

NovApex

АПЕКС ЛОКАТОР

Инструкция по эксплуатации



FOЯUMTEC
Dental Solutions & Beyond

Содержание

Введение	4
1. Назначение прибора	5
2. Противопоказания	5
3. Предупреждение	5
4. Меры предосторожности	5
5. Побочные реакции	7
6. Пошаговая инструкция	7
6.1 Установка батареек	7
6.2 Проверка соединений кабеля	7
6.3 Начало работы	8
6.4 Локализация апекса	10
6.5 Звуковое сопровождение	14
6.6 Демонстрационный режим	14
6.7 Автоматическое выключение	15
7. Установка / замена батареек	16
8. Техническое обслуживание, чистка и стерилизация	18
8.1 Общая информация	18
8.2 Процедура дезинфекции и стерилизации	19
9. Устранение неисправностей	21
10. Гарантия	22
11. Отказ от ответственности	23
12. Сертификация	24
13. Уполномоченный Европейский Представитель	24
14. Технические спецификации	25
15. Стандартные символы	26
16. Содержимое упаковки	26

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Введение

Поздравляем, Вы сделали хороший выбор приобретая NovApex. Эргономичный и удобный дизайн апекс локатора NovApex делает его предпочтительным выбором для современной стоматологической клиники.

Используя преимущества хорошо отработанной запатентованной технологии, NovApex - это точный, удобный и доступный апекс локатор, который может удовлетворить требования как опытных специалистов-эндодонтов, так и стоматологов-терапевтов проводящих эндодонтическое лечение. Специализированный цветной графический дисплей апекс локатора NovApex помогает достичь оптимальной эффективности при определении рабочей длины корневого канала.



Апекс Локатор NovApex

1. Назначение прибора

NovApex – это электронный прибор предназначенный для локализации верхушки корня зуба (апекса) и определения рабочей длины при лечении корневого канала зуба. Прибор обеспечивает получение точных результатов в каналах с различными условиями – сухих и увлажненных.

2. Противопоказания

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

3. Предупреждение

⚠ Данное изделие должно использоваться только в условиях больницы, клиники или зубоучасткового кабинета квалифицированными стоматологами.

4. Меры предосторожности

- Не пользуйтесь прибором NovApex вблизи устройств излучающих электромагнитные помехи, таких как лампы дневного света, проекторы, ультразвуковые устройства и т.п. Мобильные телефоны, пульта дистанционного управления и прочие устройства генерирующие электромагнитные волны могут вызвать нарушения в работе прибора NovApex. Подобные устройства необходимо выключить.
- В процессе эксплуатации NovApex оберегайте прибор от попадания на него какой-либо жидкости.
- 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 настоятельно рекомендуется пользоваться резиновым изолятором слюны.
- Для того чтобы короткие замыкания не искажали измерения, будьте особенно осторожны при лечении пациентов с металлическими коронками, мостами или большими амальгамными пломбами (избегайте какого-либо контакта бурава или губного клипса с металлами).
- Высокая концентрация гипохлорита натрия может привести к снижению точности измерений. Для определения рабочей длины рекомендуется использовать раствор гипохлорита натрия с максимальной концентрацией 3%.
- Убедитесь, что канал достаточно влажный для обеспечения надежности измерений.
- Убедитесь, что бурав не соприкасается с другими инструментами.
- Избегайте избытка жидкости в полости зуба во избежание переполнения полости и искажения измерений.
- Измерения на зубах с открытой верхушкой корня (апексом) могут давать неточные результаты.
- Апекс локатор может быть не в состоянии обеспечить правильные результаты во всех условиях. В любом случае, перед использованием прибора рекомендуется сделать рентгеновский снимок зуба и сравнить результаты обоих методов.
- В целях личной безопасности пользуйтесь средствами индивидуальной защиты (перчатки, маска).

5. Побочные реакции

Отсутствуют.

6. Пошаговая инструкция

6.1 Установка батареек

Перед первым использованием прибора NovApex установите батарейки, как описано в разделе 7.

