

ProPex RD
Руководство по эксплуатации апекслокатора

Содержание

1. Обозначения	2
2. Технические характеристики	3
3. Описание деталей	4
4. Назначение	4
5. Противопоказания	5
6. Установка	6
7. Эксплуатация	9
8. Техническое обслуживание и стерилизация	18
9. Устранение неполадок	20
10. Таблица ЭМС	21
11. Гарантия	26
12. Срок службы	26
13. Официальное заявление	26
14. Защита окружающей среды	
15. Право	27
16. Гарантийный талон	28

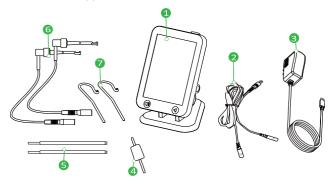
1. Обозначения

Несоблюдение предписаний может привести к возникновению опасности для продукции или пользователя/пациента.		
Дополнительная информация, пояснения по эксплуатации и производительности.		
Запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами.		
Серийный номер		
Номер в каталоге		
Производство		
Дата производства		
Постоянный ток		
Рабочая часть оборудования относится к типу BF.		
Устройство II класса безопасности.		
Хранить в сухом месте.		
Разрешено автоклавировать при максимальной температуре 135°C		
Ограничение температуры		
Относительная влажность		
Атмосферное давление		

2. Технические характеристики

Модель	ProPex RD
Размер упаковки	205 мм х 185 мм х 50 мм
Вес упаковки	Прибл. 550 г, ±10%
Источник питания	ICR14500, 3,7 В, 800 мАч ±10 %
Питание зарядного устройства	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц
Номинальная входная мощность зарядного устройства	5BA
Степень защиты	IPX 0
Класс электробезопасности	II класс
Применяемая часть	BF
Условия эксплуатации	Использование: в закрытых помещениях Температура окружающей среды: 5°C ~ 40°C. Относительная влажность: <80%. Высота над уровнем моря при эксплуатации: < 2000 м. Атмосферное давление: 70 – 106 кПа.
Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20°C ~ +55°C Относительная влажность: 20% ~ 80% Атмосферное давление: 70кПа ~ 106кПа.

3. Описание деталей



Компоненты и комплектующие

 Основной блок 	1 (шт.)	Измерительный провод	1 (шт.)
З Адаптер	1 (шт.)	4 Тестер	1 (шт.)
⑤ Щуп	2 (шт.)	\delta Зажим для файла	2 (шт.)
Загубник	2 (шт.)	Руководство пользователя	1 (шт.)

4. Назначение

ProPex RD — электронный прибор для определения местоположения апекса во время эндодонтического лечения.

Устройство должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом или под его руководством. Персонал, использующий устройство, должен пройти профессиональную подготовку. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ!

5. Противопоказания

Данное оборудование противопоказано в случаях, когда пациент/пользователь использует медицинские устройства, такие как кардиостимуляторы, кохлеарные имплантаты и т.д.

Не используйте устройство для установки имплантатов или других неэндодонтических стоматологических процедур.

Безопасность и эффективность устройства не проверялись на беременных женщинах и детях.



Предупреждение

Прочтите следующие предупреждения перед использованием:

- 1. Устройство не должно находиться во влажной среде или в других местах, где оно может контактировать с жидкостями любого типа.
- 2. Устройство предназначено для эндодонтического лечения и может использоваться только обученными и квалифицированными специалистами, такими как стоматологи в клинике.
- 3. Не подвергайте устройство воздействию прямых или непрямых источников тепла. Необходимо эксплуатировать и хранить устройство в безопасных условиях.
- 4. Устройство требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), и должно устанавливаться и эксплуатироваться в строгом соответствии с информацией об ЭМС. В частности, не используйте устройство рядом с люминесцентными лампами, радиопередатчиками, пультами дистанционного управления, портативными или мобильными устройствами радиочастотной связи, а также не заряжайте, не эксплуатируйте и не храните его при высоких температурах. Соблюдайте указанные условия эксплуатации и хранения.
- 5. Во время лечения обязательно использовать перчатки и коффердам.
- 6. Если во время лечения в работе устройства возникнут сбои, выключите его. Свяжитесь с поставщиком.
- 7. Запрещается вскрывать и ремонтировать устройство самостоятельно, иначе гарантия будет аннулирована.

