

APPROVED BY

Forum Engineering
Technologies (96) Ltd.
Reg No. 51225187-7

Michael Yakoby
President and General Director

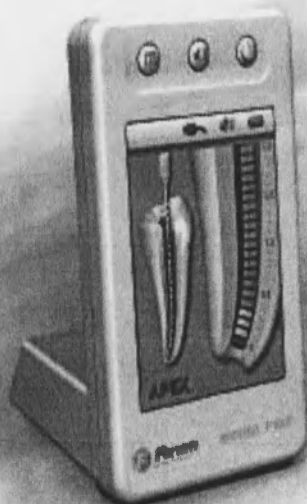
20-05-2014

BINGO

АПЕКСЛОКАТОР

BINGO PRO

Инструкция по эксплуатации



2014



Оглавление

Введение

1. Показания к применению
2. Противопоказания
3. Предупреждения
4. Меры предосторожности
5. Неблагоприятные реакции
6. Пошаговая инструкция
 - 6.1 Комплектация.
 - 6.2 Зарядка батареи
 - 6.3 Начало работы
 - 6.4 Проверка соединительного кабеля
 - 6.5 Локализация апекса
 - 6.6 Звуковые сигналы
 - 6.7 Виртуальный апекс.
 - 6.8 Демонстрационный режим
 - 6.9 Автоматическое отключение
7. Зарядка батареи
 - 7.1 Замена батареи
8. Обслуживание *BINGO PRO*
9. Неисправности
10. Гарантия
11. Правовая оговорка
12. Сертификат
13. Европейский уполномоченный представитель
14. Технические характеристики
15. Стандартные символы

Только для использования в стоматологии

Введение

Вы правильно поступили, выбрав для работы апекслокатор **BINGO, исполнение BINGO PRO** - самый инновационный апекслокатор на рынке. Этот апекслокатор был разработан с учетом проверенной технологии и точности измерений хорошо известной линии электронных апекслокаторов Bingo. Ко всем этим преимуществам был добавлен уникальный цветной 3D интерфейс.

Эргономичность и простота **BINGO, исполнение BINGO PRO** делает его предпочтительным в современной стоматологической клинике.



Исполнение BINGO PRO

1. Показания к применению

Апекслокатор **BINGO, исполнение BINGO PRO** – электронный апекслокатор, предназначенный для локализации апекса и определения длины корневого канала во время его лечения. Это устройство может использоваться только в больничных условиях, клиниках или стоматологических кабинетах квалифицированными стоматологами.

2. Противопоказания

Апекслокатор BINGO, исполнение BINGO PRO не рекомендуется использовать при лечении пациентов с электронными стимуляторами сердца или с другими имплантированными электрическими устройствами.

3. Предупреждение

Используйте только оригинальное зарядное устройство.

4. Меры предосторожности

Не используйте апекслокатор BINGO, исполнение BINGO PRO около устройств создающих электромагнитные помехи, таких как флуоресцентные лампы, мониторы, ультразвуковые устройства и т.д. Сотовые телефоны, устройства дистанционного управления или другие устройства, излучающие электромагнитные волны, могут стать причиной неправильной работы апекслокаторов BINGO, исполнение BINGO PRO. Поэтому такие устройства должны быть выключены.

Во время работы апекслокатором BINGO, исполнение BINGO PRO избегайте случайного попадания на него какой-либо жидкости.

Не используйте апекслокатор BINGO, исполнение BINGO PRO в присутствии огнеопасных материалов.

Апекслокатор BINGO, исполнение BINGO PRO может использоваться только с оригинальными аксессуарами производителя.

Для предотвращения передачи инфекции рекомендуем использовать тонкую резиновую (защитную) прокладку во время эндодонтического лечения.

Во избежание неправильных показаний, будьте особенно осторожными при лечении пациентов с металлическими коронками или мостами (избегайте любого контакта файла и губной контактов с металлами).

