



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АППАРАТ ДЛЯ ЛОКАЛИЗАЦИИ АПИКАЛЬНОГО СУЖЕНИЯ
КОРНЕВОГО КАНАЛА ЗУБА

Арех 03



АО "ГеоСофт Дент"

Руководство по эксплуатации

Поздравляем Вас с удачным приобретением!

!При покупке аппарата обязательно проверяйте комплектность поставки, наличие и правильность заполнения гарантийного талона, свидетельства о приемке и отметок о продаже изделия.

!Прежде чем использовать изделие, внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством. Сохраните руководство для будущего использования.

!При возникновении вопросов в процессе эксплуатации изделия обращайтесь за консультацией к производителю.

Тел. горячей линии: +7 (495) 663-22-11

Регистрационное удостоверение ФСР 2007/00078

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие сведения	4
2. Комплект поставки.....	6
3. Дополнительные аксессуары.....	7
4. Внешний вид изделия.....	8
5. Технические характеристики... ..	9
6. Основные правила работы с апекслокатором.....	9
7. Подготовка и порядок работы	13
8. Стерилизация и дезинфекция изделия	18
9. Техническое обслуживание.....	20
10. Возможные неполадки в работе изделия и способы их устранения.....	21
11. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации	22
12. Сведения об утилизации.....	22
Приложение	23

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Назначение изделия:

Аппарат *Арех 03* предназначен для локализации апикального сужения корневого канала зуба.

1.2. Показания к применению:

Аппарат предназначен для использования в стоматологии при проведении эндодонтического лечения.

Производитель не несет ответственность за любые нежелательные опасные ситуации, возникшие при использовании аппарата не по назначению.

1.3. Область применения:

Аппарат может эксплуатироваться **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** в медицинских учреждениях.

1.4. Потенциальные потребители:

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО врачи-специалисты, имеющие лицензию на стоматологическую практику.

1.5. Противопоказания:

Не допускается использовать изделие при лечении пациентов с кардиостимуляторами.

1.6. Побочные эффекты:

Не выявлены

1.7. Вид и продолжительность контакта с пациентом:

Вид контакта - Изделие, контактирующее с системой «канал-дентин» и со слизистыми оболочками ротовой полости человека.

Продолжительность контакта - Изделие кратковременного контакта многократного использования (Изделие категории А)

1.8. Принцип действия:

Аппарат осуществляет локализацию апикального сужения корневого канала зуба (апекса) путем измерения комплексного электрического сопротивления между двумя электродами. Один из электродов представляет собой металлический крючок (загубник), размещаемый на губе пациента, а другой электрод (щуп) соединяется с металлической частью эндодонтического инструмента (файла) (п.1.11), введенного в корневой канал исследуемого зуба.

1.9. Функциональные возможности:

- Локализация апикального сужения корневого канала зуба (апекса) в диапазоне от 2,0 до 0,0 ед.;
- Цифровая и графическая индикация текущего положения рабочего файла в канале зуба на дисплее аппарата;
- Звуковая индикация в процессе измерений и функция регулировки уровня громкости звукового сигнала;
- Функция «Формирования апикального упора», позволяющая смещать точку локализации на заданное расстояние от апекса с целью:
 - недопущения обработки канала глубже заданного расстояния до апекса;
 - создания апикального упора, препятствующего выходу пломбировочного материала за апикальное сужение канала в ткани периодонта;
- Индикация текущего уровня заряда аккумулятора;
- Демо-режим для демонстрации работы аппарата;
- Функция энергосбережения.

1.10 Меры безопасности и предупреждения

!Используйте изделие только с оригинальными принадлежностями фирмы "Геософт Дент" (см. раздел 3).

!Не разбирайте и не вносите изменений в конструкцию изделия. **Разборка аппарата, нарушение его целостности отменяет действие гарантии.** Замена источника питания изделия должна осуществляться исключительно специалистами сервисного центра.

! Избегайте попадания любой жидкости во внутрь корпуса изделия.

! Не используйте изделие вблизи легко воспламеняемых веществ. Изделие не пригодно для использования в присутствии воспламеняемых анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.

!Используйте только стерильные и продезинфицированные компоненты изделия. Стерилизацию и дезинфекцию компонентов изделия необходимо проводить непосредственно перед первым использованием изделия, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения (подробнее см. раздел 8).

!При работе в полости рта пациента используйте коффердам и одноразовые резиновые перчатки.

!Не допускайте повреждения кабеля апекслокатора. Во избежание обрыва кабеля при его эксплуатации, отсоединяйте кабель от апекслокатора только, держась за разъем кабеля. Ни в коем случае не выдергивайте кабель за провода.

!В некоторых ситуациях показания апекслокатора могут быть не достаточно точными и достоверными (см. раздел 6 "Основные правила работы с апекслокатором"). Перед использованием электронного апекслокатора, рекомендуется сделать рентгеновский снимок и основываться на информации, полученной обоими методами.

!Данный аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Приложении настоящего руководства. В частности, не следует использовать аппарат вблизи ламп дневного света, радиопередающих устройств и пультов дистанционного управления.

! Возможно нарушение работы апекслокатора при его использовании в зоне сильных электромагнитных помех (ЭМП). Не используйте изделие рядом с оборудованием, излучающим электромагнитные волны. Помехи могут

иметь место вблизи оборудования, маркированного символом 

! Не используйте изделие совместно с другим оборудованием или в составе другого оборудования, не предусмотренного производителем.

! Не используйте принадлежности, преобразователи и кабели, отличные от указанных ниже. Это может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости изделия. Производитель гарантирует электромагнитную совместимость следующих элементов: кабель апекслокатора с максимальной длиной 1,65м; кабель зарядки с максимальной длиной 1,2м

! Изделие нормально работает при температуре 10-35°C, относительной влажности воздуха не более 80%, атмосферном давлении (101±3) кПа. Любое нарушение указанных ограничений может привести к сбоям в работе изделия.