6.2 Проверка соединений кабеля

В приборе NovApex имеется функция проверки соединений предназначенная для проверки кабелей:

- Вставьте измерительный кабель с присоединенными губным клипсом и зажимом бурава в гнездо прибора.
- Убедитесь в чистоте контакта зажима бурава и губного клипса и соедините их между собой.
- Символ «Соединение»  должен появиться на информационной строке экрана, означая наличие надлежащего электрического соединения (Рис. 1).
- Если символ  не появляется, необходимо заменить измерительный кабель или зажим бурава.

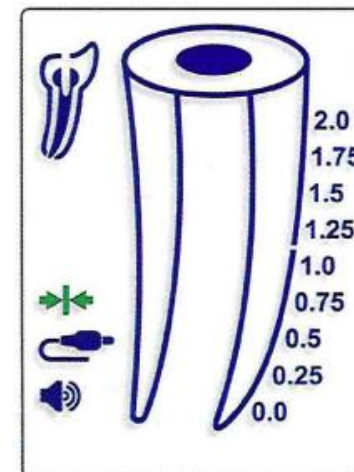



Рис. 1

Примечание:

Измерительный кабель с подключенными губным клипсом и зажимом бурава являются Прикладными Частями прибора.

6.3 Начало работы

Перед первым использованием прибора рекомендуется простерилизовать губной клипс, зажим бурава и контактный щуп. Обратитесь к Разделу 8 за дополнительной информацией об обслуживании прибора NovApex.

6.3.1 Включите прибор нажатием на кнопку . На дисплее появится изображение основного экрана.

6.3.2 Перед подключением измерительного кабеля с присоединенными губным клипсом и зажимом бурава к пациенту, вставьте разъем измерительного кабеля в гнездо на приборе и убедитесь в появлении индикатора подключения кабеля на дисплее (Рис. 2).

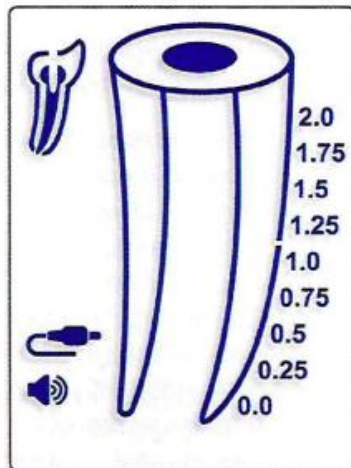


Рис. 2

6.3.3 Закрепите губной клипс на пациенте.

6.3.4 Аккуратно введите эндодонтический бурав в канал зуба и подключите к нему зажим бурава (для обеспечения точности измерения размер бурава должен соответствовать диаметру канала).

Альтернативно используйте контактный щуп для обеспечения электрического контакта с эндодонтическим буравом.

6.3.5 Внутри маленького изображения зуба появится иконка бурава и раздастся двойной звуковой сигнал (Рис. 3). Отсутствие иконки бурава и звукового сигнала указывает на неисправное соединение. В таком случае отключите измерительный кабель от пациента, проверьте соединения кабеля, прочистите контакт зажима бурава / контактного щупа,

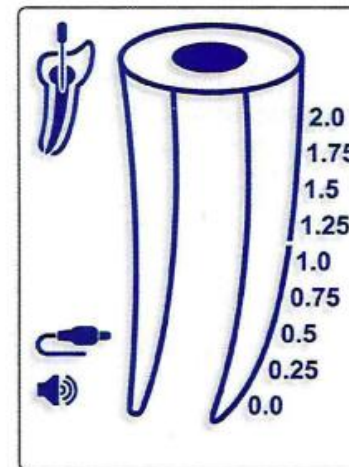


Рис. 3

при необходимости увлажните канал и начните снова.

Никаких других настроек перед началом измерений не требуется.