- высокая концентрация натрия гипохлорита может привести к низкой точности измерений. Для определения длины корневого канала мы рекомендуем использовать раствор натрия гипохлорита с максимальной концентрацией 3%.
- удостоверьтесь, что канал достаточно влажный, это гарантирует надёжность измерений.
- файл не должен касаться других инструментов.
- избегайте слишком большого количества жидкости внутри пульпарной камеры, предотвращая переполнение и искажение показаний.
- зубы с открытым апексом (верхушкой) могут давать неточные результаты измерений.
- апекслокатор может работать не во всех условиях. В любом случае, перед использованием апекслокатора мы рекомендуем сделать рентгеновский снимок и сравнить результаты обоих методов.
- для вашей собственной безопасности, пожалуйста, используйте персональные средства защиты (перчатки, маски)

5. Неблагоприятные реакции

Отсутствуют

6. Пошаговая инструкция

6.1 Комплект поставки

Проверьте комплектацию оборудования перед использованием:

- Апекслокатор BINGO, исполнение BINGO PRO – 1 шт.

Принадлежности:

- зарядное устройство - 1 шт.
- измерительный кабель - 1 шт.
- губной контакт - не более 5 шт.
- зажим файла - не более 5 шт.
- контактный щуп - 1 шт.
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

6.2 Перезарядка батареи

Перед первым использованием или после длительного хранения батарея BINGO, исполнение BINGO PRO должна быть перезаряжена (пункт 7 инструкции по перезарядке батареи).

6.3 Начало работы

Перед первым использованием рекомендуем стерилизовать губной контакт, контактный щуп и зажим файла. Более подробную информацию по обслуживанию апекслокатора читайте в пункте 8.

6.3.1. Отсоедините зарядное устройство от апекслокатора, если оно подключено.

6.3.2. Включите апекслокатор, нажав кнопку On/Off (вкл./выкл). После короткой презентации, на экране появится основное изображение. В верхней части дисплея высвечиваются значки кабеля, батареи и звука.

6.3.3. Подключите измерительный кабель и удостоверьтесь, что на дисплее появился соответствующий значок (рис.1).

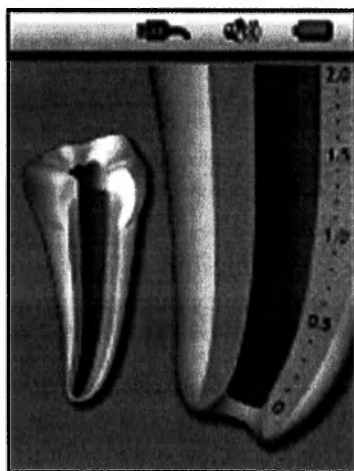


Рис. 1

6.3.4. Подсоедините губной контакт и зажим файла/контактный щуп к измерительному кабелю.

6.3.5. Поставьте губной контакт пациенту.

6.3.6. Вставьте эндодонтический файл в канал и соедините зажим файла с файлом (для точности измерения файл должен соответствовать диаметру канала). Альтернативно используйте контактный щуп, чтобы обеспечить электрический контакт с эндодонтическим файлом.

На экране появится изображение файла внутри зуба (сопровождающееся двойным звуковым сигналом). Отсутствие изображения файла и звукового сигнала свидетельствует о неправильном подключении. Проверьте подключение, очистите зажим файла/контакт

контактного щупа, увлажните канал, если необходимо, и начните снова. Никаких других установок для начала работы не требуется.

6.4 Проверка подключения кабеля

Функция проверки подключения кабелей к апекслокатору:

- соедините контакт зажима файла с губным контактом
- в случае правильного подключения строке символов на дисплее появится соответствующий символ: $\Rightarrow|<=$ (Рис. 2).
- если символ не появился, необходимо заменить измерительный кабель или зажим файла.

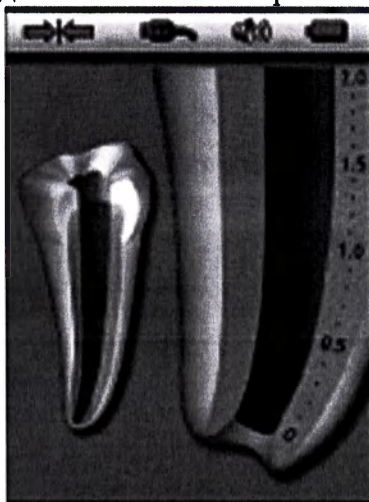


Рис. 2

6.5 Локализация апекса

6.5.1. Коронарная и средняя зоны

Медленно вставьте файл в канал. Продвижение файла внутри канала отображается на изображении в левой части дисплея (рис. 3-5).



