

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АПЕКС-ЛОКАТОР СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ PROPEX II С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Москва

Содержание

Введение	3
1. Указания по использованию	3
2. Противопоказания	3
3. Предупреждения	3
4. Меры предосторожности	4
5. Побочные реакции	4
6. Порядок использования	5
А. Комплектность	5
В. Зарядка аккумулятора	5
С. Замена аккумулятора	6
D. Начало работы	7
E. Поиск верхушки корня зуба	8
F. Регулировка по звуку	10
G. Демонстрационный режим	10
H. Автоматическое отключение	11
I. Техническое обслуживание прибора ProPex® II	11
J. Гарантийные обязательства	11
K. Технические характеристики	12
L. Стандартные обозначения	12
Дезинфекция, очистка и стерилизация	13

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Введение

Поздравляем Вас с покупкой прибора *ProPex® II*.



1. Указания по использованию

ProPex® II – электронное устройство для поиска вершук корней зубов и определения их рабочей длины. Этот прибор предназначен только для

использования квалифицированным персоналом в больницах, клиниках и стоматологических кабинетах.

2. Противопоказания

Не рекомендуется обследовать с помощью прибора *ProPex® II* пациентов, использующих кардиостимуляторы и иные имплантированные электрические устройства.

3. Предупреждения

См. выше

- Используйте только оригинальное зарядное устройство.

4. Меры предосторожности

Прибор *ProPex® II* необходимо использовать в комплекте только с оригинальными принадлежностями.

Во избежание передачи инфекций настоятельно рекомендуется пользоваться резиновыми изоляторами слюны при проведении эндодонтических процедур.

Чтобы исключить влияние коротких замыканий на результаты измерений, действуйте особенно аккуратно, если у пациента имеются металлические коронки и мосты (не допускайте контакта металлических частей с пилкой или губным зажимом).

- Высокая концентрация гипохлорида натрия может привести к снижению точности измерений. Для определения рабочей длины рекомендуется использовать раствор с концентрацией гипохлорида натрия не более 3%.

- Для обеспечения надежности измерений следите, чтобы канал был достаточно увлажнен.
- Следите, чтобы пилка не касалась другого инструмента.
- Не допускайте попадания любых жидкостей внутрь прибора *ProPex® II*.
- Не допускайте попадания чрезмерного количества жидкостей в полость зуба во избежание ее переполнения и неправильного измерения.
- Прибор *ProPex® II* необходимо хранить при нормальной температуре (не более 60° C) и влажности.
- Запрещается использовать прибор рядом с огнеопасными веществами.
- Зубы с открытыми верхушками корней дают неточные результаты измерений.
- Если столбчатая диаграмма резко смещается в верхней части канала, слегка переместите зонд к верхушке корня, чтобы сигнал вернулся в норму.
- В некоторых ситуациях прибор для поиска верхушек корней зубов может не действовать. В любом случае прежде, чем пользоваться данным прибором, рекомендуется сделать рентгеновский снимок и сравнить информацию, полученную обоими способами.
- Для обеспечения собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маску).

5. Побочные реакции:

Не отмечены.

6. Порядок работы

A. Комплектность

Перед началом использования проверьте комплектность оборудования:

- один прибор для поиска верхушек корней зубов *ProPex® II*

- одно зарядное устройство
- один измерительный провод
- два губных зажима
- два соединительных крюка
- две соединительные вилки
- одно руководство пользователя

В. Зарядка аккумулятора

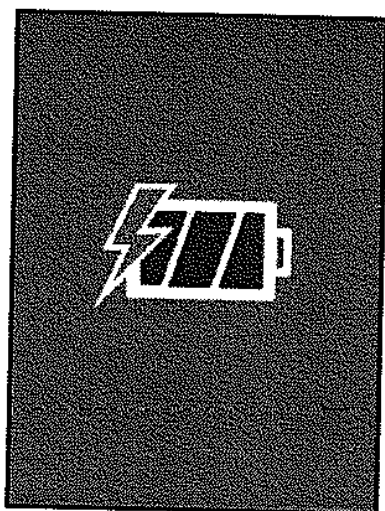
Прибор *ProPex® II* комплектуется заряжаемой аккумуляторной батареей.