6.4 Локализация апекса

6.4.1 Коронарная и средняя зоны

Медленно продвиньте бурав вперед в корневом канале. Продвижение бурава внутри канала отображается на экране зелеными стрелками Вниз и Вверх (Рис. 4 и Рис. 5).

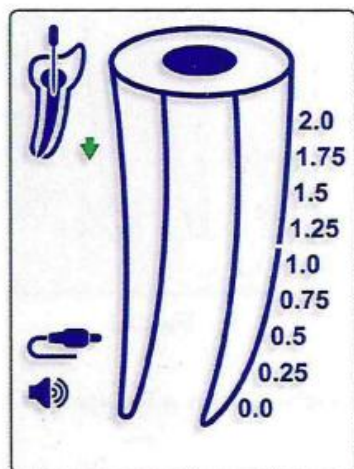


Рис. 4

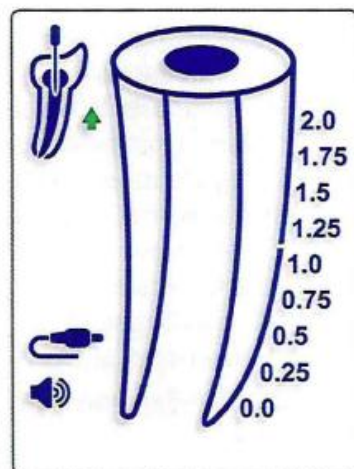


Рис. 5

В пре-апикальной зоне отображение продвижения бурава в канале показано на увеличенном изображении корня в правой части экрана, а численные значения от 2.0 до 1.25 появляются в левой части экрана под изображением зуба (Рис. 6 и Рис. 7).

NovArех обеспечивает звуковое сопровождение продвижения бурава в канале в виде серии звуковых сигналов переменной частоты.

Начало пре-апикальной зоны

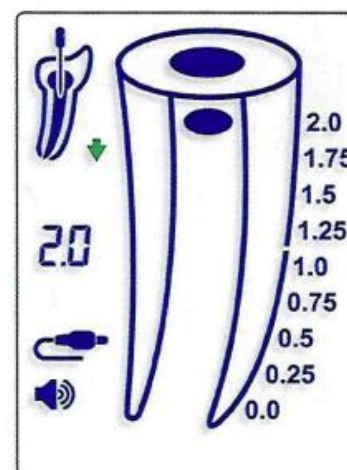


Рис. 6

Пре-апикальная зона

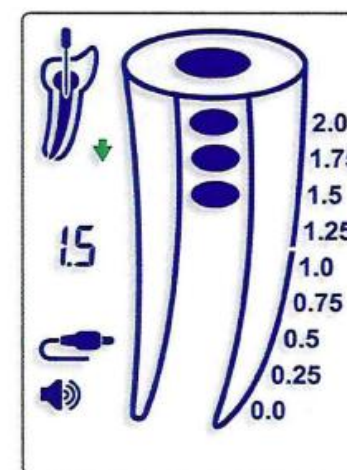


Рис. 7

6.4.2 Апикальная 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 появляющейся под изображением зуба в левой части экрана (Рис. 8 и Рис. 9).

Продвижение бурава в апикальной зоне сопровождается серией звуковых сигналов переменной частоты. При достижении апекса (красный сегмент на позиции «0.0») раздаётся непрерывный звуковой сигнал (Рис. 10). Индикация апекса в приборе NovArех соответствует положению кончика бурава в минимальном апикальном отверстии.

