

# **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***

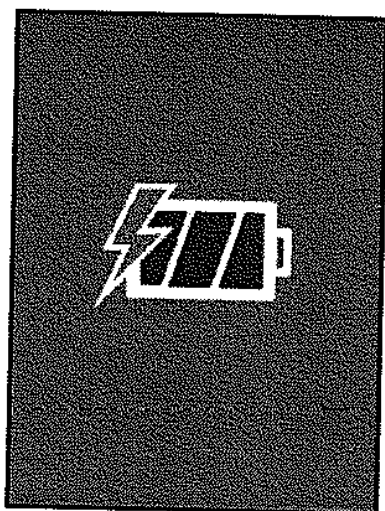
Прибор *ProPex® II* комплектуется заряжаемой аккумуляторной батареей.

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.

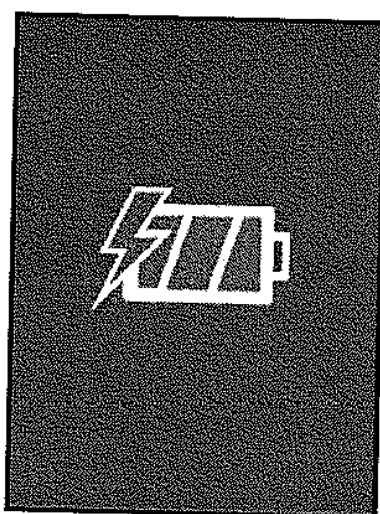
Порядок зарядки батареи:

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

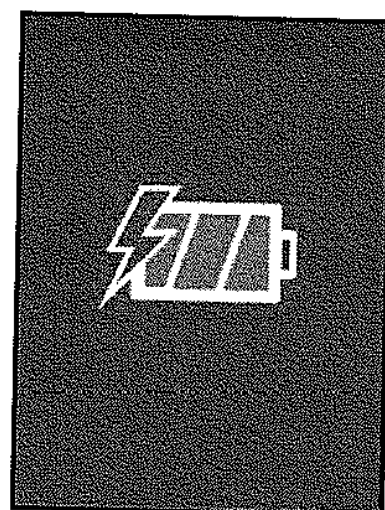
Во время зарядки батареи на дисплее будет отображаться экран зарядки. Когда батарея зарядится полностью, индикатор перестанет мигать и загорится зеленым цветом.



Низкий уровень



Средний уровень



Полная зарядка

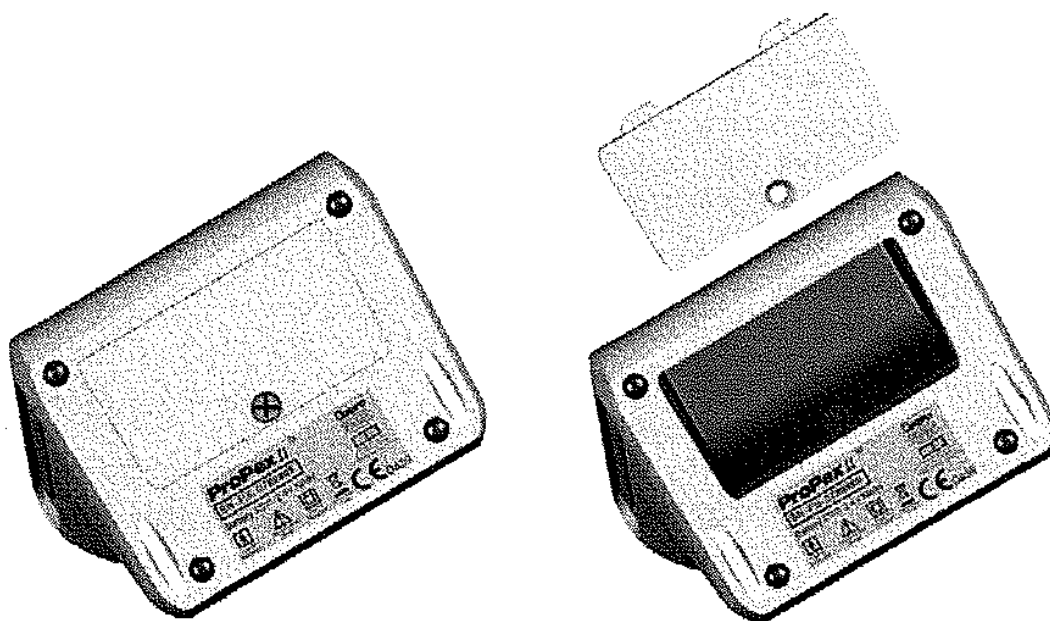
Продолжительность зарядки: примерно 12 ч (после длительных перерывов в эксплуатации – 24 ч).

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.

