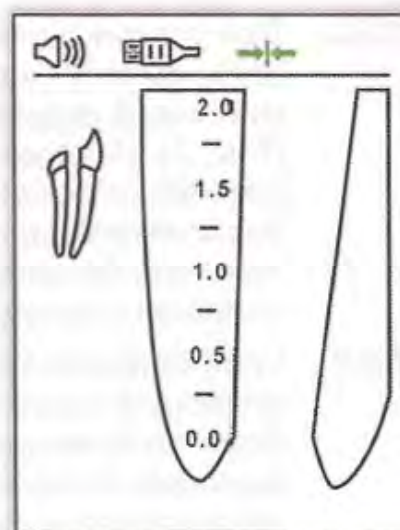


Рис. 4

6.6 Локализация апекса

Медленно введите буров в канал зуба. Продвижение бурава внутри канала отображается на экране зелеными стрелками Вниз и Вверх (Рис. 5 и 6).

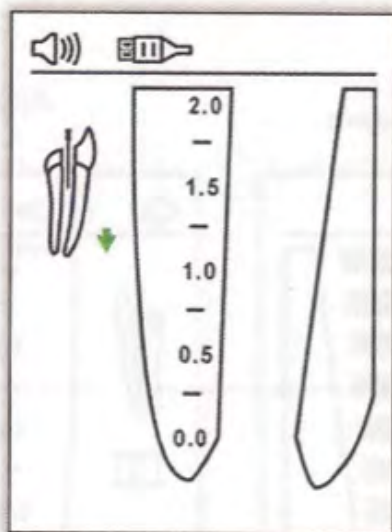


Рис. 5

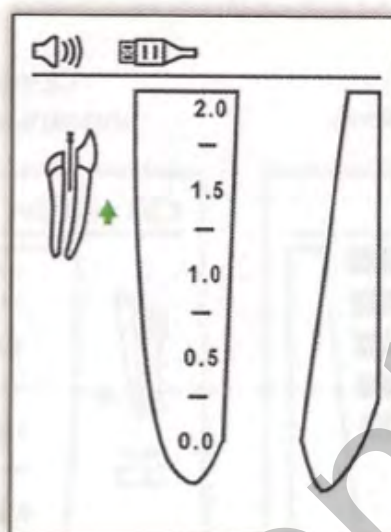


Рис. 6

В пре-апикальной зоне масштабированное отображение продвижения бурава в канале показано на увеличенном изображении корня в правой части экрана, а слева под изображением зуба появляется числовое значение. В приборе NovArx предусмотрено звуковое сопровождение продвижения бурава в виде прерывистых сигналов переменной частоты.

Начало
пре-апикальной зоны

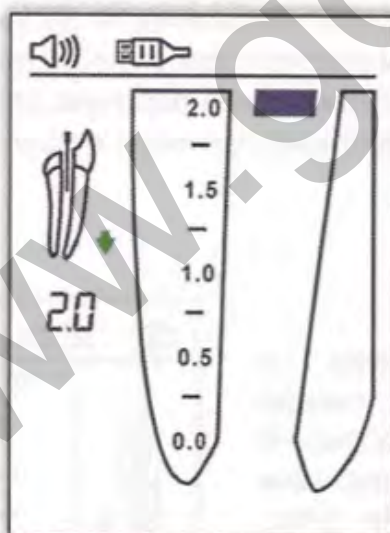


Рис. 7

Пре-апикальная зона

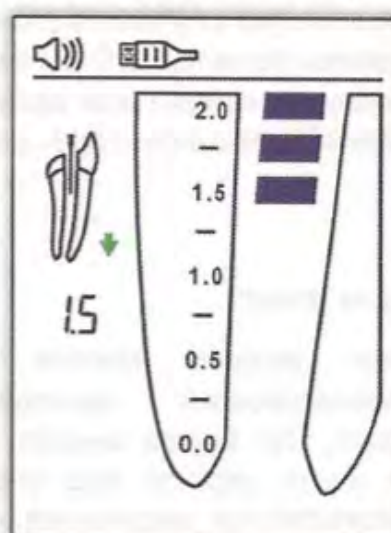


Рис. 8

6.6.1 Аликальная зона

Положение бурава в апикальной зоне визуально отображается при помощи цветных сегментов внутри изображения корня, а также цифровой индикацией 1.0, 0.75, 0.5, 0.25 и 0.0. под изображением зуба в левой части экрана.