1.11 Сведения об эндодонтических инструментах (файлах) рекомендуемых для совместного применения

1. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов по ТУ 32.50.11-031-56755207-2021, производство АО "Геософт Дент", Россия (РУ № РЗН 2022/17821 от 21.07.2022)

2. Рашпиль эндодонтический ротационный, многоразового использования HyFlex серии CM/GPF/EDM, производство "Колтейн/Валедент ГмбХ + Ко. КГ", Германия (РУ № РЗН 2018/7902 от 07.12.2018)

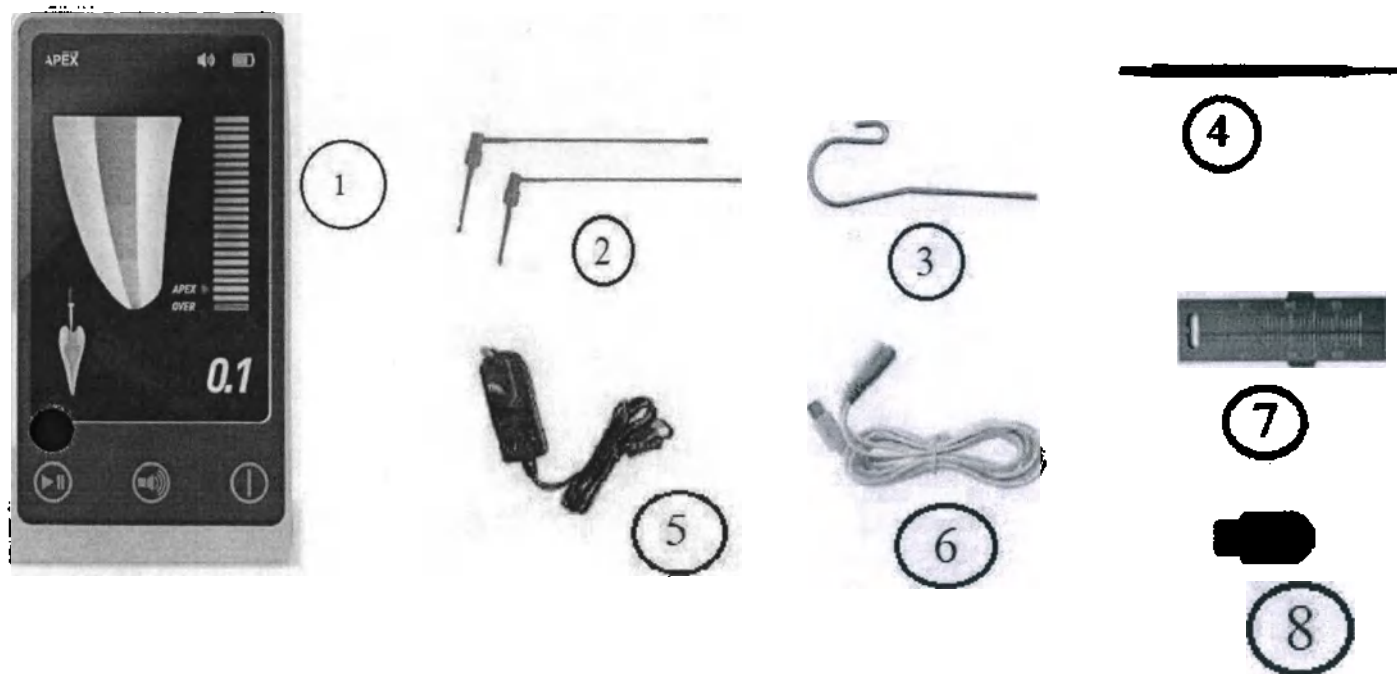
3. Инструменты эндодонтические для корневых каналов многоразового использования в наборах для машинного применения, производство "Фошань СОКО Пресижн Инструмент Ко., ЛТД", Китай (РУ № РЗН 2021/15641 от 22.10.2021)

4. Инструмент машинный эндодонтический стерильный по ТУ 32.50.11-003-36406924-2019, производство ООО "ФАВОРИТ-М", Россия (РУ № РЗН 2021/15976 от 13.12.2021)

5. Инструменты эндодонтические (файлы) стерильные одноразовые для препарирования корневых каналов зуба, производство "Гебр. Брасслер ГмбХ и Ко. КГ", Германия (РУ № РЗН 2020/9768 от 19.03.2020)

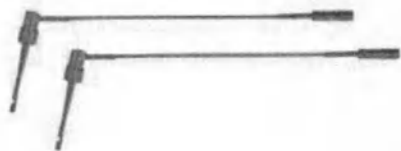
2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Рисунок 1. Комплект поставки



1. Апекслокатор «Апex03» - 1 шт.
2. Щуп-зажим «Probe Pinch» - 1 шт.
3. Загубник «Oral Hook» - 1 шт.
4. Щуп «Probe Touch» - 1 шт.
5. Сетевой адаптер - 1 шт.
6. Кабель апекслокатора (Type-C-разъем) - 1 шт.
7. Эндолинейка для инструмента - 1 шт.
8. Батарея апекслокатора - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Упаковка - 1 шт.
- Гарантийный талон - 1 шт.

3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ



Щуп-зажим «Probe Pinch»
ГЕ99.806.000

Зажим для рабочих файлов. Используется в качестве зажима активного электрода (файла) при проведении процедуры апекслокации.



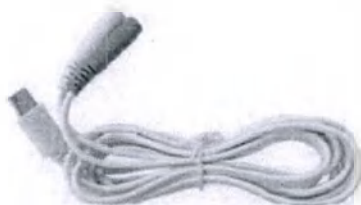
Загубник «Oral Hook»
ГЕ99.807.000

Используется в качестве пассивного электрода при проведении процедуры апекслокации. Закрепляется на губе пациента.