Начало апиальной зоны

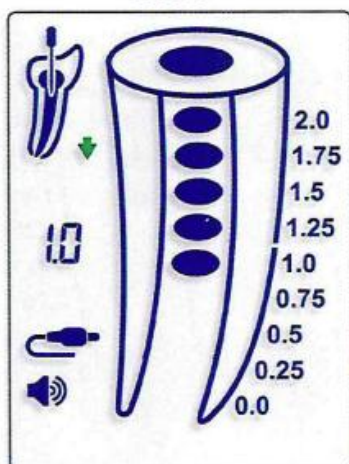


Рис. 8

Средняя апиальная зона

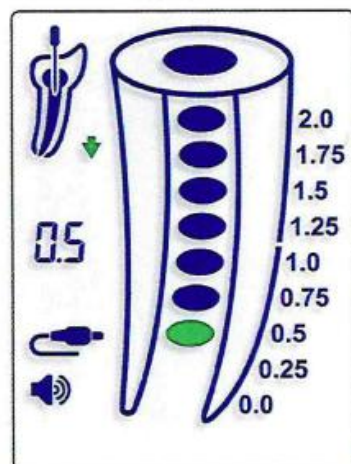


Рис. 9

Апекс

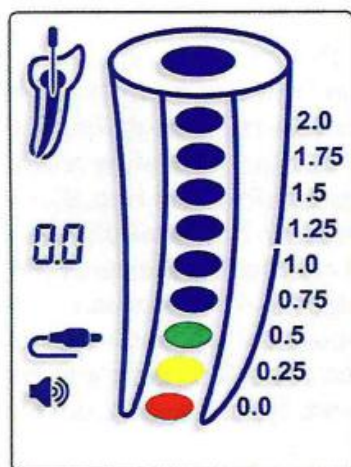


Рис. 10

6.4.3 Выход за апекс

Красная иконка «OVER» и предупреждающий звуковой сигнал означают, что буров вышел за апекс. В левой части экрана появляется индикация «F.o» (Рис. 11).

Для возвращения на апиальную позицию, аккуратно продвиньте буров обратно пока не исчезнет «OVER» и вернется индикация «0.0».

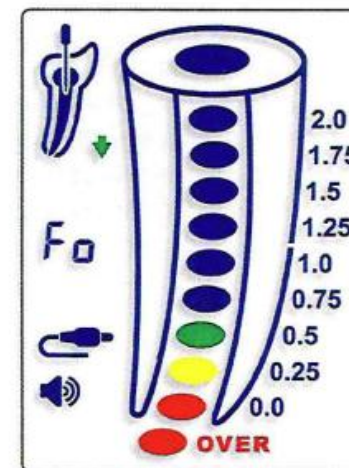


Рис. 11

6.4.4 Завершение измерений

- Перед тем как извлечь разъем измерительного кабеля из гнезда прибора, отсоедините губной клипс и зажим бурава от пациента.
- Передвиньте стопор бурава до выбранной опорной точки на зубе.
- Аккуратно извлеките буров из канала и измерьте апиальную длину между стопором и кончиком бурава.
- Определение рабочей длины для формирования канала является предметом профессионального


суждения стоматолога. В большинстве случаев можно получить клинически приемлемое значение рабочей длины вычитая 0,5 мм из измеренной апикальной длины. Тем не менее, в каждом случае стоматолог должен определить рабочую длину исходя из своего опыта, показаний апекс лолятора, рентгеновских снимков и другой наличной информации.



6.5 Звуковое сопровождение

NovApex оснащён звуковым индикатором, сопровождающим продвижение бурава в канале в пре-апикальной и апикальной зонах. Эта функция активируется параллельно с дисплеем Апикального масштабирования и позволяет следить за продвижением файла в апикальной зоне, даже не видя дисплея. Последовательно нажимая на кнопку громкости можно отрегулировать громкость звукового сигнала до одного из 4 уровней: беззвучный, низкий, нормальный и высокий.

6.6 Демонстрационный режим

Встроенный демонстрационный режим предназначен для демонстрации работы прибора и улучшения процесса обучения оператора.

- 6.6.1 Отсоедините измерительный кабель от прибора, если он подключен, и включите прибор.
- 6.6.2 Для запуска демонстрационного режима нажмите и удерживайте кнопку «вкл./выкл.»  в течение около 1 секунды пока не раздастся второй звуковой сигнал и на экране не появится надпись «Demo».