На экранном индикаторе прибора *ProPex® II* отображается уровень зарядки батареи. Мигание индикатора означает, что батарея требует зарядки. Однако в этом случае еще можно выполнить несколько измерений до полного отключения.

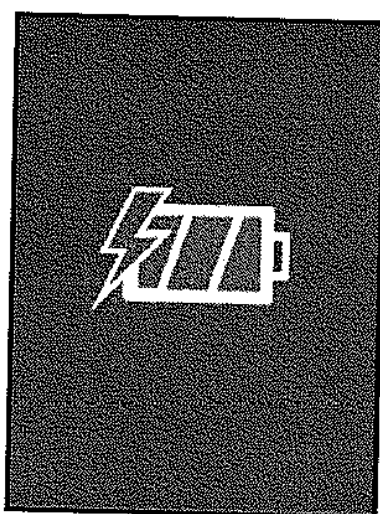
Порядок зарядки батареи:

1. Отключите измерительный провод.
2. Подключите к прибору *ProPex® II* кабель зарядного устройства.
3. Включите зарядное устройство в электрическую розетку.

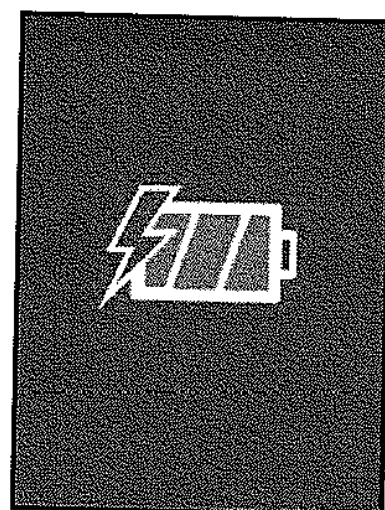
Во время зарядки батареи на дисплее будет отображаться экран зарядки. Когда батарея зарядится полностью, индикатор перестанет мигать и загорится зеленым цветом.



Низкий уровень



Средний уровень



Полная зарядка

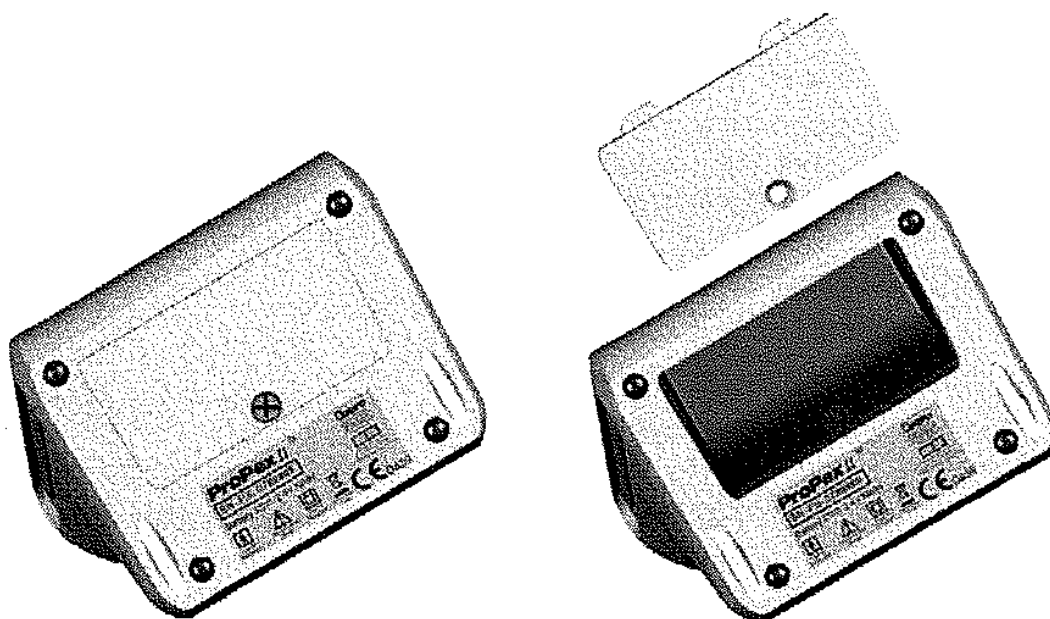
Продолжительность зарядки: примерно 12 ч (после длительных перерывов в эксплуатации – 24 ч).