Щуп «Probe Touch»
ГЕ99.808.000

Щуп для рабочих файлов. Используется в качестве держателя активного электрода (файла) при проведении процедуры апекслокации в труднодоступных местах.



Кабель апекслокатора
ГЕ99.805.000
Рабочий кабель. Разъем - Type-C



Эндолинейка для инструмента.
ГЕ99.809.000

Используется для измерения длины рабочего файла.

4. ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

Внешний вид апекслокатора представлен на рис. 2, где:

1. TFT - дисплей (см. рис.3);
2. Сенсорная кнопка вкл/откл питания ;
3. Сенсорная кнопка регулировки уровня громкости звука ;
4. Сенсорная кнопка вкл/откл демонстрационного режима или установки апикального упора ;
5. Разъем Type-C для подключения рабочего кабеля апекслокатора или сетевого адаптера.

Рис.2

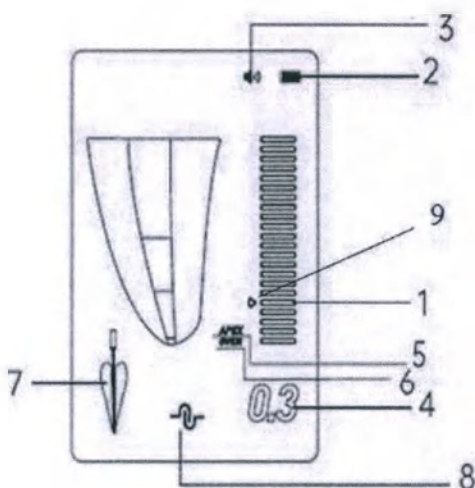
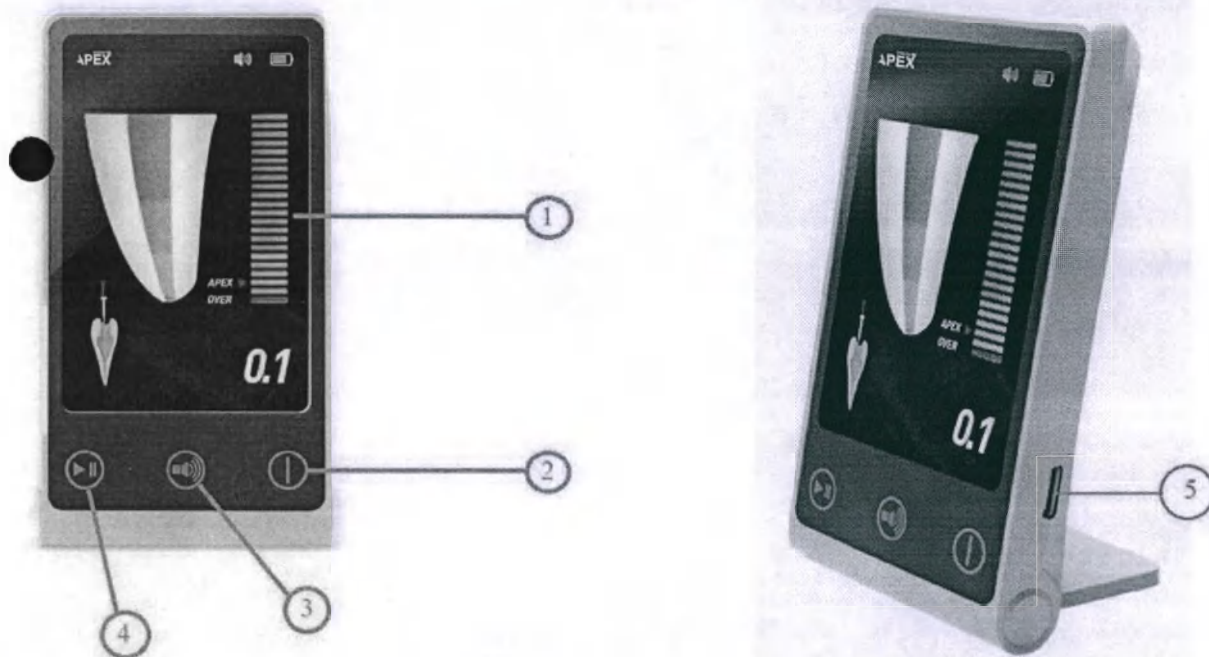


Рисунок 3. Внешний вид дисплея:

- 1-сегменты графической шкалы;
- 2-индикатор уровня заряда аккумулятора;
- 3-индикатор уровня громкости звукового сигнала;
- 4-числовые показания измерений расстояния до точки апекса;
- 5-индикатор «Апекс» (точка локализации апекс 0.0 ед.);
- 6-индикатор «Over» (за пределом точки локализации);
- 7-индикатор положения инструмента в корневом канале;
- 8-индикатор замыкания рабочей цепи;
- 9-индикатор апикального упора.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электрические и эксплуатационные характеристики изделия соответствуют требованиям Российских стандартов: ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, а также ТУ 9452-005-56755207-2016.

5.1. Апекслокатор:

- Источник питания - Li-Ion аккумулятор (3,7В; 1000 мА/ч)
- Защита от поражения электрическим током - Изделие класса II. Изделие с внутренним источником питания. Рабочая часть типа BF;
- Дисплей - тип TFT (3,5", 49х73,5 мм)
- Диапазон измерений - от 2,0 до 0,0 ед.;
- Точность измерений в апикальной зоне - $\pm 0,1$ ед.;
- Диапазон регулировки положения апикального упора - от 0,1 до 0,4 ед. (шаг 0,1 ед.);
- Продолжительность непрерывной работы с новым полностью заряженным аккумулятором без его подзарядки - не менее 6,5 ч;
- Время работы в режиме «ожидания» до автоматического отключения питания - $5 \pm 0,1$ мин;
- Время полной зарядки аккумулятора - $3,0 \pm 0,5$ ч;
- Рабочий ресурс аккумулятора - не менее 300 циклов перезарядки;
- Параметры звуковой индикации: частота звука - от 1 до 6 кГц, уровень звука - не более 70 дБ;
- Степень защиты от пыли и влаги - IPX0;
- Габаритные размеры - $(107*59*13) \pm 3$ мм;
- Вес - 95 ± 5 г;
- Срок службы изделия - 5 лет.