Продвижение бурава в арикальной зоне сопровождается прерывистыми звуковыми сигналами переменной частоты.

По достижении апекса (красный сегмент на позиции 0.0) раздаётся непрерывный звуковой сигнал.

Начало
апикальной зоны

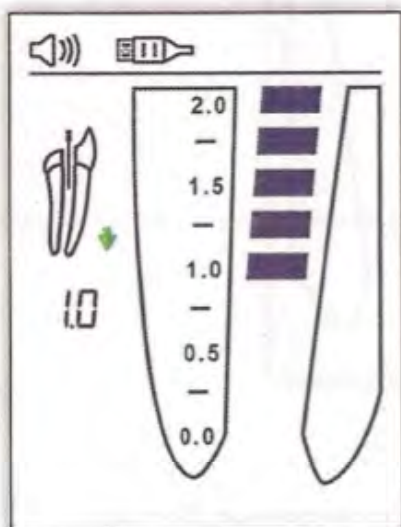


Рис. 9

Средняя
апикальная зона

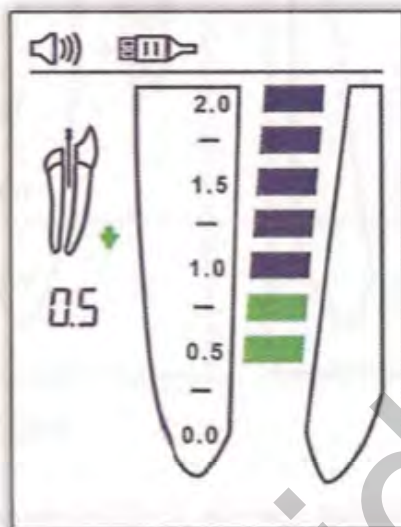


Рис. 10

Апекс

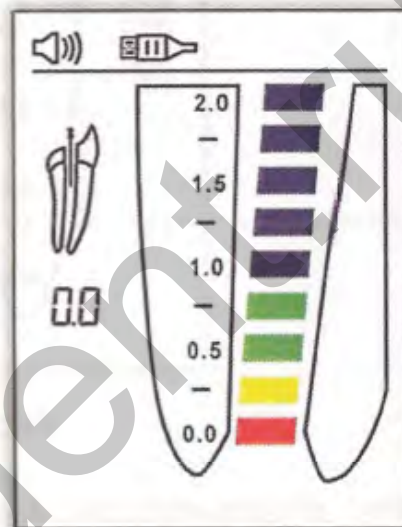


Рис. 11

Индикация апекса в приборе NovApeX (красный сегмент на позиции 0.0) соответствует положению кончика бурава в минимальном апикальном отверстии.

Определение рабочей длины является предметом профессионального суждения стоматолога. В большинстве случаев можно получить клинически приемлемое значение рабочей длины вычитая 0,5 мм из измеренного расстояния до апекса. Тем не менее, в каждом случае стоматолог должен определить рабочую длину исходя из своего опыта, показаний апекс локатора, рентгеновских снимков и другой наличной информации.

6.6.2 Выход за апекс

Красная иконка «капля крови» и предупреждающий звуковой сигнал означают, что бурав вышел за апекс. В левой части экрана под изображением зуба появляется индикация «O.A» (Рис. 12).