6. Установка

6.1 Зарядка

Включите устройство, нажав на кнопку 1.





Во время зарядки символы аккумулятора на экране отображаются в следующей последовательности:



Время полной зарядки составит около 4 часов, в зависимости от остаточного заряда и состояния аккумулятора.

Когда зарядка завершена, символы аккумулятора на экране отображаются следующим образом:



Если уровень заряда слишком низкий, индикатор заряда аккумулятора будет мигать в виде следующего символа:

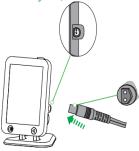




Предупреждение

- 1. Перед первым использованием заряжайте устройство более 4 часов.
- Разрешено использовать только оригинальный адаптер и аккумулятор.
- Утилизация использованных аккумуляторов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
- 4. Не используйте устройство в процессе зарядки.
- Запрещается самостоятельно заменять аккумулятор. Только обученный технический специалист или дистрибьютор может осуществлять замену аккумулятора. Электронные детали могут быть повреждены, если использовать неподходящий аккумулятор или установить его неправильным способом.
- Необходимо незамедлительно поставить устройство на зарядку, если аккумулятор разряжен.

6.2 Установка комплектующих и включение-выключение



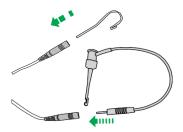
Подключите измерительный провод к разъему устройства. Убедитесь в том, что соединение надежно.



Ненадолго зажмите кнопку питания € в верхней части устройства, устройство загрузится и войдет в режим ожидания.

Выключение:

Ненадолго зажмите кнопку включения 1.



Вставьте загубник и зажим для файла в противоположный конец измерительного провода.

ПРИМЕЧАНИЕ

После установки измерительного провода осторожно потяните измерительный провод, загубник и зажим для файла, чтобы убедиться, что они прочно соединены.

Разрешено использовать только оригинальные комплектующие.

7. Эксплуатация

7.1 Настройка громкости

Нажмите кнопку громкости (②) на панели, чтобы выбрать различные настройки громкости. Измененные настройки громкости будут сохранены автоматически.



Инд	Индикатор громкости			
		Звук отключен		Средний уровень громкости
0	()	Низкий уровень громкости		Высокий уровень громкости

7.2 Установка точки отсчёта

Нажатием (❸) на устройстве можно установить точку отсчета в диапазоне 0~1 мм и между числами **«00»-«06»**.



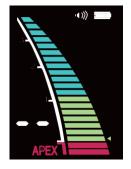
Точка отсчёта сохранится автоматически.

7.3 Проверка соединения

Убедитесь в том, что измерительный провод, зажим файла, загубник и **АПЕКСЛОКАТОР** подсоединены правильно.

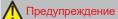
Соедините зажим для файлов с загубником (замкните цепь).





На дисплее устройства значок "APEX" будет мигать, на цифровом табло отобразится "--", полоса длины корневого канала будет светиться целиком и, одновременно с этим, будет звучать быстрый звуковой сигнал.

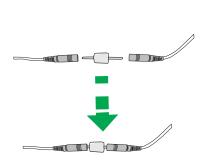
Это означает, что устройство исправно.



- Необходимо проверять устройство перед каждым использованием.
- Если проверка не прошла успешно, прекратите использовать устройство и обратитесь к своему дистрибьютору.

7.4 Точность устройства

После установки измерительного провода подключите тестер к двум гнездам измерительного провода и наблюдайте за значением, отображаемым на экране. Значение должно быть 02, 03 или 04.



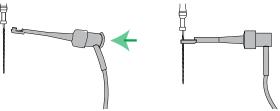


Предупреждение

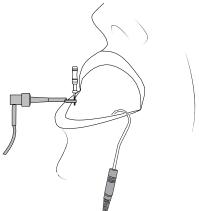
- 1. Рекомендуется проводить проверку устройства каждую неделю или раз в две недели, чтобы убедиться в том, что оно хорошо работает.
- 2. Если проверка не прошла успешно, прекратите использовать устройство и обратитесь к своему дистрибьютору.