Примечание: во время зарядки пользоваться прибором *ProPex® II* нельзя.

C. Замена заряжаемой аккумуляторной батареи

Аккумуляторный отсек находится на нижней стороне прибора *ProPex® II*, его крышка крепится винтом.

1. Выкрутите винт и снимите крышку аккумуляторного отсека.
2. Снимите батарею и отключите провод батареи от разъема.
3. Вставьте в разъем провод новой батареи.
4. Вставьте батарею в отсек.
5. Закройте крышку отсека и вкрутите винт.



Предупреждение: используйте только оригинальные аккумуляторные батареи!

D. Начало работы

1. Отключите от прибора зарядное устройство (если оно подключено).

2. Подсоедините измерительный провод и включите прибор. Сначала на дисплее на короткое время появится логотип, затем главное окно, и курсор у изображения зуба начнет мигать.

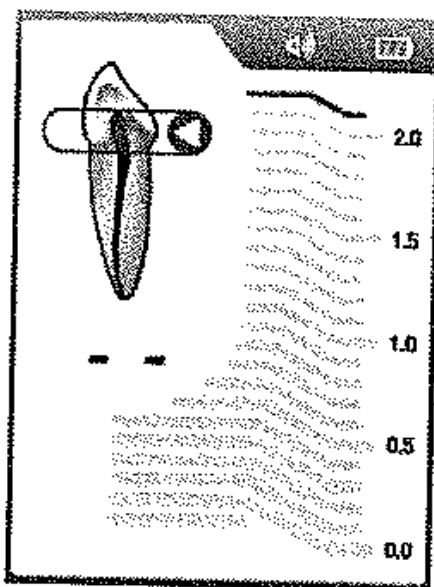
(Если включить прибор без измерительного провода, в главном окне у изображения зуба курсор не появится).

3. Наденьте зажим на пациента.

4. Вставьте датчик в канал (для обеспечения точности измерения необходимо подбирать размер датчика в соответствии с диаметром канала).

5. Подключите крючок к датчику.

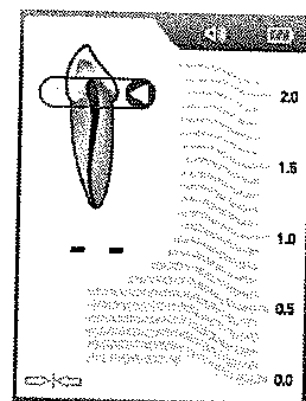
Курсор у изображения зуба перестанет мигать (одновременно раздастся двойной звуковой сигнал).



Мигание курсора и отсутствие звукового сигнала свидетельствуют о том, что связи нет. Проверьте подключение проводов, очистите соединительный крючок, при необходимости увлажните канал и повторите попытку.

Никакие иные регулировки перед началом измерений не требуются.

Примечание: В приборе *ProPex® II* имеется функция тестирования связи для проверки проводов:



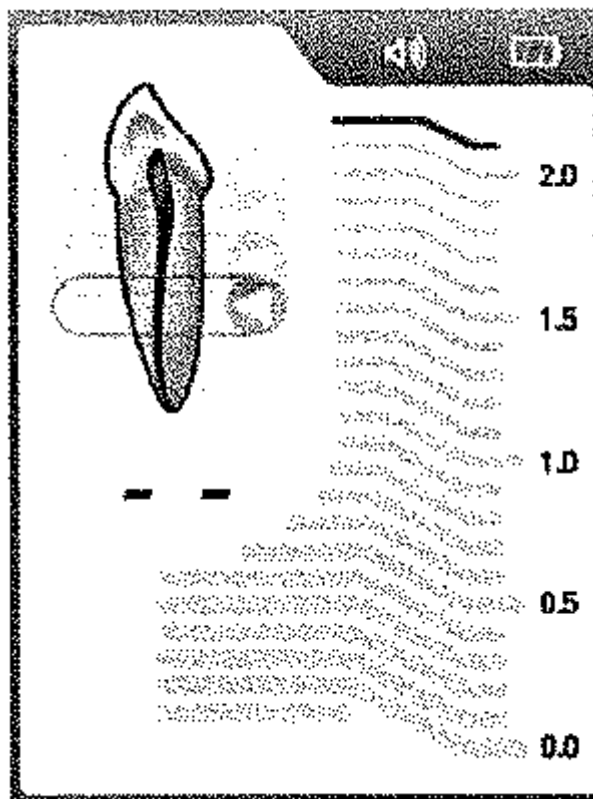
- Соедините металлическую часть соединительного крюка с губным зажимом.
- В левом нижнем углу дисплея должен появиться значок «Проверка соединения», обозначающий наличие правильного соединения.
- Если значок не появляется, необходимо заменить соединительный крючок либо измерительный провод.

Е. Поиск вершины корня зуба

1) Коронковая и медиальная зоны

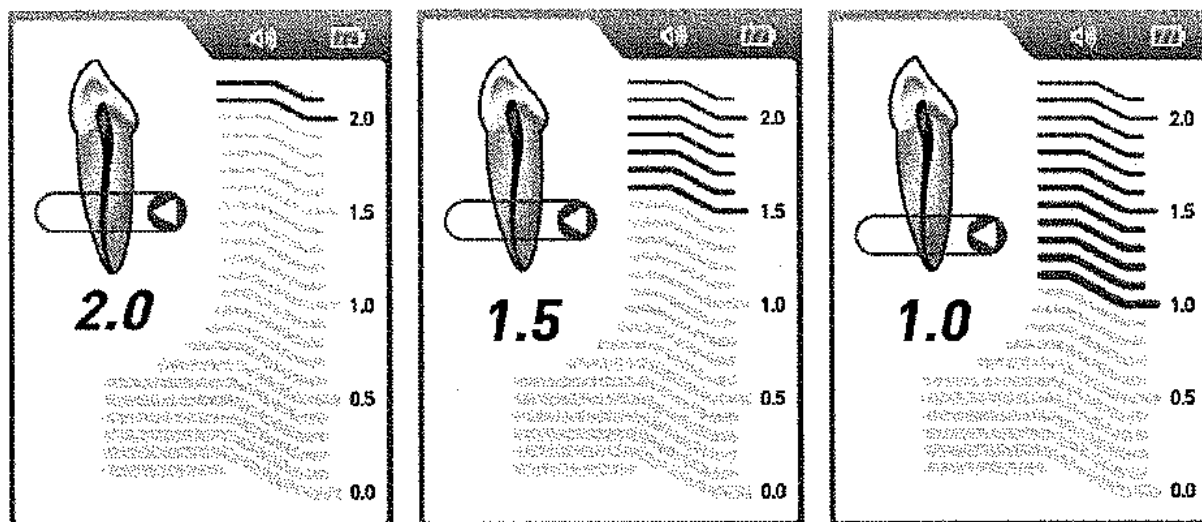
Медленно вводите датчик в канал.

Курсор возле зуба будет показывать продвижение датчика в канале.



Дальнейшее продвижение датчика в канале отображается курсором возле обозначения зуба и цифровым значением на шкале (не являющимся длиной в

миллиметрах). Прибор *ProPex®II* подает звуковые сигналы продвижения датчика в виде серии постепенно усиливающихся сигналов.