Рис. 3

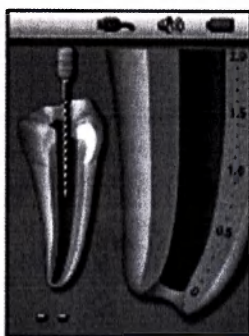


Рис. 4

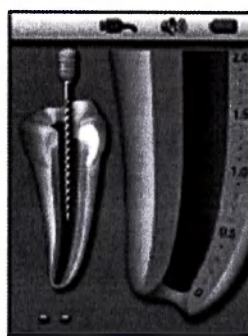


Рис. 5

Масштабное изображение движения файла в канале показано в увеличенном виде в правой части дисплея. Числовое значение отображено в левой части дисплея под изображением зуба. В апекслокаторе BINGO, исполнение BINGO PRO предусмотрена система звукового оповещения пользователя о продвижении файла в канале (рис. 6-8).

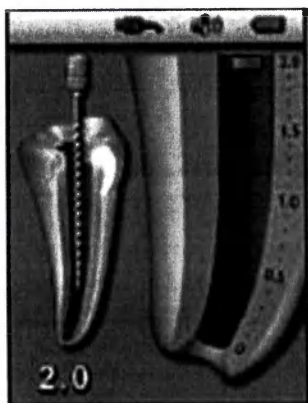


Рис. 6

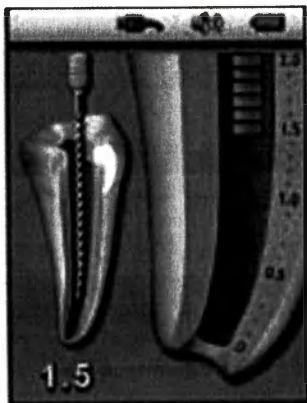


Рис. 7

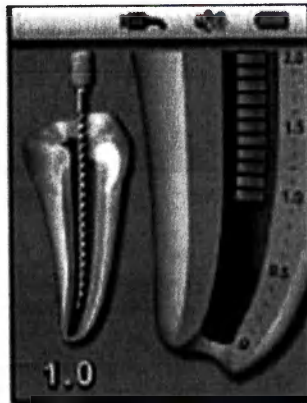


Рис. 8

6.5.2. Апикальная зона

Апикальная зона разделена на 11 сегментов в диапазоне 1 до 0 (апекс), как визуальная информация о движении файла.

Когда апекс достигнут (шкала делений доходит до «0» появляется надпись «АРЕХ») раздаётся непрерывный звуковой сигнал (рис. 9-11).

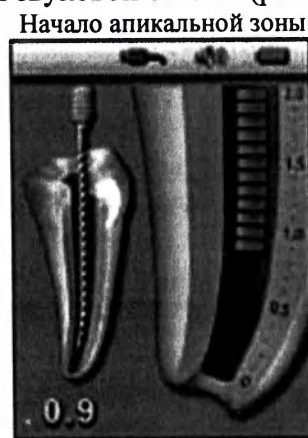


Рис. 9

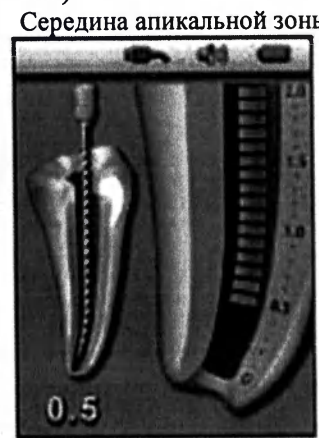


Рис. 10

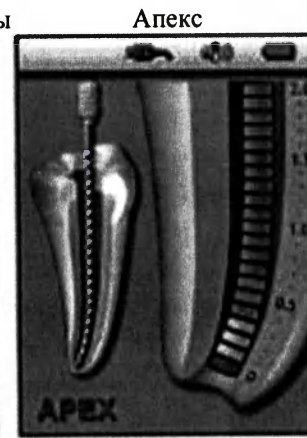


Рис. 11

Для определения рабочей длины рекомендуется вычесть 0.5 мм от значения апикальной длины.

6.5.3. Выход за апекс

Красная «капля крови» и предупреждающий сигнал говорят о том, что файл прошёл апекс. Цифровые значения от +0,1 до +0,5 (рис. 12 и рис. 13) показывают глубину выхода за апекс, затем появляется надпись «OVER» (рис. 14).