7.5 Выполнение измерений

Прикрепите зажим файла к металлическому хвостовику файла. Нажмите в направлении стрелки и зажмите файл, затем отпустите, чтобы зафиксировать.



Прикрепите загубник к нижней губе пациента, а зажим файла — к файлу, который вводится в обрабатываемый корневой канал. Продвижение файла внутри канала относительно апекса будет отображаться на дисплее.





Убедитесь в том, что соединение между корневым каналом, загубником и зажимом для файла надежно, в противном случае будет невозможно выполнить измерение.

Измерение корневых каналов невозможно при следующих условиях:

- 1. Если апикальное отверстие корневого канала сильно расширено;
- Если корневой канал кровоточит, или если кровь перекрывает апикальное отверстие;
- 3. Если верхушка корневого канала повреждена;
- 4. Если на корне зуба есть трещины;
- 5. Корневой канал заполнен гуттаперчей;

Разрешено использовать только оригинальные комплектующие.

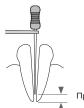
Медленно погружая файл в корневой канал, наблюдайте за полосками и цифровыми значениями на дисплее.

Цифры указывают на оставшееся количество полосок до достижения большого апикального отверстия.

В зоне апикального отверстия полоски окрашиваются в жёлтый цвет. Малое и большое апикальное отверстие отделены 7 полосками от 00 до 06. Когда будет достигнуто большое апикальное отверстие, отобразится «00», и зазвучит непрерывный звуковой сигнал.

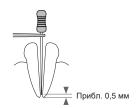


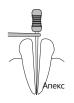




Прибл. 0,5–2,0 мм











Предупреждение

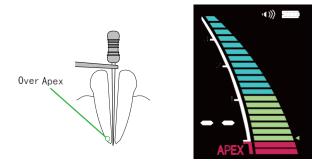
цифровое значение «00» означает, что большое апикальное отверстие достигнуто (не путать с малым апикальным отверстием). Во время работы длина измерения должна составлять от минус 0,5 до 1 мм.

На экране устройства не отображается фактическая длина корневого канала. Уменьшение числа указывает только на продвижение файла внутри апикального отверстия.

Необходимо, чтобы ротовая полость пациента была сухой перед проведением измерений, чтобы избежать контакта между жидкостью и десной или прилегающим корневым каналом, что может привести к ошибке в измерениях.

Комплектующие, которые напрямую соприкасаются с пациентом (зажим для файла, загубник), можно использовать повторно. Их следует автоклавировать перед каждым использованием.

Когда кончик файла находится за апексом, полоски становятся красными, цифровое значение меняется на «--», значок«АРЕХ» начинает мигать, звучит быстрый звуковой сигнал.





Предупреждение

Измерение следует прекратить и начать сначала, когда кончик файла находится в положении за апексом.

8. Техническое обслуживание и стерилизация

8.1 Очистка и дезинфекция

Этап	Действия	Части	Обработка
1	Чистка	Bce	Удалите загрязнения под проточной водой, (кроме электронных частей), затем насухо протрите все компоненты.
2	Дезинфекция	Основной блок Измеритель- ный провод Адаптер	Протрите компоненты салфеткой, пропитанной этанолом (содержание этанола от 70 до 80 %). Перед следующим шагом убедитесь, что комплектующие высохли. Если используются моющедезинфицирующие машины, используйте только устройства, одобренные в соответствии с EN ISO15883. Прочитайте инструкции по эксплуатации таких машин от производителя.
3	Упаковка	Загубник Зажим для файла Щуп	Упаковывайте компоненты в пакеты для стерилизации. Используйте пакеты, выдерживающие температуру до 141°C и соответствующие стандарту EN ISO11607.