5.2. Сетевой адаптер (Type-C разъем)

- Входное напряжение - (100-240) В, ~50/60Гц
- Выходное напряжение - 5 В; 1А.

6. ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА РАБОТЫ С АПЕКСЛОКАТОРОМ

Для получения наиболее точных и достоверных результатов измерений апекслокатора необходимо соблюдать следующие правила:

1. Тщательно изолировать исследуемый зуб и рабочий файл от слюны. Для этого рекомендуется использовать коффердам, ватные валики, слюноотсос;
2. Работать только в резиновых перчатках;
3. Использовать файл для измерения, соответствующий ширине корневого канала в апикальной области:
 - при предварительном определении рабочей длины канала до его препарирования (обычно ISO 10-15);
 - при окончательном определении рабочей длины канала, соответствующий размеру последнего файла, используемого при прохождении канала (обычно ISO 30-35);
4. Не допускать использования загрязненных или окисленных файлов и щупов с окисленным зажимным контактом;

Руководство по эксплуатации

5. Использовать электропроводящий гель для корневых каналов (например «RC-Prep», «Canal +») (рекомендуется);
6. Исключить контакт инструмента с металлом в полости рта (амальгамовые пломбы, коронки, брекет-системы и др.);
7. Исключить соприкосновение металлических частей рабочего файла с мокрыми руками, слизистой пациента;
8. Обеспечить влажный контакт загубника апекслокатора со слизистой.

Внимание!!! Возможно снижение точности измерений в следующих случаях:

1. Корневой канал с большим апикальным сужением
Корневой канал с исключительно большим апикальным сужением вследствие поражения или неполного развития. В этом случае точного результата измерений получить нельзя. Точка апикального сужения будет локализоваться выше ее фактического расположения.



2. Корневой канал с кровотечением или экссудатом, вытекающим из препарированной полости доступа

Если кровь или экссудат вытекают из препарированной полости доступа и входят в контакт с десной окружающей зуб, то происходит утечка электрического тока. В результате чего, точного результата измерений получить нельзя. Подождите, пока кровотечение полностью прекратится или подсушите канал, прежде чем производить измерение.



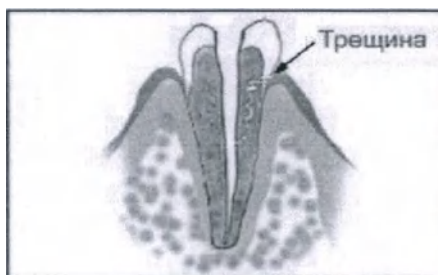
Эффект коронковой части зуба

При наличии дефекта коронковой части зуба, барьер между десной и устьем корневого канала отсутствует, что может создать недопустимый контакт между десной и файлом, приводящем к утечке электрического тока, из-за чего нельзя получить точного измерения. В таком случае необходимо надстроить коронковую часть зуба при помощи реставрационных материалов, что предотвратит появление тока утечки.



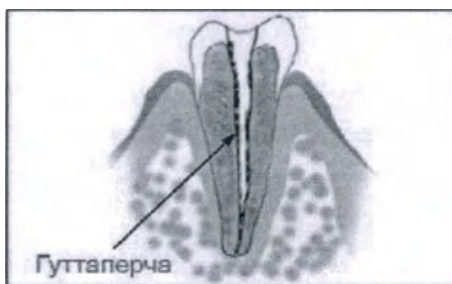
4. Зуб с трещиной

В зубе с продольной или вертикальной трещиной корня возникает утечка электрического тока, из-за чего невозможно осуществить точное измерение.



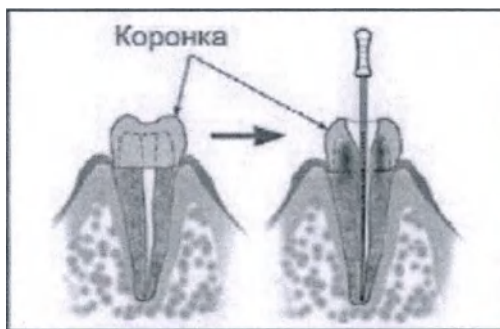
5. Повторная обработка корневого канала, запломбированного гуттаперчей

В данном случае необходимо полностью удалить гуттаперчу перед проведением измерения. Сначала необходимо пройти канал до апикального сужения файлами ISO 10-15, а затем перед ведением измерения наполнить канал физ. раствором.



6. Коронка или зубной протез соприкасающиеся с десной

Нельзя произвести точное измерение, если файл касается металлического зубного протеза, находящегося в контакте с десной. В данном случае перед проведением измерения необходимо расширить полость доступа в верхней части коронки, чтобы файл не касался металлического зубного протеза.



7. Обломки зуба/ Остатки пульпы в канале

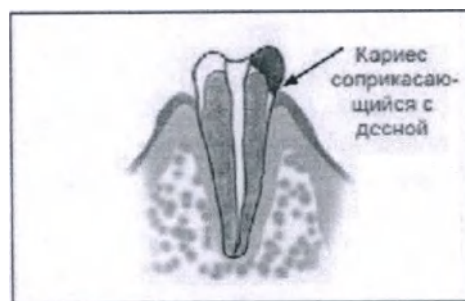
полностью удалите все обломки зуба и остатки пульпы в канале. В противном случае, точное измерение провести невозможно.