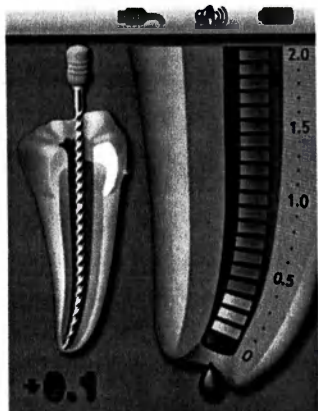


Рис. 12

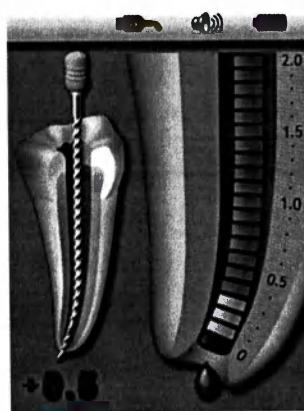


Рис. 13

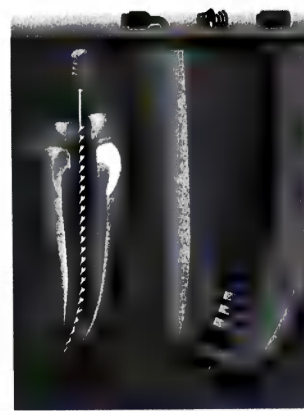


Рис. 14

6.6 Звуковое сопровождение

Апекслокатор BINGO, исполнение BINGO PRO снабжен звуковым оповещением, сопровождающим движение файла в канале и апикальной зоне.

Функция включается вместе с дисплеем и позволяет следить за движением файла в апикальной зоне, даже не глядя на дисплей.

Громкость регулируется нажатием на символ  и имеет 4 уровня: беззвучный, тихий, нормальный и громкий.

6.7. Виртуальный апекс

Данная функция помогает при работе с открытыми верхушками корневых каналов, в следствие воспалительного периапикального процесса или незавершенного апексогенеза (формирования корня).

Функция «виртуальный апекс» позволяет заранее поставить метку на требуемом расстоянии до апекса. Когда включена функция «виртуальный апекс», стоматолог получает чёткую визуальную и звуковую информацию о достижении файлом отмеченного уровня.

Для активации функции «виртуального апекса» или для изменения положения метки сделайте следующее:

6.7.1. Нажмите и удерживайте кнопку MODE (режим) около секунды до тех пор, пока не раздастся звуковой сигнал и метка «виртуального апекса» не замигает на экране. Мигание красной линии на нулевой отметке канала означает, что функция «виртуальный апекс» была отключена.

6.7.2. Нажимайте кнопку MODE, пока не достигнете нужного уровня метки «виртуального апекса» (0.1 до 1.0 по шкале). Подтвердите свой выбор нажатием и удержанием кнопки MODE около секунды до тех пор, пока не услышите звуковой сигнал, и метка не перестанет мигать.

6.7.3. Выключите функцию «виртуальный апекс», нажав и удерживая кнопку MODE около секунды пока метка не достигнет «0». Снова нажмите и удерживайте кнопку MODE. Если функция «виртуальный апекс» включена, метка появится в левой стороне увеличенного изображения апекса.

Когда файл достигает метки «виртуального апекса» и в ходе дальнейшего прохождения файла раздаётся специальный сигнал, явно отличающийся от обычных звуковых сигналов. Когда достигнут апекс, раздаётся резкий звук (как обычно) и предупреждающий сигнал, когда файл перешёл апекс.

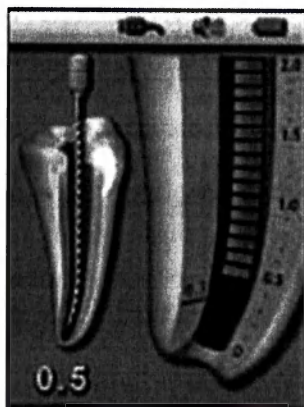


Рис. 15

6.8. Демонстрационный режим

Встроенный демонстрационный режим предназначен для демонстрации работы апекслокатора и совершенствования уровня обучения.

6.8.1. Отключите измерительный кабель или зарядное устройство от апекслокатора, если они подключены и выключите апекслокатор.

6.8.2. Запустите демо-версию, нажав и удерживая кнопку вкл./выкл. в течение 1 секунды до второго звукового сигнала. В строке состояния появится символ «Demo».