Этап	Действия	Части	Обработка
4	Стерилизация	Зажим для файла	Стерилизация паром при 135°С не менее 4 минут или при 121°С не менее 35 минут. Минимальное время сушки после стерилизации: 10 минут.
5	Хранение	Bce	Храните компоненты в стерилизуемой упаковке в сухом и чистом помещения.



Предупреждение

Используйте только этанол для дезинфекции (этанол от 70 до 80% по объему).

Используйте только одобренные автоклавы согласно EN 13060 или EN 285.

Процедура стерилизации должна соответствовать стандарту ISO17665. Не прикасайтесь, пока оборудование не остынет.

Перед использованием проверьте упаковку (на предмет ее целостности, отсутствия влаги и срока годности), в противном случае простерилизуйте повторно.

Необходимо проводить дезинфекцию перед первым использованием и после каждого использования.

8.2 Техническое обслуживание аккумулятора

Заряжайте аккумулятор, когда на дисплее мигает значок аккумулятора. Если устройство не используется в течение длительного времени, необходимо хотя бы 1 раз в месяц заряжать его полностью, чтобы убедиться, что уровень заряда аккумулятора не слишком низкий.

9. Устранение неполадок

Если во время использования устройства возникнут сбои, проверьте следующие пункты, прежде чем обратиться к дистрибьютору.

Проблема	Возможная причина	Решение	См. пункт
Устройство не	Слишком низкий уровень заряда	Зарядите аккумулятор	6.1
включается	Недостаточное нажатие на кнопку включения	Зажмите кнопку включения и удерживайте более 0,8 секунд	/
Отсутствует	Звук отключен	Поменяйте настройки	7.1
звук	Электронная плата неисправна	Свяжитесь с дистрибьютором	/
Не работает экран	Электронная плата неисправна	Свяжитесь с дистрибьютором	/
Не удаётся выполнить	Измерительный провод повреждён	Замените на другой	/
измерения	Нестабильное соединение между проводом и зажимом для файла или загубником	Проверьте соединение	/
Устройство не заряжается	Использован неподходящий адаптер	Используйте только оригинальный адаптер	6.1

10. Таблица ЭМС

Руководство и пояснения производителя: электромагнитное излучение

Апекслокатор предназначен для использования в среде с электромагнитным излучением, параметры которого описаны ниже. Покупатель или пользователь апекслокатора должен удостовериться в том, что указанные условия для оборудования соблюдены.

Тест на излучение	Уровень	Руководство по защите от электромагнитных полей
Радиочастот ное излучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотное излучение ProPex RD используется только для внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение является очень низким и не должно вызвать каких-либо помех для работы расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотно е излучение CISPR 11	Класс В	ProPex RD подходит для
Волновое излучение IEC61000-3-2	Класс А	использования в любых помещениях, включая жилые постройки, а также и в условиях прямого подключения к
Колебания напряжения/ фликкер-шум IEC 61000-3-3	Соответству ет	низковольтному источнику питания, который обеспечивает энергией жилые постройки.

Руководство и пояснения производителя: электромаг	нитное излучение.
Устройство ProPex RD предназначено для использов	ания в среде с

эстроиство **Ргогех ко** предназначено для использования в среде с электромагнитным илучением, параметры которого описаны ниже. Покупатель или пользователь ProPex RD должен удостовериться в том, что указанные успорыя для оборудования соблюдены

условия для оборудования соблюдены.			
Тест на устойчивость	IEC 60601 Контрольный	Уровень соответствия	Руководство по защите от электромагнитных
	уровень		полей
Электроста- тический разряд (ESD) IEC 61000-4-2			На полу должно быть деревянное, бетонное покрытие или покрытие из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электричес- кий быстрый переходный процесс/ всплеск IEC 61000-4-4	±2 кВ 100 кГц частота повторяемости	±2 кВ 100 кГц частота повторяемости	Качество сетевого питания должно соответствовать типичной среде коммерческого или больничного помещения.
Импульс IEC 61000-4-5	Между фазами: ±0,5 кВ, ±1 кВ Между фазой и землей: ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	Между фазами: ±0,5 кВ, ±1 кВ Между фазой и землей: ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	Качество сетевого питания должно соответствовать типичной среде коммерческого или больничного помещения.
Электроста- тический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт +/8 кВ +/-2 кВ, +/-4 кВ, +/- 8 кВ,+/-15 кВ воздух	+/-2 кВ, +/- 4 кВ,	На полу должно быть деревянное, бетонное покрытие или покрытие из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.