Руководство по эксплуатации

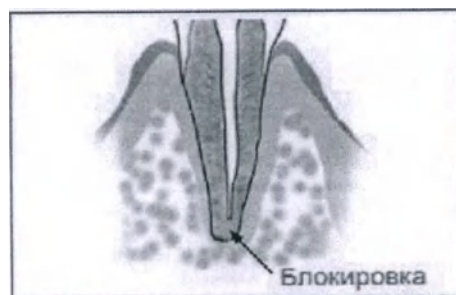
8. Кариез, соприкасающийся с десной

В этом случае электрическая утечка через пораженную кариесом область лишит возможности получить точное измерение.



9. Заблокированный канал

Нельзя провести измерения, если канал заблокирован. Чтобы провести измерения, полностью откройте канал до апикального сужения, применяя файлы ISO 10-15



10. Чрезвычайно сухой канал

Нельзя произвести точные измерения, если канал сильно пересушен. В этом случае попробуйте увлажнить канал с помощью физ.раствора, ирригаторов или электролитических гелей.



7. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

После транспортировки изделия при t менее $+5^{\circ}\text{C}$, перед эксплуатацией, выдержите его при комнатной температуре 1 час.

7.1. Зарядка аккумулятора

Источником питания аппарата служит заряжаемый литий-ионный аккумулятор (Li-Ion). Перед первой эксплуатацией изделия необходимо полностью зарядить аккумулятор.

Зарядка аккумулятора проводится следующим образом:

- А) Подключите кабель сетевого адаптера к разъему Type-C апекслокатора, а затем вставьте адаптер в сетевую розетку питания
- Б) Дождитесь, когда аккумулятор полностью зарядится (индикатор уровня заряда из динамического состояния перейдет в статическое)
- В) Отсоедините адаптер сначала от сетевой розетки, а затем от апекслокатора.

Внимание! 1. Не допускается использовать сетевой адаптер других типов! Используйте только сетевой адаптер, входящий в комплект поставки изделия.

Примечание: Стандартное время зарядки аккумулятора составляет около 3 часов, однако оно зависит от текущего уровня заряда аккумулятора, степени его износа, температуры. Время работы и зарядки старого аккумулятора всегда короче, чем у нового. При значительном сокращении продолжительности работы и времени заряда аккумулятора следует обратиться в службу сервиса для замены старого аккумулятора на новый.

7.2. Индикация текущего уровня заряда аккумулятора

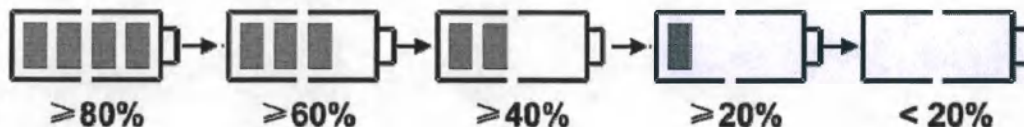


Рис.

При разряде аккумулятора ниже минимально допустимого уровня ($\leq 20\%$) необходимо произвести его подзарядку (см. п.7.1).

В противном случае, когда заряд аккумулятора упадет до критического уровня ($< 10\%$), индикатор начнет моргать, после чего, через некоторое время произойдет самопроизвольное выключение аппарата.

Внимание! Не используйте апекслокатор, когда индикатор заряда аккумулятора моргает. Апекслокатор при этом может работать некорректно. Своевременно производите зарядку аппарата. Не допускайте полного разряда аккумулятора.

7.3. Включение питания

Включите питание аппарата с помощью нажатия и удерживания кнопки  в течение 3-х секунд.

При этом на экране дисплея появится индикация, представленная на рисунке 5.

Рис.5



7.4. Проверка работоспособности апекслокатора

- Подключите тестер апекслокатора (8-рис.1) к блоку управления аппарата, для чего вставьте тестер в разъем Type-C (5-рис.2), расположенный на боковой стороне аппарата, до упора.

При этом на дисплее должна появиться индикация, представленная на рис.6, сопровождаемая частым прерывистым звуковым сигналом.

Если показания на дисплее выходят из диапазона 0.3 ± 0.2 , аппарат не пригоден для эксплуатации.

Рис.6



Для устранения причины неисправности следует обратиться в службу сервиса.

- Отсоедините тестер апекслокатора от блока управления аппарата.

Примечание:

Осуществляйте проверку работоспособности апекслокатора перед первой эксплуатацией изделия, а также в любой момент при возникновении сомнений в точности его показаний.

7.5. Подключение кабеля, щупа и загубника

- Подключите кабель апекслокатора, щуп и загубник к апекслокатору.

!Щуп и загубник можно подключать к ЛЮБОМУ из двух разъемов кабеля



Обязательно стерилизуйте щупы и загубник перед их применением после каждого пациента (см. раздел 8 «Стерилизация и дезинфекция изделия»)

- Для отсоединения кабеля или щупа-зажима возьмитесь за изоляционную часть его разъема и с небольшим усилием потяните разъем на себя.



Во избежание обрыва, ни в коем случае не отсоединяйте кабель или щуп-зажим, держась за его провод.

7.6. Вкл./Откл. Демо-режима

Нажмите на сенсорную кнопку  для включения/отключения демонстрации работы апекслокатора.

7.7. Установка апикального упора – смещение локализуемой точки

- Для активации режима настройки апикального упора нажмите и удерживайте сенсорную кнопку  в течение 5-ти секунд

- Для установки значения упора кратковременно последовательно нажимайте кнопку 
Изменение значения упора будет происходить по циклической схеме: «0.4» - «0.3» - «0.2» - «0.1» - «0.0» (Арех)- «0.4» и т.д.

При этом на экране дисплея будет отображаться соответствующий желтый сегмент графической шкалы, помеченный индикатором «треугольник»

- Для возврата в режим настройки «Демо-режим» снова нажмите и удерживайте кнопку  в течение 5-секунд

7.8. Регулировка уровня громкости звукового сигнала

В данном аппарате предусмотрены 4 уровня громкости звукового сигнала, включая его полное отключение.