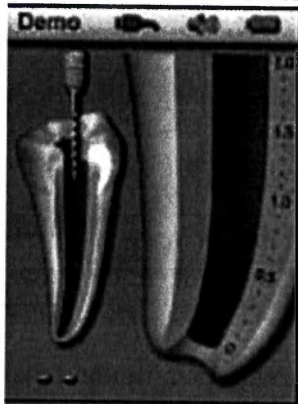


Рис. 16

6.8.3. Во время демонстрационного режима последовательность операций апекслокатора будет показана на экране. Нажмите кнопку вкл./выкл. для паузы и нажмите опять, чтобы возобновить просмотр.

6.8.4. После завершения демонстрации, она будет повторяться автоматически до тех пор, пока не будет остановлена пользователем.

6.8.5. Чтобы выйти из режима демонстрации, нажмите кнопку вкл./выкл. и удерживайте её около секунды до звукового сигнала.

К сведению: Если в течение демонстрации подключить измерительный кабель к апекслокатору **BINGO PRO**, устройство автоматически переключается в обычный рабочий режим.

6.9. Автоматическое отключение

Апекслокатор BINGO, исполнение BINGO PRO автоматически отключается через 5 минут ожидания. Для продления срока службы батареи, выключайте апекслокатор кнопкой вкл./выкл. после каждого измерения.

7. Зарядка батареи

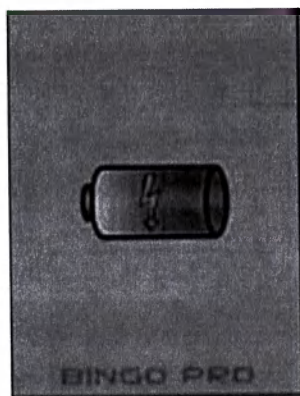
Апекслокатор BINGO, исполнение BINGO PRO поставляется с подзаряжаемой батареей

Индикатор батареи находится в строке состояния и показывает уровень зарядки. Когда значок мигает, значит нужно зарядить батарею. Однако её хватит ещё на несколько процедур перед тем, как апекслокатор отключится.

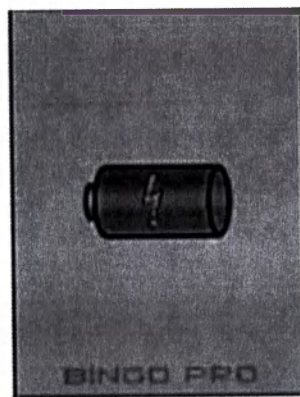
Зарядка батареи:

- отсоедините измерительный кабель
- подключите зарядное устройство к апекслокатору
- вставьте зарядное устройство в электросеть

Процесс зарядки отображается на экране. Изображение батарейки с бегущей полоской означает, что идёт зарядка. Когда полоска перестанет бегать и изображение батарейки станет полностью зелёным - зарядка завершена.



Зарядка



Зарядка окончена

Продолжительность зарядки: около 12 часов (24 часа, если апекслокатор долго не использовался)

Предупреждение: Апекслокатор не должен использоваться во время зарядки!

Примечание: Используйте только оригинальную батарейку!

7.1. Замена батареи

Батарейка находится в основании апекслокатора с крышкой, крепящейся винтом.

7.7.1. Открутите винт и откройте крышку (Рис. 17).

7.1.2. Достаньте батарею и отсоедините её от соединительного разъема (Рис. 18).

7.1.3. Соедините кабельное гнездо с новой батареей.

7.1.4. Вставьте батарею в апекслокатор.

7.1.5. Закройте её крышкой и закрутите винт.

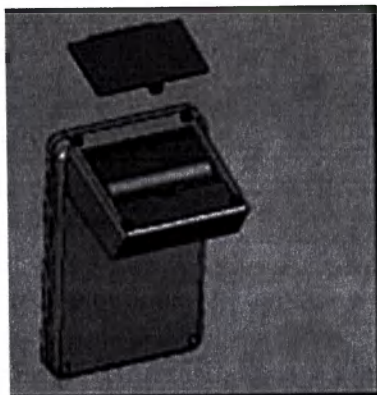


Рис. 17

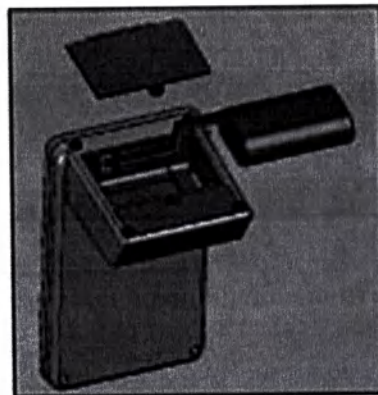


Рис. 18

8. Обслуживание *BINGO PRO*

Пользователь не должен производить ремонт и обслуживание апекслокатора самостоятельно. Обслуживать и ремонтировать апекслокатор может только обученный и квалифицированный персонал.