Тест на устойчивость	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Руководство по защите от электромагнитных полей
Понижение напряжения, временные прерывания и изменения напряжения на линиях электроперед ачи IEC 61000-4- 11	0% UT; 0,5 цикл при 0°, 45°, 90°, 134°,180°, 225°, 270°, и 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов синусоидально й фазы при 0° 0% UT; 250/300 цикла	0% UT; 0,5 цикл при 0°, 45°, 90°, 134°,180°, 225°, 270°, и 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов синусоидальн ой фазы при 0° 0% UT; 250/300 циклов	Качество сетевого питания должно соответствовать типичной среде коммерческого или больничного помещения. Если пользователю необходим непрерывный режим работы в период перебоев сетевого питания, рекомендуется подключать устройство к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.
Магнитное поле промышленно й частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровню, характерному для типичного расположения в типичной среде коммерческого или больничного помещения.

означает 25 циклов при 50 Гц или 30 циклов при 60 Гц.

Руководство и пояснения производителя: электромагнитное излучение.

ProPex RD предназначен для использования в среде с электромагнитным излучением, параметры которого описаны ниже. Покупатель или пользователь ProPex RD должен убедиться, что условия для оборудования соблюдены.

ProPex RD должен убедиться, что условия для оборудования соблюдены.					
Тест на устойчивость	IEC 60601 тест соответствия		Руководство по защите от электромагнитных полей		
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями IEC 61000-4-6 Излучаемые РЧ ЭМ поля в ближайшей зоне от радиочастотного оборудования беспроводной связи IEC 61000-4-3	АМ на частоте 1	3 В 3 В/м соответствует	Портативное и мобильное комуникационное радиооборудование должно использоваться на расстоянии от любых составных частей ProPex RD, включая кабели, не меньшем, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное на радиопередатчика. Рекомендуемые минимальные расстояния См. информацию о беспроводном радиочастотном оборудовании в таблице "Рекомендуемые минимальные расстояния".		

Рекомендуемые минимальные расстояния

В настоящее время большое количество радиочастотного беспроводного оборудования используется в различных учреждениях здравоохранения, где применяется медицинское оборудование и/или системы. Когда оно используется в непосредственной близости от медицинского оборудования и/или систем, это может повлиять на общую безопасность и производительность медицинского оборудования и/или систем. РгоРех RD был протестирован на устойчивость, см. таблицу ниже, и соответствует действующим требованиям IEC 60601-1-2:2014. Заказчик и/или пользователь должны соблюдать минимальное расстояние между беспроводным радиочастотным оборудованием и ProPex RD, как рекомендовано ниже.

Частота испытаний (МГц)	Диапазон (МГц)	Вид связи	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Тестовый уровень устойчивос- ти, (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 кГц девиация 1 кГц синусоидальная волна	2	0,3	28
710	704-787	LTE диапазон 13, 17	Импульсная модуляция	0,2	0,3	9
745	7		217 Гц			
780	7					
810		GSM 800/900,	Импульсная модуляция			
870	800-960	TETRA 800, iDEN 820.	18 Гц	2	0,3	28
930		СDMA 850, LTE диапазон 5				
1720		GSM 1800;				
1845	1700-1000	CDMA 1900; 1700-1990 GSM 1900; DECT;	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1970	1700 1330	LTE диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	21114			20
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE диапазон 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5785						



ПРИМЕЧАНИЕ

1. Использование комплектующих и кабелей, отличных от указанных, или предоставленных не производителем апекслокатора, может привести к vвеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости апекслокатора и привести к его неправильному функционированию.