По умолчанию в заводских настройках аппарата установлен «средний» уровень громкости сигнала.

Для изменения текущей настройки:

- Выберите один из четырех уровней громкости звукового сигнала с помощью последовательных кратковременных нажатий на сенсорную кнопку 

Изменение звуковой индикации будет происходить по циклической схеме: «звук отключен» - «тихий сигнал» - «средний сигнал» - «громкий сигнал» - «звук отключен» и т.д.

При этом на экране дисплея будет отображаться соответствующий индикатор звука:

откл.  -> тихий  -> средний  -> громкий 

Примечание: При отключении питания настройка уровня громкости звукового сигнала сохраняется.

1. Проверка целостности измерительной цепи апекслокатора

 Целостность измерительной цепи апекслокатора является определяющим фактором для точной и стабильной локализации апикального сужения канала.

Даже кратковременное нарушение электрического контакта между любыми звеньями измерительной цепи апекслокатора приводит к потере точности и /или стабильности измерений.

Измерительная цепь апекслокатора состоит из: разъема апекслокатора, кабеля апекслокатора, щупа- зажима, загубника, рабочего файла и собственно зуба.

Причинами нарушения целостности измерительной цепи могут быть:

- обрыв провода кабеля апекслокатора или щупа-зжима;
- поломка разъемов кабеля (в редких случаях, разъема апекслокатора) из-за неаккуратного обращения с разъемами при подсоединении/отсоединении кабеля от апекслокатора, загубника или щупа-зжима;
- использование загрязненных или окисленных измерительных файлов или щупов-зажимов;
- использование файлов несоответствующих ширине канала зуба.

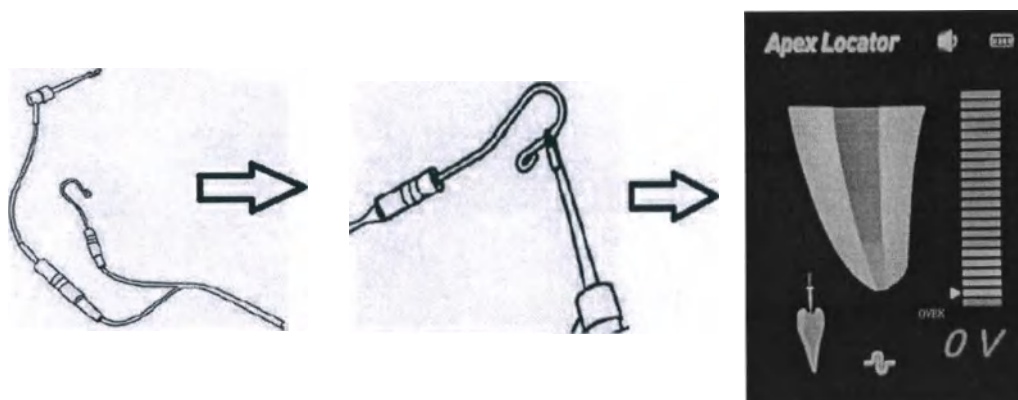
Руководство по эксплуатации

- ▲ 1. Во избежание обрыва, ни в коем случае не отсоединяйте кабель/ щуп-зажим, держась за его провод. Для отсоединения кабеля/ щупа-зажима возьмитесь за изоляционную часть его разъема и с небольшим усилием потяните разъем на себя.
2. Не допускайте использования загрязненных или окисленных файлов и щупов-зажимов
3. Осуществляйте проверку целостности измерительной цепи апекслокатора каждый раз перед началом работы, а также при отсутствии или нестабильности показаний в процессе работы с изделием.

Для проведения проверки:

- А) Замкните загубник и рабочий файл между собой. На дисплее должна появиться индикация «Over» (рис.7), сопровождаемая очень частым прерывистым звуковым сигналом
- Б) Аккуратно подержайте кабель в местах соединения со всеми разъемами измерительной цепи
- В) Если индикация не появляется, показания не стабильны, значит целостность цепи нарушена и апекслокатор не пригоден к эксплуатации.

Рис.7



Примечание: Для поиска и устранения причин неисправностей см. раздел 10 «Возможные неполадки в работе изделия и способы их устранения».

Д. Работа апекслокатора

- ▲ Прежде чем приступить к измерениям, внимательно ознакомьтесь с основными правилами работы с апекслокатором, приведенными в разделе 6 настоящего руководства.

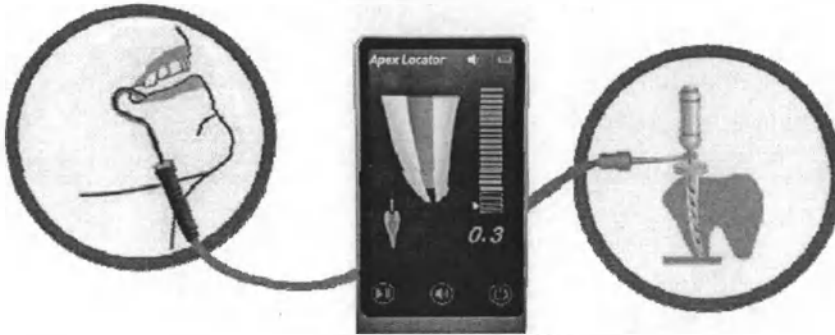
Введите рабочий файл в корневой канал исследуемого зуба и разместите электроды в полости рта пациента следующим образом:

- загубник разместите на губе пациента;
- щуп присоедините к металлической части файла, введенного в корневой канал исследуемого зуба.

Апекслокатор активируется автоматически.