2) Апикальная зона

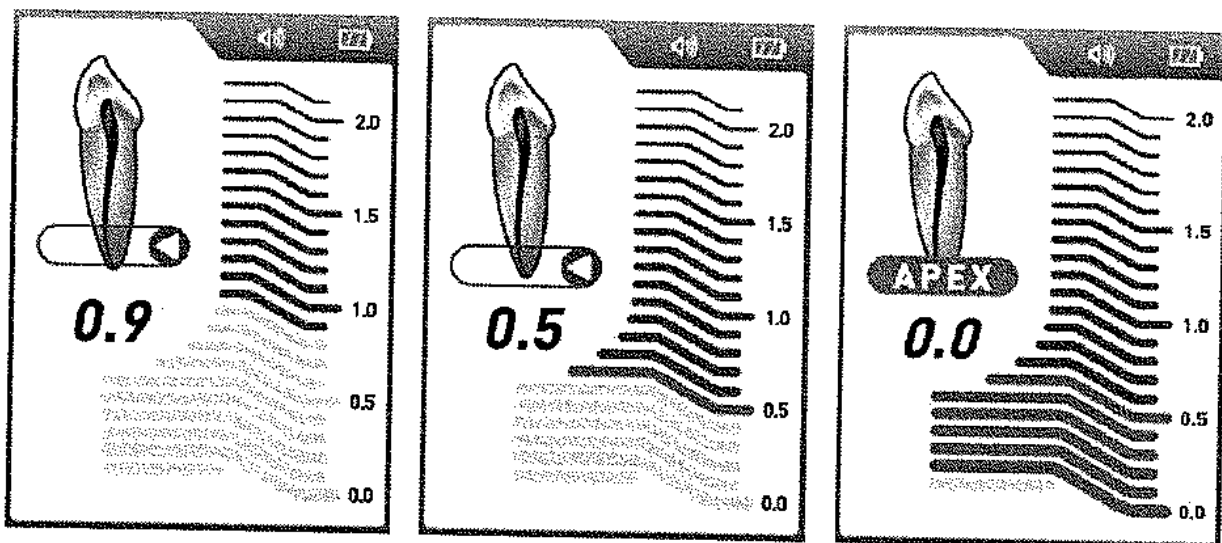
Апикальная зона делится на 10 сегментов, проградуированных от 0,9 до 0,0 (верхушка) для визуального информирования о продвижении датчика.

При достижении вершины на курсоре появляется надпись **APEX** и раздается сильный звуковой сигнал.

Начало апикальной зоны

Середина апикальной
зоны

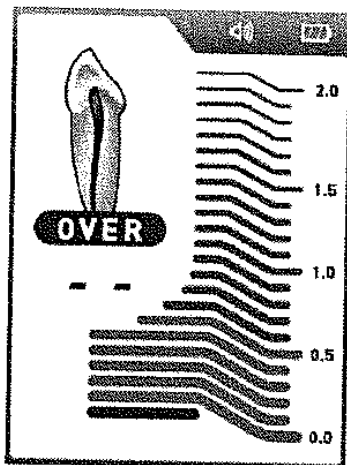
Апикальное положение



После достижения вершины рекомендуется вычсть 0,5 мм, чтобы определить рабочую длину для формирования

3) Чрезмерное введение прибора


Красный сегмент и звуковой сигнал указывают, что датчик прошел вершунку. На курсоре появляется надпись OVER.



F. Регулирование звуковых сигналов

Прибор *ProPex®II* снабжен звуковым индикатором, позволяющим контролировать продвижение датчика в канале.

Данная функция, совместно с индикацией продвижения на дисплее, позволяет работать «вслепую», отслеживая продвижение датчика.

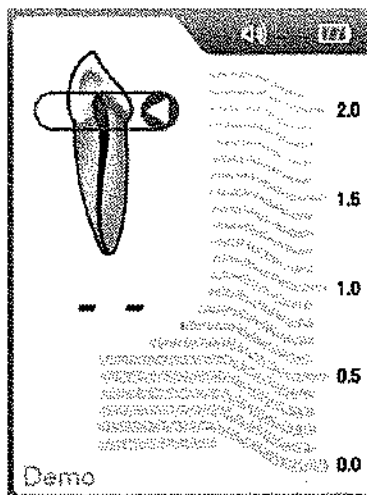
Можно выбрать один из четырех уровней громкости: отключен, низкий, средний и высокий. Выбор производится нажатием кнопки .