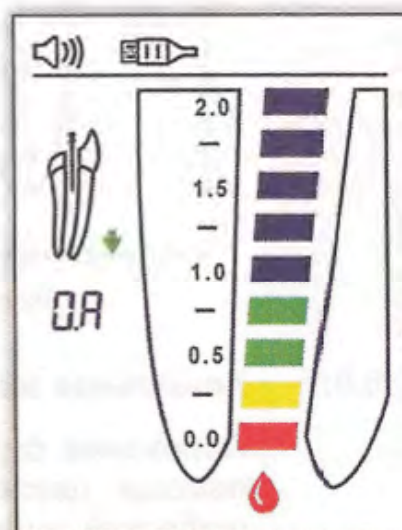



Рис. 12

6.7. Звуковые сигналы

NovAрех снабжён звуковым индикатором позволяющим контролировать продвижение бурава в пре-апикальной и апикальной зонах.

Последовательно нажимая на кнопку громкости  можно задать громкость звукового сигнала на одном из 4 уровней: беззвучном, низком, среднем и высоком.

6.8. Режим «Demo»

Встроенный режим «Demo» предназначен для демонстрации работы прибора и улучшения обучения оператора.

- 6.8.1 Отсоедините измерительный кабель от прибора NovAрех, если он подключен, и включите прибор.
- 6.8.2 Для запуска режима «Demo» нажмите и удерживайте кнопку «Режим» * в течение 1 секунды пока не раздастся второй звуковой сигнал и на экране не появится надпись **Demo**.
- 6.8.3 Во время цикла «Demo» на экране отображается вся последовательность действий прибора. Для приостановки «Demo» нажмите на кнопку *; для возобновления - нажмите снова на ту же кнопку.
- 6.8.4 Цикл «Demo» продолжает повторяться автоматически до тех пор пока не будет прерван оператором.
- 6.8.5 Для выхода из режима «Demo» нажмите на кнопку «Режим» * и удерживайте её в течение 1 секунды пока не раздастся звуковой сигнал.

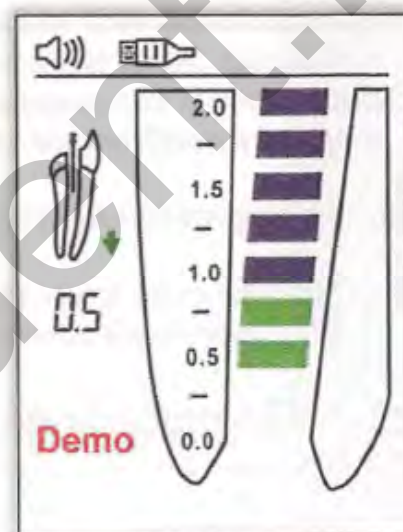



Рис. 13

Примечание:

Если в режиме «Demo» вставить измерительный кабель в гнездо на приборе, NovAрех автоматически выходит из режима «Demo» и переключается на нормальный режим работы.

6.9. Автоматическое выключение

NovAрех выключается автоматически через 2 минуты, если им не пользуются. В целях продления срока службы батареек после завершения измерений рекомендуется выключать прибор нажатием на кнопку On/Off .

7. Уход за прибором, чистка и стерилизация

7.1. Общая информация

- В приборе нет деталей требующих обслуживания пользователем. Сервисно-ремонтные работы должны производиться только специалистами обученными фирмой-производителем.
- Все предметы могущие контактировать с инфицированной средой необходимо очистить после каждого пользования прибором:

Губной клипс, зажим бурава и контактный щуп необходимо продезинфицировать и простерилизовать в автоклаве перед дальнейшим использованием. Следуйте указаниям «Процедуры дезинфекции и стерилизации» описанной в разделе 7.2.

Измерительный кабель, прибор и подставку необходимо чистить с помощью салфетки или мягкой ткани смоченной в дезинфицирующем и моющем растворе не содержащем альдегида (раствор должен обладать бактерицидными и противогрибковыми свойствами).



Измерительный кабель не подлежит обработке в автоклаве.



Применение химических веществ не соответствующих вышеуказанной спецификации может повредить прибор и принадлежности.