- 6.6.3 Во время демонстрационного цикла последовательность работы прибора отображается на экране. Нажмите на кнопку «вкл./выкл.»  для приостановки демонстрации.
- 6.6.4 После завершения цикла демонстрации, он повторяется автоматически до тех пор, пока не будет прерван оператором.
- 6.6.5 Для выхода из режима демонстрации, нажмите на кнопку «вкл./выкл.»  и удерживайте её в течение около 1 секунды пока не раздастся звуковой сигнал.

Примечание: Если вставить измерительный кабель в гнездо прибора во время режима демонстрации, NovApex автоматически переключается на нормальный режим работы.

6.7 Автоматическое выключение

NovApex выключается автоматически через 2 минуты ожидания. Для продления срока службы батареек после завершения измерений рекомендуется выключать прибор нажатием на кнопку.

7. 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.**

- 7.1 Для установки / замены батареек отвинтите крепёжный винт и снимите крышку отсека батареек на задней стороне прибора (Рис. 12).
- Извлеките старую батарею из держателя при помощи маленькой отвертки, как показано (Рис. 13).
 - Вставьте новую батарею в держатель.
 - Закройте отсек батареи и закрепите крышку крепёжным винтом.
 - Соблюдайте правильную полярность (полярность указана внутри батарейного отсека).

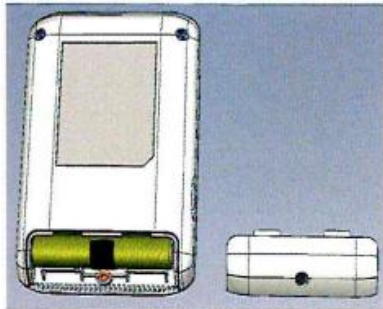


Рис. 12

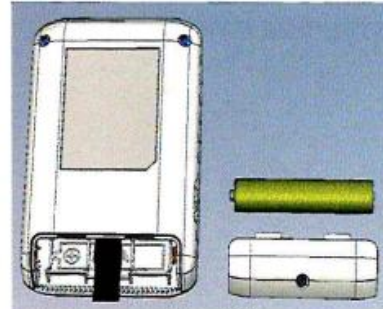


Рис. 13

- 7.2 Когда батарея разрядится, в левом нижнем углу экрана появится мигающий индикатор «Слабая батарея» (Рис. 14). NovApeX будет продолжать нормально работать даже со слабыми батарейками, однако необходимо заменить батарейки до того как они полностью разрядятся.

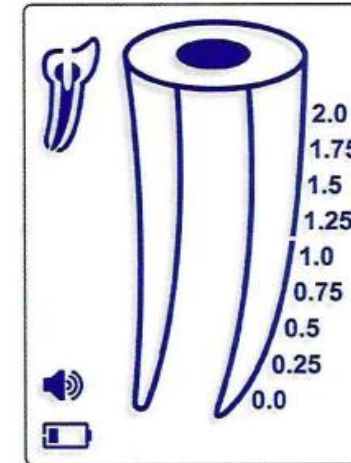


Рис. 14

8. Техническое обслуживание, чистка и стерилизация

8.1 Общая информация

- Прибор не содержит деталей требующих обслуживания пользователем. Сервисно-ремонтные работы должны производиться только специалистами обученными фирмой-производителем.
- Все объекты, которые были в контакте с потенциально инфекционными агентами, должны быть очищены после каждого использования:

Губной клипс, зажим бурава и контактный щуп необходимо продезинфицировать и простерилизовать в автоклаве между пациентами. Следуйте указаниям «Процедуры дезинфекции и стерилизации» описанной в разделе 8.2.

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.