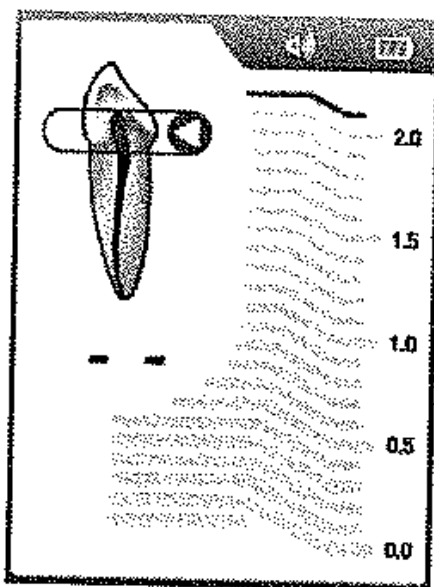
(Если включить прибор без измерительного провода, в главном окне у изображения зуба курсор не появится).

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.

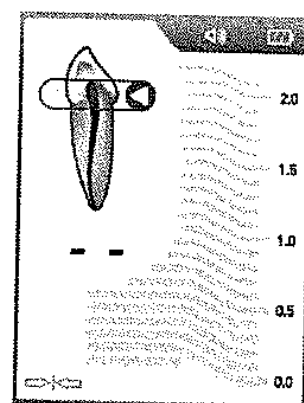
Курсор у изображения зуба перестанет мигать (одновременно раздастся двойной звуковой сигнал).



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:





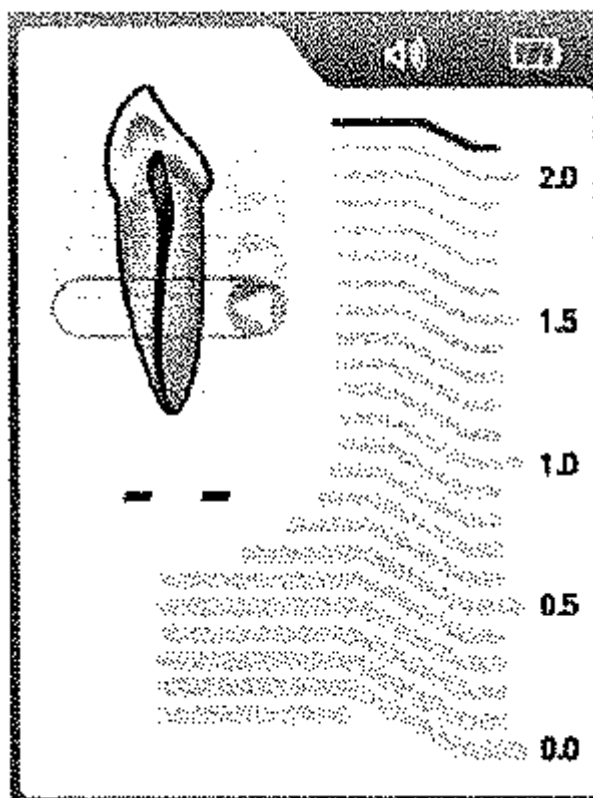
- Соедините металлическую часть соединительного крюка с губным зажимом.
- В левом нижнем углу дисплея должен появиться значок «Проверка соединения», обозначающий наличие правильного соединения.
- Если значок не появляется, необходимо заменить соединительный крючок либо измерительный провод.

## *Е. Поиск вершины корня зуба*

### **1) Коронковая и медиальная зоны**

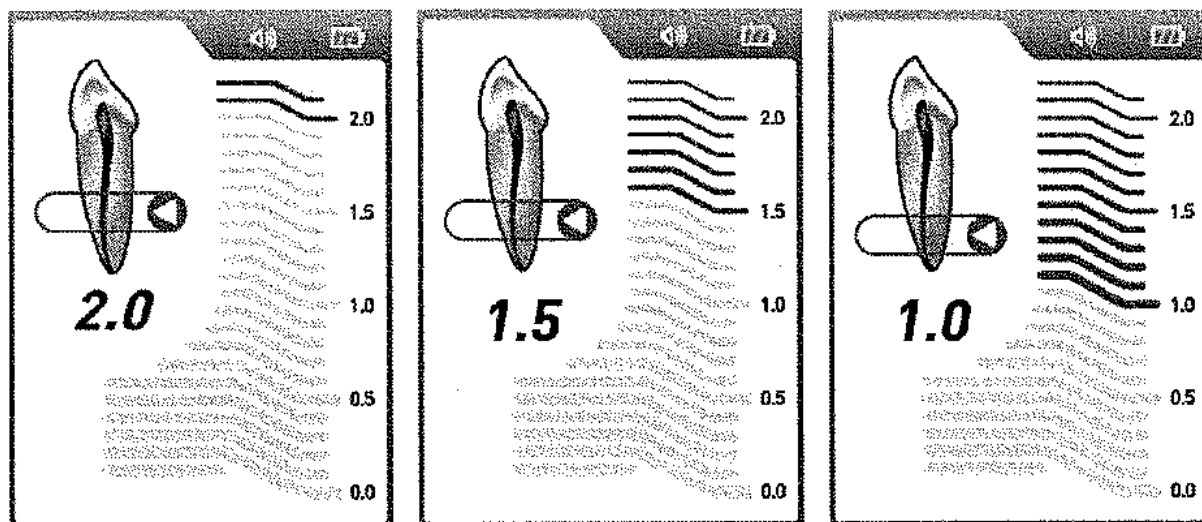
Медленно вводите датчик в канал.