G. Демонстрационный режим

Встроенный демонстрационный режим предназначен для ознакомления с прибором и демонстрации его функций.

1. Отключите от прибора измерительный провод или зарядное устройство (если оно подключено) и выключите прибор.

2. Чтобы включить демонстрационный режим, нажмите кнопку включения ON/OFF ① и удерживайте ее 2 секунды, до тех пор, пока не раздастся второй звуковой сигнал, а в нижнем левом углу дисплея не появится индикатор Demo.



3. В демонстрационном режиме последовательность работы прибора отображается на дисплее. Чтобы приостановить демонстрации, нажмите кнопку ①; чтобы возобновить демонстрацию, нажмите эту кнопку ① еще раз.
4. По завершении демонстрации она будет автоматически повторяться до тех пор, пока ее не прервет пользователь.
5. Чтобы выйти из демонстрационного режима, нажмите кнопку ① еще раз и удерживайте ее в течение 2 секунд до звукового сигнала.

Примечание: если во время демонстрации подключить к прибору *ProPex® II* измерительный провод, прибор автоматически перейдет в нормальный режим работы.

Н. Автоматическое отключение

Прибор *ProPex® II* автоматически отключается после 5 минут простоя. Однако рекомендуется отключать прибор вручную после завершения измерения нажатием кнопки ON/OFF ①.

I. Техническое обслуживание прибора ProPex® II

В приборе нет элементов, обслуживание которых должен выполнять сам пользователь. Техническое обслуживание и ремонт должен производить только персонал сервисных центров, прошедший обучение на заводе-изготовителе.

После каждого использования все предметы, контактировавшие с возбудителями инфекции, необходимо протереть полотенцем, смоченным в дезинфицирующем чистящем растворе (бактерицидном и фунгицидном растворе, не содержащем альдегидов). Использование иных химикатов может повредить прибор.

Порядок обработки:

- губной зажим, крючок и вилку между использованиями необходимо стерилизовать в автоклаве при температуре 134° С.

Более подробное описание приведено далее.

Измерительный провод нельзя обрабатывать в автоклаве.

J. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок на прибор *ProPex® II* составляет 24 месяца с момента покупки. Гарантия на принадлежности (провода, батарею и др.) составляет 6 месяцев с момента покупки.

Гарантия действительна при нормальных условиях эксплуатации. В случае любых изменений конструкции прибора или повреждений гарантийные обязательства утрачивают силу.

K. Технические характеристики

Прибор *ProPex® II* соответствует требованиям стандарта безопасности IEC60601-1 и сертификационным требованиям ЕС.



Апекс-локатор стоматологический *ProPex*® II относится к следующим категориям медицинского оборудования:

- Устройства с встроенным источником питания (заряжаемая никель-металлогибридная батарея напряжением 2,4 В).
- Части, контактирующие с пациентом – типа ВF.
- Не пригоден для эксплуатации в средах с наличием горючих анестезирующих смесей с воздухом, кислородом и закисью азота.
- Прибор непрерывного действия.
- Не защищен от проникновения жидкостей.
- Внешние условия при транспортировке: температура от -20° до +60° С, относительная влажность – 10-90%, без конденсации.

Технические характеристики

Размеры: 130 × 80 × 63 мм

Масса: 360 г

Тип дисплея: Цветной, графический, на тонкопленочных транзисторах (TFT)

Размер дисплея: 3,5 дюйма

Источник питания: заряжаемая никель-металлогибридная батарея напряжением 2,4 В

Внешнее зарядное устройство: входное напряжение – 120 В/50-60 Гц либо 230 В/50-60 Гц

выходное напряжение – 6 В постоянного тока

L. Стандартные обозначения

На этикетке прибора имеются следующие стандартные символы:



Прибор класса II



части, контактирующие с пациентом,

типа BF



Внимание! Прочтите сопроводительную документацию



Постоянный ток



Переработка: НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ В МУСОР! Данное изделие и его элементы необходимо вернуть поставщику для вторичной переработки.