Информация о кабеле				
	r ·	Экранирован или нет	Примечания	
Измерительный провод	1,5	Нет	/	
Кабель адаптера	1,5	Нет	/	

11. Гарантия

- 1. На основной блок апекслокатора предоставляется гарантия в течение 12 месяцев, которая начинается со дня доставки оборудования клиенту.
- 2. Основной блок и другие части апекслокатора ремонтируются авторизованными партнерами по ремонту.
- 3. Если будет доказано, что повреждение вызвано неправильным ежедневным обслуживанием со стороны пользователя, то гарантия на такие случаи не распространяется.

12. Срок службы

Срок службы основного блока **ProPex RD** – 3 года.

13. Официальное заявление

В следующих случаях производитель не несет ответственности:

- 1. Если апекслокатор использовался в целях, отличных от указанных в данном руководстве.
- 2. Если процессы очистки, дезинфекции или стерилизации проводились не в соответствии с методом, указанным в данном руководстве.
- 3. Если устройство использовалось или обслуживалось неквалифицированным персоналом.
- 4. Если у вас есть какие-либо вопросы, обратитесь к местному дилеру.

14. Защита окружающей среды

Упаковка должна быть переработана. Металлические части устройства утилизируются как металлолом. Синтетические материалы, электрические компоненты и печатные платы утилизируются как электрический мусор. Литиевые батареи утилизируются как специальный мусор. Обращайтесь с ними в соответствии с местными законами и правилами по охране окружающей среды.

15. Право

Bce права на модификацию продукта сохраняются за производителем без предварительного уведомления. Изображения предназначены только для справки. Права на окончательную производителю. интерпретацию принадлежат Промышленный образец, внутренняя структура и т. д. запатентованы производителем несколькими патентами, любая копия или подделка продукта влечет за собой юридическую ответственность.

Имя клиента: Дата покупки: Дата покупки: Адрес: Модель: Серийный номер: Дата Причина неисправности Запись о техническом обслуживании	Клиента: Адрес: Наименование товара: Серийный номер: Дата Причина неисправности техническом		16. Гар	рантийный талон
Наименование товара: Модель: Серийный номер: Дата Причина неисправности Запись о техническом	Наименование товара: Модель: Серийный номер: Дата Причина неисправности Запись о техническом		Телефон:	Дата покупки:
Серийный номер: Дата Причина неисправности Запись о техническом	Серийный номер: Дата Причина неисправности Запись о техническом	Адрес:		
Дата Причина неисправности Запись о техническом	Дата Причина неисправности Запись о техническом	Наименование тов	ара:	Модель:
Запись о техническом	Запись о техническом	Серийный номер:		
техническом	техническом		Дата	Причина неисправности
,	,			

Благодарим за использование нашей продукции; Эта таблица предназначена в качестве Защиты при наступлении гарантийных случаев. Пожалуйста, тщательно храните её. При её утере гарантийный ремонт не производится.

- 1. Гарантийный срок на продукцию нашей компании, исчисляемый с даты покупки, составляет _1_ год. В течение этого периода, при условии нормальной эксплуатации, в случае обнаружения проблем, связанных с качеством продукта, наша компания будет нести ответственность за бесплатное обслуживание.
- 2. В рамках фиксированного гарантийного периода, если возникнет какая-либо поломка, просим предоставить неисправное устройство и заполненный гарантийный талон в нашу компанию для ремонта.
- 3. Устройства, которые подвергались самостоятельному ремонту или добавлению других функций, в ремонт не принимаются.
- 4. Обязательства по ремонту незамедлительно прекращаются в случае внесения изменений в гарантийном талоне.

Бесплатное обслуживание не будет предоставлено при следующих обстоятельствах:

- 1. При отсутствии Гарантийного талона.
- 2. В случае неисправности, вызванной неправильной установкой, эксплуатацией и стерилизацией (отклонение от руководства пользователя).
- 3. При поломке, вызванной демонтажом оборудования, не авторизованного нашей компанией.
- 4. Ущерб, вызванный неправильным хранением, обслуживанием, поломкой или некорректным использованием со стороны клиента.
- 5. Не распространяется на легко повреждаемые детали и аксессуары.
- 6. Поломка и ущерб, причиненный при форс-мажорных обстоятельствах