8.2 Процедура дезинфекции и стерилизации

#	Операция	Инструкции	Пояснения и предупреждения
1	Подготовка принадлежностей на месте использования перед обработкой	Нет особых требований	
2	Подготовка для обеззараживания/ подготовка перед чисткой	Нет особых требований	
3	Чистка: Автоматическая	Принадлежности не предназначены для автоматической чистки	
4	Чистка: Ручная	Очистите принадлежности подходящей щеткой или салфеткой смоченной в дезинфицирующем растворе	- Зажим бурава необходимо задействовать в процессе чистки (нажать и отпустить несколько раз)
5	Дезинфекция	- Погрузите принадлежности в дезинфицирующий раствор, по возможности в комбинации с протеолитическим ферментом - Хорошо промойте принадлежности в проточной воде	- 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 принадлежности
6	Сушка	Нет особых требований	

7	Техническое обслуживание, проверка и тестирование принадлежностей	Нет особых требований	
8	Упаковка	Упакуйте принадлежности в стерилизационный пакет	- Для определения срока сохранности предметов прошедших стерилизацию проверьте срок годности пакета указанный производителем
9	Стерилизация	- Стерилизация при температуре 135°C (275°F) в течение 10 минут в паровом автоклаве гравитационного типа (настольный, класса «N») - Время сушки после стерилизации – 30 минут	- Следуйте инструкциям производителя по эксплуатации и уходу за автоклавом - Используйте только утвержденные параметры стерилизации, как указано в настоящей Инструкции по эксплуатации
10	Хранение	Храните принадлежности в стерилизационном пакете в сухом и чистом месте	Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка была открыта или повреждена (проверьте упаковку перед использованием принадлежностей)

9. Устранение неисправностей

Перед обращением в сервис ознакомьтесь с предлагаемыми вариантами решения проблем.

#	Проблема	Возможная причина	Решение
1	Прибор не включается при нажатии на кнопку 	1. Неисправность кнопки 2. Батарейки разряжены 3. Неисправность электроники	1. Нажмите на кнопку несколько раз  2. Замените батарейки 3. Обратитесь в сервис
2.	Прибор выключается в процессе измерений	Батарейки разряжены	Замените батарейки
3.	Нет звуковых сигналов в процессе измерений	Выбран беззвучный режим	Отрегулируйте громкость нажатием на кнопку 
4	Прибор не показывает продвижение бурава в канале	1. Плохой электрический контакт 2. Неисправность электроники.	1. Выполните проверку соединений кабеля, как указано в разделе 6.2 2. Обратитесь в сервис

5	Неправильные измерения	1. Сухой/обызвествлённый канал 2. Повторная обработка запломбированного канала, проводящий проход заблокирован 3. Кровотечение или переполнение полости зуба увлажняющей жидкостью создают проводимость вне канала 4. Глубокий кариес создаёт проводимость вне канала 5. Металлическая коронка или пломба создают проводимость вне канала 6. Перфорация 7. Большой боковой канал	1. Увлажните канал 2. Удалите старый наполнитель канала для открытия прохода, увлажните канал 3. Удалите излишки жидкости 4. Устраните проводимость вне канала 5. Избегайте соприкосновения бурава с металлической коронкой или пломбой 6. Извлеките бурав, устраните перфорацию и повторите измерение, осторожно вводя бурав в канал 7. Попробуйте продолжить измерение (аккуратно продвигайте бурав в направлении апекса до появления нормальных показаний)
---	------------------------	--	---

10. Гарантия

NovAрex находится на гарантии в течение 24 месяцев со дня приобретения. Срок гарантии на принадлежности (кабели, батарейки, и т.д.) - 6 месяцев со дня приобретения.

В течение гарантийного срока производитель обязуется, по своему усмотрению, отремонтировать или заменить неисправные детали бесплатно.

Данное изделие было разработано специально для использования в стоматологии и предназначено для использования только квалифицированными специалистами-стоматологами в соответствии с инструкциями содержащимися в этом руководстве. Однако,

несмотря на содержание данного документа, пользователь всегда будет нести полную ответственность за определение пригодности изделия для использования по назначению и способа его использования. Любые указания относительно применения технологии предложенные производителем или от его имени, письменные, устные или демонстрационные, не освобождают стоматолога от его обязанности контролировать изделие и принимать все профессиональные решения относительно его использования.