Порядок дезинфекции, чистки и стерилизации принадлежностей прибора **ProPex® II**

Предисловие

Губной зажим, крючок и вилку необходимо чистить, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием, согласно требованиям стандарта ISO 17664, чтобы исключить любое загрязнение. Это касается как первого, так и дальнейшего использования.

Общие рекомендации

- Пользователь обязан обеспечивать стерильность изделия в течение первого и последующих циклов использования, не допуская работы с грязным или неисправным прибором.
- Для обеспечения собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маску).
- Используйте только официально одобренные эффективные дезинфицирующие растворы (перечисленные в списке Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), имеющие маркировку

СЕ и одобрение Федерального агентства по пищевым продуктам и лекарствам США).

Порядок работы с губным зажимом, крючком и вилкой

	<i>Вид работ</i>	<i>Порядок выполнения</i>	<i>Предупреждения</i>	
1.	Предварительная дезинфекция и очистка	- Сразу после использования погрузите все инструменты в дезинфицирующий раствор, по возможности смешанный с протеазой	- Выполняйте все инструкции, соблюдайте концентрации и время погружения, рекомендованные изготовителем (чрезмерная концентрация может вызвать коррозию и иные повреждения инструментов). - Дезинфицирующий раствор не должен содержать альдегидов (во избежание фиксации загрязнений крови). - Запрещается использовать дезинфицирующие растворы, содержащие фенол и любые вещества, не совместимые с инструментами (см. общие рекомендации). - Рекомендуется предварительно удалить с инструментов видимые загрязнения, протерев их мягкой материей.	Х
2.	Промывка	- Вручную промойте		Х

		принадлежности в проточной воде в течение достаточно долгого времени.		
3.	Ручная чистка	- Вручную очистите принадлежности подходящей щеткой, смоченной в растворе для предварительной дезинфекции.	- Во время чистки необходимо привести в действие крючковый механизм (несколько раз нажать на кнопку). - На принадлежностях не должно остаться видимых загрязнений.	X
4.	Промывка	См. пункт 2.		
5.	Дезинфекция	- Погрузите все инструменты в дезинфицирующий раствор (бактерицидный, виروцидный, фунгицидный, уничтожающий микробактерии туберкулеза, не содержащий альдегидов) в соответствии с рекомендациями изготовителя.	- Выполняйте все инструкции, соблюдайте концентрации и время погружения, рекомендованные изготовителем.	X
6.	Окончательная промывка	- См. пункт 2. - После промывки		X

		необходимо просушить принадлежности.		
7.	Осмотр	- Осмотрите принадлежности с целью выявления возможных повреждений	- Грязные инструменты необходимо очистить и дезинфицировать повторно.	X
8.	Упаковка	- Упакуйте устройства в «Стерилизационные пакеты»	- Проверьте срок годности пакетов, указанный изготовителем, чтобы определить срок хранения. - Используйте пакеты, способные выдержать температуру до 141° С, согласно требованиям стандарта EN ISO 11607.	X
9.	Стерилизация	- Стерилизация паром при температуре 134° С в течение 18 минут.	- Принадлежности (губные зажимы, крючки и вилки) необходимо стерилизовать в соответствии с инструкцией на упаковке. - Используйте автоклавы с частичным вакуумом или гравитационные (менее предпочтительно) (соответствующие требованиям EN 13060, EN 285). - Используйте официально	X

			<p>утвержденную технологию стерилизации согласно ISO 17665-1.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Соблюдайте порядок технического обслуживания автоклава, установленный изготовителем. - Используйте только рекомендованные технологии стерилизации. 	
10.	Хранение	<p>- Хранить устройства следует в стерилизационных пакетах, в сухом и чистом месте.</p>	<p>- В случае вскрытия, повреждения или намокания пакета стерильность не гарантируется (перед использованием приборов проверьте упаковку).</p>	Х