Руководство по эксплуатации

Рис.8

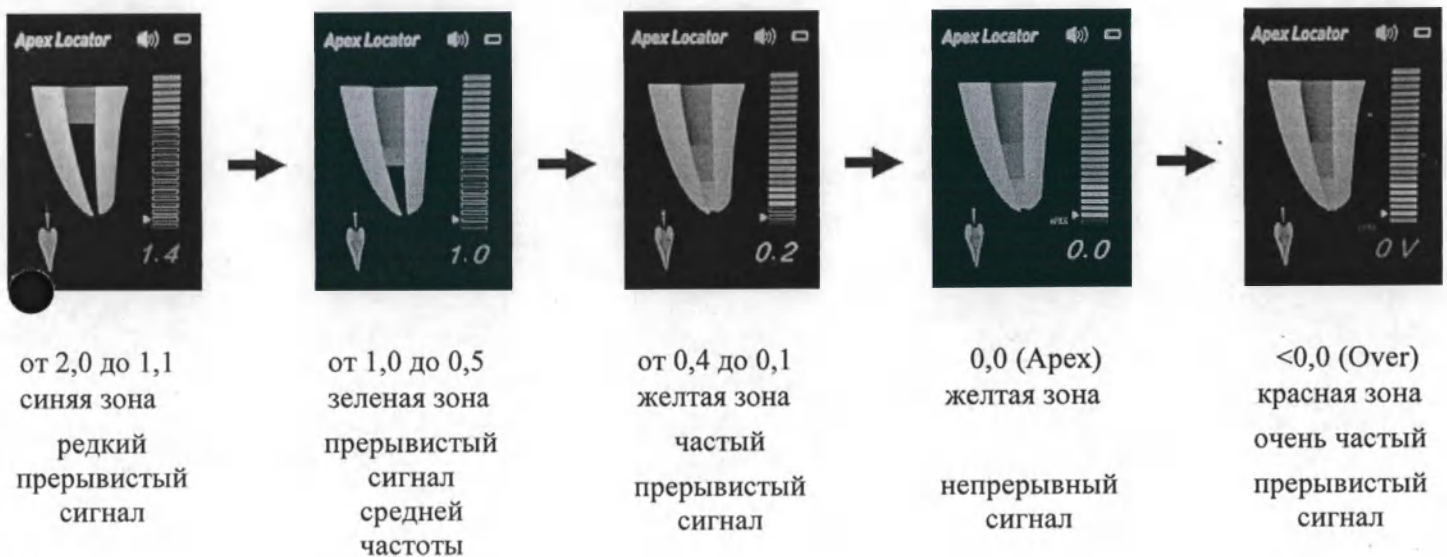


В зависимости от расстояния между верхушкой файла и локализуемой точкой в канале (апекс) на дисплее будет индцироваться соответствующая графическая и цифровая информация.

полнительно процесс измерений будет сопровождается *прерывистым* звуковым сигналом, учащающимся по мере приближения файла к локализуемой точке. В точке локализации (при достижении значения апекса (0.0) или при достижении заданного значения апикального упора) звук станет *непрерывным*. При выходе верхушки файла за пределы локализуемой точки, звук станет *очень частым прерывистым*.

Примеры индикации апекслокатора: (рис.9)

Рис.9



- При достижении верхушкой файла локализуемой точки, отсоедините щуп-зажим от рабочего файла.

7.11. Отключение питания

Отключение питания аппарата осуществляется автоматически спустя 5 минут после последнего обращения к органам управления аппарата при разомкнутой измерительной цепи.

- Для принудительного отключения питания аппарата кратковременно нажмите на кнопку . Индикация на дисплее должна погаснуть.

8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Предстерилизационной очистке и стерилизации должны подвергаться все компоненты изделия, имеющие непосредственный контакт с ротовой жидкостью, слизистой оболочкой и тканями зуба пациента. Остальные части и поверхности изделия должны дезинфицироваться с последующим использованием без стерилизации.

8.1. Предстерилизационная очистка и стерилизация

Стерилизуемые компоненты: щупы и загубник.



Стерилизация указанных компонентов должна осуществляться непосредственно перед первым использованием изделия, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения. Инструкция по повторной обработке указанных компонентов изложена в таблице 1.

 Категорически запрещается проводить любую термическую обработку (в автоклаве, сожаровых шкафах, гласперленовых стерилизаторах и т.п.) любых других компонентов изделия, перечисленных в данном пункте.

Инструкция № 1

Изготовитель: АО «ГЕОСОФТ ДЕНТ»
(Россия) Изделие: Загубник, Щупы
«Probe Princh» и «Probe Touch»

Таблица 1

ВНИМАНИЕ	
Ограничения при проведении повторной обработки	Минимальное гарантированное число циклов обработки - 150. На практике количество циклов обработки существенно выше, но зависит от регулярности и качества проведения обработки персоналом клиники
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Стоматологический кабинет и стерилизационная комната

Руководство по эксплуатации

Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка к деcontаминации	Нет специальных требований
Очистка/дезинфекция автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка/дезинфекция ручная	Очистите поверхность изделия. Промойте ее дистиллированной водой и протрите чистой салфеткой.
Осмотр, техническое обслуживание и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Рекомендуется упаковывать изделие в крафт-пакет для стерилизации
Стерилизация	Паровой стерилизатор (автоклав). Давление – 0,2МПа, Рабочая температура - 132 ± 2 °C (270 ± 3 °F). Время стерилизации- 20 ± 2 мин
Сушка	Не требуется
Хранение	Хранить в запечатанном крафт-пакете не более количества суток, указанного производителем крафт-пакета (от 21 до 60)

Инструкция №1 была валидирована изготовителем медицинского изделия как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, проводящая обработку, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающего необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленные в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и вероятности возможных неблагоприятных последствий.

8.2. Дезинфекция

Части изделия, непосредственно не контактирующие с ротовой жидкостью, тканями зуба и слизистой оболочкой рта пациента в процессе проведения эндодонтического лечения, подлежат дезинфекции с последующим использованием без стерилизации.

Перед дезинфекцией использованного изделия, предварительно проведите очистку загрязненных поверхностей.