7.2. Процедура дезинфекции и стерилизации

| # | Операция | Инструкции | Пояснения и предупреждения |
|---|--|--|---|
| 1 | Подготовка предметов подлежащих стерилизации на рабочем месте до их дальнейшей обработки | Нет особых требований. | |
| 2 | Подготовка предметов подлежащих стерилизации для обеззараживания/ подготовка перед чисткой | Нет особых требований. | |
| 3 | Автоматическая чистка | Принадлежности не предназначены для автоматической чистки. | |
| 4 | Ручная чистка | Необходимо почистить принадлежности | - В процессе чистки зажима бурава необходимо нажать и |

| # | Операция | Инструкции | Пояснения и предупреждения |
|----|---|---|--|
| | | щеткой или салфеткой смоченной дезинфицирующим раствором. | отпустить его несколько раз. - После чистки на принадлежностях не должно оставаться видимых загрязнений. |
| 5 | Дезинфекция | <ul style="list-style-type: none"> - Погрузите принадлежности в дезинфицирующий раствор, по возможности в комбинации с протеолитическим энзимом. - Хорошо промойте принадлежности в проточной воде. | <ul style="list-style-type: none"> - Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства (концентрация, время погружения и т.п.). - Не пользуйтесь дезинфицирующими растворами содержащими альдегид, фенол или любые другие вещества, которые могут повредить дезинфицируемые предметы. |
| 6 | Сушка | Нет особых требований. | |
| 7 | Контроль, проверка и уход за принадлежностями | Нет особых требований. | |
| 8 | Упаковка | Упакуйте предметы в стерилизационный мешочек. | <ul style="list-style-type: none"> - Проверьте срок годности мешочков указанный производителем для определения срока сохранности предметов прошедших стерилизацию. - Пользуйтесь упаковкой пригодной до температуры в 141°C. |
| 9 | Стерилизация | Стерилизация в паровом автоклаве при температуре 134°C в течение 18 мин. | <ul style="list-style-type: none"> - Следуйте инструкциям производителя по эксплуатации и уходу за автоклавом. - Стерилизация должна проводиться только с утвержденными параметрами, как указано в настоящей Инструкции по эксплуатации. |
| 10 | Хранение | Предметы в стерильной упаковке необходимо хранить в чистом и сухом месте. | Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка была открыта или повреждена (проверьте упаковку перед использованием инструментов). |

7. Устранение неисправностей

Перед обращением в сервис проверьте предлагаемые варианты решения проблем.

| # | Неисправность | Возможная причина | Решение |
|---|--|--|---|
| 1 | Прибор не включается нажатием на кнопку «On/Off». | <ol style="list-style-type: none"> 1. Возможно, кнопка заедает. 2. Батарейки разряжены. 3. Неисправность прибора. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите на кнопку «On/Off» несколько раз. 2. Замените батарейки. 3. Обратитесь в сервис. |
| 2 | Прибор выключается самостоятельно. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Прибором не пользовались более 2-х минут. 2. Батарейки разряжены. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Включите прибор нажатием на кнопку «On/Off». 2. Замените батарейки. |
| 3 | В процессе измерения отсутствуют звуковые сигналы. | Установлен беззвучный уровень звукового сигнала. | Отрегулируйте уровень звука кнопкой громкости «▶». |
| 4 | Прибор не отображает продвижение бурава в канале. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Отсутствует нормальный электрический контакт. 2. Неисправность прибора. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Выполните проверку соединений кабеля согласно разделу 6.5. Инструкции. 2. Обратитесь в сервис. |
| 5 | Неправильные показания прибора. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Сухой/обызвествлённый канал зуба. 2. Повторная обработка запломбированного канала, канал заблокирован. 3. Кровотечение или увлажняющая жидкость создают проводимость вне канала. 4. Глубокий кариес создаёт проводимость вне канала. 5. Металлическая коронка или пломба создают проводимость вне канала. 6. Перфорация. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Увлажните канал. 2. Удалите старый наполнитель, увлажните канал. 3. Удалите излишки жидкости. 4. Устраните проводимость вне канала. 5. Избегайте соприкосновения бурава с металлической коронкой или пломбой. 6. Извлеките бурав, устранили перфорацию, и повторите измерение, осторожно вводя бурав в канал. |

| # | Неисправность | Возможная причина | Решение |
|---|---------------|---------------------------|--|
| | | 7. Большой боковой канал. | 7. Продолжайте измерение, аккуратно продвигая бурав до появления нормальных показаний прибора. |

9. Гарантия

Гарантийный срок на прибор NovApeX - 24 месяца со дня приобретения. Срок гарантии на принадлежности (кабели, батарейки, и т.п.) - 6 месяцев со дня приобретения.