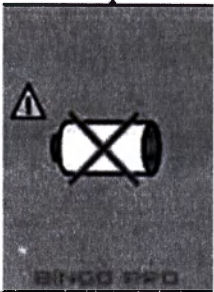
После каждого использования все части, контактирующие все пациентом, должны быть очищены мягкой тканью, смоченной не содержащим альдегида дезинфицирующим и моющим средством (бактерицидным и фунгицидным). Использование химических средств может навредить оборудованию.

Дезинфекция:

- после каждого использования губной контакт, зажим файла и контактный щуп нужно стерилизовать в автоклаве при 134С
- измерительный кабель не автоклавируется

9. Неисправности

Пожалуйста, просмотрите таблицу перед тем, как звонить поставщику.

№	Проблема	Возможная причина	Решение
1	Если во время зарядки на экране эта картинка 	Нет контакта с батареей	Откройте крышку и ещё раз подсоедините батарею, как описано в пункте 7.1. инструкции
2	Апекслокатор не включается при нажатии кнопки вкл./выкл.	1. Кнопка неправильно работает 2. Батарея может быть разряжена 3. Сбой в электронике	1. Нажимайте кнопку вкл./выкл. несколько раз 2. Зарядите батарею 3. Свяжитесь с поставщиком
3	Апекслокатор выключается во время работы	Батарея разряжена	Зарядите батарею
4	Нет звука во время работы	Установлен беззвучный режим	Установите звуковой режим нажатием кнопки «Контроль звука»
5	Апекслокатор не показывает продвижение файла в канале	1. Плохой электрический контакт 2. Сбой в электронике	1. Выполните тест, описанный в пункте 6.4. инструкции 2. Обратитесь к поставщику.
6	Неправильные измерения	1. Сухой/облитерированный канал 2. Проводящий сигнал (запломбирован канал) 3. Пролив крови или ирригационной жидкости создает проводящий сигнал	1. Увлажните канал 2. Удалите старую пломбу и увлажните канал 3. Удалить излишнюю жидкость.

		вне корневого канала. 4. Глубокий кариес создает проводящий сигнал вне корневого канала. 5. Металлическая коронка или металлическая пломба создают проводящий сигнал вне корневого канала. 6. Перфорация 7. Большой латеральный канал.	4. Заблокировать внешний проводящий канал. 5. Избегайте контакта файла с металлической коронкой/пломбой. 6. Извлеките файл, закрыть перфорацию и повторить измерения, осторожно продвигая файл внутри канала. 7. Попробуйте продолжить измерения (осторожно продвигайте файл к апексу до тех пор, пока не появятся обычные показатели).
--	--	---	---

10. Гарантия

Алекслокатор находится на гарантии в течение 24 месяцев от даты продажи. Гарантийный срок на комплектующие (кабели, батареи и т.д.) - 6 месяцев от даты продажи.

Гарантия не действительна в случае повреждения в результате аварии, неправильного использования, а так же в случае ремонта или изменений, произведённых лицами, не уполномоченными производителем. Изделие не является предметом какой-либо другой гарантии, оговоренной или подразумеваемой.

Адрес для приема рекламаций:

ООО «Н.СЕЛЛА»

111033, город Москва, ул. Волочаевская, дом 12а, строение 1

Телефон (495) 771-75-39 Факс (495) 771-75-39 E-mail info@nsella.ru

ИНН 7705736554, КПП 772201001

www.nsella.ru

11. Отказ от обязательств

Производитель, его представители и дилеры не имеют обязательств и не несут ответственности перед заказчиками или другими лицами в отношении обязательств, убытков или повреждения, имеющего место или предполагаемого, от проданной или предоставленной нами продукции, включая (но не ограничиваясь) прерывание обслуживания, потерю бизнеса или дохода, случайные убытки от использования оборудования.

Производитель сохраняет за собой право в любое время вносить изменения в продукцию, инструкцию пользователя без обязательного извещения кого-либо.