За исключением гарантий конкретно изложенных в этой Инструкции, производитель не предоставляет никаких гарантий и не несет ответственности любого рода относительно продукта, выраженных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, любые гарантии относительно товарности или пригодности продукта для определенной цели. Любые претензии в отношении повреждения или поломки изделия при транспортировке должны быть предъявлены перевозчику немедленно после обнаружения.

Настоящая гарантия действительна при соблюдении нормальных условий эксплуатации. Любое повреждение вызванное аварией, небрежностью, неправильным использованием прибора, а также происшедшее в результате ремонта или модификации произведенными кем-либо, кроме персонала уполномоченного фирмой-производителем, аннулирует гарантию.

11. Отказ от ответственности

Фирма-производитель, её представители и дилеры не несут никакой ответственности перед клиентами либо перед любыми другими физическими и юридическими лицами в отношении любых обязательств, потерь

или убытков, причинённых или якобы причинённых, прямо или косвенно, оборудованием проданным или поставленным нами, включая, но не ограничиваясь, любым прекращением предоставления услуг, утратой бизнеса или предполагаемой прибыли, 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 настоящий документ и вносить изменения в его содержание без обязательства уведомлять кого бы то ни было о таких изменениях, модификациях и редактировании.

12. Сертификация

NovApeх соответствует требованиям следующих стандартов: IEC 60601-1 (безопасность) и IEC 60601-1-2 (электромагнитная совместимость), включая проверки на устойчивость к помехам проводимости и излучения, предусмотренные для оборудования Класса «Б» Группы 1.

13. Уполномоченный Европейский Представитель

Уполномоченный Европейский Представитель, имеющий право принимать на себя обязательства от нашего имени: CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, THE NETHERLANDS.

Contact Person: Mr. Ton Pennings

Tel. +31 343 442 524, Fax +31 343 442 162

Email: office@cepartner4u.com

14. Технические спецификации

Электронный апекс локатор NovApeх является программируемым электрическим медицинским прибором

- Оборудование с внутренним источником питания
- Прикладные Части типа BF
- Не пригоден к использованию в присутствии горючих смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота
- Устройство для длительной эксплуатации
- Проникновение жидкостей - не защищен
- Предназначен для использования только в закрытых помещениях
- Условия окружающей среды при хранении/транспортировке:
 - Температура: -20 °C до +60 °C (0 °F to 140 °F)
 - Относительная влажность: 10%-90% без конденсации влаги
 - Атмосферное давление: 106 kPa to 19 kPa
- Условия окружающей среды во время использования прибора:
 - Температура: +10 °C до +40 °C (50 °F to 104 °F)
 - Относительная влажность: 10%-90% без конденсации влаги
 - Атмосферное давление: 106 kPa to 70 kPa

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

Спецификация:

Размеры: 55 x 92 x 16 мм
Вес: 100 гр.
Тип экрана: Цветной графический экран на жидких кристаллах
Размер экрана: 51 x 38 мм
Источник питания: Батарея AAA 1.5V

15. Стандартные символы

На этикетке прибора имеются следующие стандартные символы:



Постоянный ток



Производитель



Оборудование Класса II



Утилизация: НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ!
Данное изделие и все его компоненты должны быть утилизированы через Вашего поставщика



См. Инструкцию по Эксплуатации



Прикладные Части типа BF

16. Содержимое упаковки

Перед использованием прибора проверьте содержимое упаковки:

- Apex локатор NovApex - 1 шт.
- Подставка - 1 шт.
- Батарея - 1 шт. тип AAA 1.5V
- Измерительный кабель - 1 шт.
- Губной клипс - 2 шт.
- Зажим бурава - 2 шт.
- Контактный щуп - 1 шт.
- Отвертка - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

NovApex RUS Rev. 05
P/N: Y-MK1-630



Forum Engineering Technologies (96) Ltd.

1 Platin St., New Industrial Zone,

Rishon Lezion 7565339, Israel.

Tel: +972-3-9625517 Fax: +972-3-9613355

www.forumtec.net E-mail: info@forumtec.net