Гарантия действительная при условии соблюдения нормальных условий эксплуатации. Любое повреждение, вызванное небрежностью, неправильным обращением или использованием прибора не по назначению, а также произошедшее в результате ремонта или модификации прибора произведенными кем-либо кроме персонала уполномоченного фирмой-производителем аннулирует гарантию. Данная гарантия отменяет любую другую гарантию, как выраженную явно, так и подразумеваемую.

10. Отказ от принятия претензий

Фирма-производитель, её представители и продавцы не несут имущественной и иной ответственности перед клиентами, а также перед любыми другими физическими и юридическими лицами в отношении любой имущественной ответственности, потерь или убытков, причинённых или якобы причинённых, прямо или косвенно, оборудованием, проданным или поставленным нами, включая, но не ограничиваясь, любым прекращением предоставления услуг, утратой дела или предполагаемой выгоды, а также косвенными убытками понесенными в результате использования или эксплуатации данного оборудования.

Фирма-производитель сохраняет за собой право в любое время вносить изменения и модификации в данное изделие, редактировать данную Инструкцию по эксплуатации и вносить изменения в ее содержание без обязательства уведомлять кого бы то ни было о таких изменениях, модификациях и редактировании.

11. Сертификация

NovApeX испытан на соответствие стандарту безопасности IEC 60601-1:2005 и стандарту IEC 60601-1-2:2007 (электромагнитная совместимость), включая проверки на устойчивость к помехам наведенным по кабелям и излучаемым помехам, предусмотренные для оборудования Группы 1 Класса «Б».

12. Уполномоченный представитель в Европе

Уполномоченный представитель в Европе, имеющий право представлять фирму-производителя:

EASYDENT

13 Place de la Nation 75011 Paris, France.

Tel. & Fax 33. 1.43.73.62.10

R.C.S. Paris B 397 769 480 (94B09899)

Website: www.easydent.net

Email: easydent@aol.com

President: Iris BAT-GENSTEIN

13. Технические данные

Электронный апекс локатор NovApex относится к следующей категории медицинских приборов:

- Оборудование с автономным источником питания
- Тип рабочей части аппарата в контакте с пациентом: BF
- Не пригоден к использованию в присутствии горючих смесей анестетиков с воздухом, кислородом и закисью азота
- Устройство для длительной эксплуатации
- Водонепроницаемость - не водонепроницаемый
- Предназначен для работы только в закрытых помещениях
- Внешние условия при транспортировке: температура: от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$; относительная влажность: 10%-90% без конденсации влаги

NovApex предназначен для работы в электромагнитной среде, предусмотренной для оборудования Группы 1 Класса «Б».

Параметры:

Размеры: 93 x 54 x 13 мм

Вес: 60 гр.

Тип экрана: цветной графический экран на жидких кристаллах

Размер экрана: 51 x 38 мм

Источник питания: литиевые батарейки 2 x CR2032

14. Стандартные символы

На этикетке прибора имеются следующие стандартные символы:

На этикетке прибора имеются следующие стандартные символы:



Оборудование
класса II



Тип рабочей части аппарата
в контакте с пациентом: BF



См. Инструкцию
по Эксплуатации



Постоянный ток



Фирма-производитель



Утилизация: НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ!
Ваш поставщик обязан произвести
утилизацию данного изделия

Forum Engineering Technologies (96) LTD
1 Platin Str., New Industrial Zone
Rishon Lezion 75653, Israel
Tel :972-3-9625517 Fax :972-3-9613355
www.forumtec.net E-mail: info@forumtec.net