12. Сертификация

Апекслокатор BINGO, исполнение BINGO PRO проверен в соответствии с требованиями стандарта безопасности IEC60601-1 и IEC60601-1-2 (Электромагнитная совместимость), включая все необходимые испытания для оборудования группы 1 класса В.

Апекслокатор BINGO, исполнение BINGO PRO имеет сертификат "CE Marking of Conformity Certificate", номер:2002709CE01, выданный организацией ДЕКРА Сертификейшн Б.В. (Нидерланды).

13. Уполномоченный Европейский представитель

Уполномоченный Европейский представитель, имеющий право принимать обязательства от нашего имени:

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: <http://www.easydent.net>

Email: easydent@aol.com

President: Iris BAT-GENSTEIN

Представитель в Российской Федерации

ООО «Н.СЕЛЛА»

111033, город Москва, ул. Волочаевская, дом 12а, строение 1

Телефон (495) 771-75-39 Факс (495) 771-75-39 E-mail info@nsella.ru

ИНН 7705736554, КПП 772201001

www.nsella.ru

14. Техническое описание

Электронный апекслокатор BINGO, исполнение BINGO PRO относится к следующей категории медицинских апекслокаторов:

- Оборудование с внутренним источником питания (NiMH аккумулятор 2.4V)
- Комплектующие типа BF
- Не подходит для использования в присутствии воспламеняющихся анестезионных смесей с воздухом, с кислородом или с закисью азота
- Непрерывное использование
- Не защищен от проникновения жидкостей
- Условия окружающей среды при транспортировке: температура: -20°C до +60°C (0 до 140F); относительная влажность: 10%-90%, без конденсации.
- Условия хранения +5 °C до +40°C, влажность 60% при 20°C.
- Условия работы +10°C до +40°C, влажность 60% при 20°C.

Апекслокатор BINGO, исполнение BINGO PRO предназначен для эксплуатации в электромагнитных условиях для апекслокаторов группы 1 класса В.

Техническая спецификация

Размеры: 130x80x60мм

Вес: 300гр.

Тип экрана: цветной графический TFT

Размеры экрана: 3.5"

Источник питания: NiMH заряжаемая батарея 2.4В, емкость 2100мАч, тип NiMH
Внешнее зарядное устройство: вход переменного тока: 230В/ 50-60 Гц или 120В/ 50-60 Гц
Выход постоянного тока: 6В

15. Маркировка

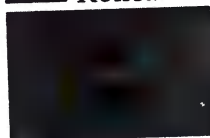
На апекслокаторе указано:



Класс оборудования II



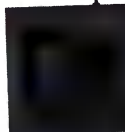
Контактные элементы типа BF



Постоянный ток



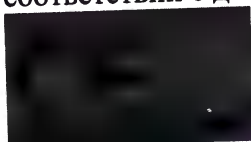
Производитель и адрес



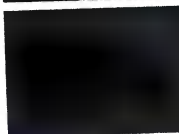
Инструкция для пользователя



Утилизация: пожалуйста, не выкидывайте устройство с бытовыми отходами! Этот апекслокатор и его комплектующие должны быть утилизированы вашим поставщиком в соответствии с действующим законодательством.



CE маркировка с указанием кода нотификационного органа.



Серийный номер

- Наименование модели



Rx only. Только для продажи специалистам (для Соединенных штатов)

16. Производитель

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
info@forumtec.net

17 Утилизация

Утилизация: пожалуйста, не выкидывайте устройство с бытовыми отходами! Этот апекслокатор и его комплектующие должны быть утилизированы вашим поставщиком в соответствии с действующим законодательством

Перевод с иврита и английского языка

УТВЕРЖДЕНО

Штамп: **Форум Инжиниринг
Технолоджис (96) Лтд.
Регистрационный № 51225187-7**

/подпись/

Михаэль Якоби
Президент и Генеральный директор

20-05-2014

БИНГО

АПЕКСЛОКАТОР

БИНГО ПРО

Инструкция по эксплуатации

Печать: Нотариус ДАНИЭЛЬ АНОШИ

/подпись/

Далее текст на русском языке.

*Перевод с иврита и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Егоровой
Алиной Алексеевной*



Город Москва.

Девятое июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Егоровой Алиной
Алексеевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-25697

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-а, -ов).

Нотариус