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

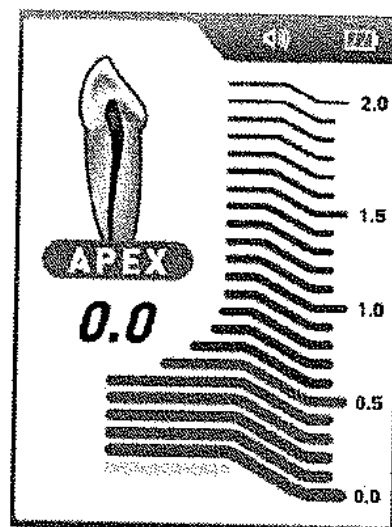
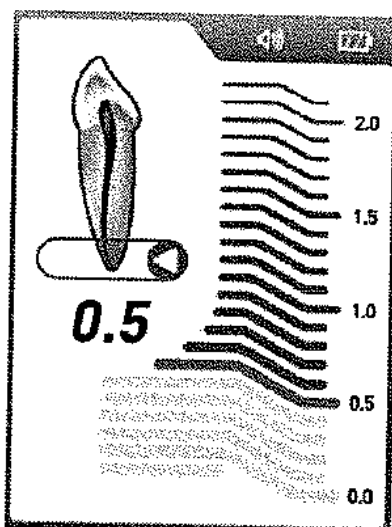
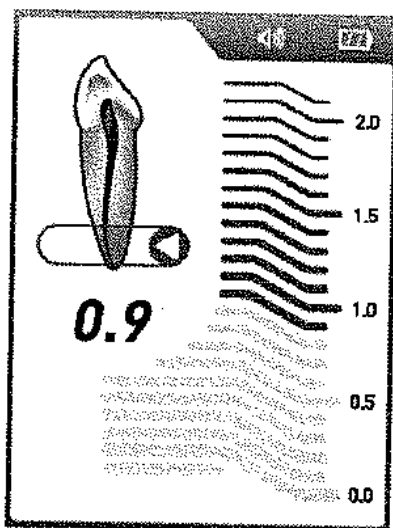
Апикальная зона делится на 10 сегментов, проградуированных от 0,9 до 0,0 (верхушка) для визуального информирования о продвижении датчика.

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

Начало апикальной зоны

Середина апикальной  
зоны

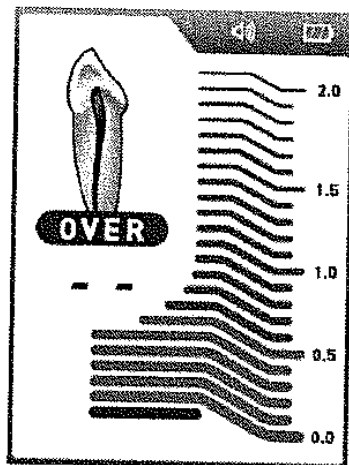
Апикальное положение



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

### 3) Чрезмерное введение прибора


Красный сегмент и звуковой сигнал указывают, что датчик прошел вершину. 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.

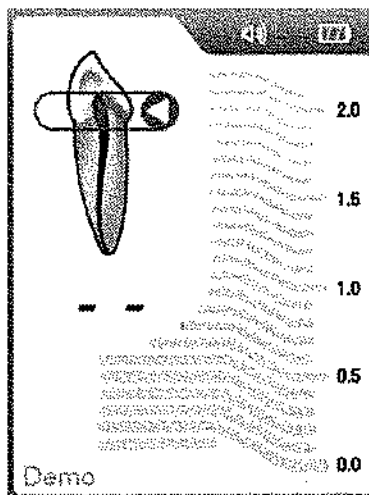
Можно выбрать один из четырех уровней громкости: отключен, низкий, средний и высокий. Выбор производится нажатием кнопки .

### *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***

|    | <b><i>Вид работ</i></b>               | <b><i>Порядок выполнения</i></b>  | <b><i>Предупреждения</i></b>   |   |
|----|---------------------------------------|---|--|---|
| 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).<br>- Дезинфицирующий раствор не должен содержать альдегидов (во избежание фиксации загрязнений крови).<br>- Запрещается использовать дезинфицирующие растворы, содержащие фенол и любые вещества, не совместимые с инструментами (см. общие рекомендации).<br>- 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).<br>- 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, содержащий альдегидов) в соответствии с рекомендациями изготовителя. | - Выполняйте все инструкции, соблюдайте концентрации и время погружения, рекомендованные изготовителем.   | X |
| 6. | Окончательная промывка | - См. пункт 2.<br>- 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.<br>- 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.<br>- Используйте автоклавы с частичным вакуумом или гравитационные (менее предпочтительно) (соответствующие требованиям EN 13060, EN 285).<br>- Используйте официально | X |

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