Дезинфекцию следует проводить химическим методом путем протирания поверхности изделия тщательно отжатой салфеткой, смоченной в 70% растворе этилового спирта.

 Во избежание попадания дезинфицирующего раствора во внутрь корпуса изделия, категорически запрещается проводить дезинфекцию методом погружения апекслокатора в какие-либо растворы.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Своевременно производите зарядку аккумулятора при его разряде (см. п.7.1). Не допускайте полного разряда аккумулятора.
- Своевременно производите замену аккумулятора при выработке его рабочего ресурса.

▲ Замена аккумулятора должна осуществляться исключительно специалистами авторизованных сервисных служб. Не следует самостоятельно вскрывать аппарат для замены аккумулятора. Это может быть не безопасно. Самостоятельное вскрытие корпуса апекслокатора аннулирует действие гарантии.

▲ Запрещается выбрасывать использованный аккумулятор в систему бытового мусора. Утилизацию аккумулятора следует осуществлять в соответствии с правилами утилизации, установленными в стране, в которой эксплуатируется данное изделие.

- Производите проверку целостности измерительной цепи апекслокатора каждый раз перед началом юты, а также при отсутствии или нестабильности показаний в процессе работы с изделием. (см. п.7.9)

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 2. Общие неполадки и способы их устранения

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Апекслокатор не включается.	Разряжен аккумулятор	Зарядите аккумулятор (см. п. 7.1.)
Апекслокатор отключается самопроизвольно	- Срабатывает функция энергосбережения - Разряжен аккумулятор	- См. п. 7.11 - Зарядите аккумулятор
Аккумулятор заряжается слишком быстро и/или Продолжительность эксплуатации апекслокатора до момента повторного разряда аккумулятора резко сократилась	- Ресурс аккумулятора исчерпан. Аккумулятор не пригоден для эксплуатации	- Обращайтесь в службу сервиса для замены аккумулятора
Аккумулятор не заряжается	- Плохой контакт между апекслокатором и сетевым адаптером питания - Сетевой адаптер питания не исправен	- Проверьте соединения - Замените сетевой адаптер питания
Проблемы со звуком	- Неправильно настроен уровень громкости звука	Проверьте настройки (см. п. 7.8)
Показания на дисплее отсутствуют или нестабильны	- Нарушена целостность измерительной цепи апекслокатора - Пересушен корневой канал	- Проверьте целостность цепи (см. п. 7.9); при необходимости замените кабель апекслокатора и/или шуп-зажим - Увлажните корневой канал
Апекслокатор работает некорректно (измерения неточные)	- Неправильно заданы настройки - Пересушен корневой канал	- Проверьте настройки апекслокатора (см. раздел 7.7) - Увлажните корневой канал

Если в данном разделе Вы не нашли нужной информации, получите консультацию производителя по горячей линии тел.: +7(495)663-22-11, E-mail: hotline@geosoft.ru, или обращайтесь в службу сервиса.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Изделие следует хранить в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$, с относительной влажностью воздуха 80% (при $+25^{\circ}\text{C}$), в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.
- Транспортировка изделия должна осуществляться любыми видами крытых транспортных средств при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ с относительной влажностью воздуха не более 100 % ($+25^{\circ}\text{C}$) в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.
- Изделие следует эксплуатировать в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$, с относительной влажностью воздуха не более 80% , при атмосферном давлении (101 ± 3) кПа

12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ



! Запрещается выбрасывать изделие в систему бытового мусора. Утилизацию изделия следует осуществлять в соответствии с правилами утилизации медицинского оборудования, установленными в стране, в которой эксплуатируется данное изделие.

Аппарат «Арех03» относится к категории опасности медицинских отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы), за исключением компонентов изделия, указанных далее. Компоненты изделия, контактирующие с дентином зубов и слизистой оболочкой ротовой полости (щупы и загубник), относятся к категории опасности медицинских отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы).

ПРИЛОЖЕНИЕ

1. Электромагнитное излучение и помехоустойчивость

Таблица 1

Аппарат Арех 03 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.		
Эмиссионный тест	Соотв.	Электромагнитные условия – указания
Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Группа 1	Аппарат Арех 03 использует энергию радиочастотного излучения (RF) только для выполнения своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низко и не оказывает существенного воздействия на расположенное поблизости электронное оборудование.
Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Класс Б	Аппарат Арех 03 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармоническая эмиссия по ГОСТ 30804.3.2 (МЭК 61000-3-2)	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (МЭК 61000-3-3)	Не применяют	

Таблица 2

Аппарат Арех 03 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.			
Тест на помехоустойчивость	Уровень теста по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – указания
Электростатические Разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (МЭК 61000-4-2)	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (МЭК 61000-4-4)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5)	±1.0 кВ помехи по схеме «провод-провод»	±1.0 кВ помехи по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Продолжение Таблицы 2

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – указания
Динамич. изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11 (МЭК 61000-4-11)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов) 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5 % U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 250 периодов	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов) 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5 % U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 250 периодов	Качество электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата Арех 03 требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываниях сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышл. частоты по ГОСТ Р 50648 (МЭК 1000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерч. или больничной обстановки

Таблица 3

Аппарат Арех 03 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста по МЭК 60601	Уровень соотв.	Электромагнитные условия – указания
Кондуктивн. помехи, наведенные радиочастотными ЭМ полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)	3В в полосе от 0,15 до 80 МГц	3В в полосе от 0,15 до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Alladin 02, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика: $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 			

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом Арех 03			
Аппарат Арех 03 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь данного аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и данным аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максим. выходная Мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос (в метрах) в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
где: d - рекомендуемая дистанция удаления (в метрах), P - макс. выходная мощность передатчика согласно данным производителя (в Вт)			
Примечание: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение ЭМ волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

2. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материалы в составе изделия	Описание (при наличии)
лекарственные средства для медицинского применения	отсутствуют
материалы животного и (или) человеческого происхождения	отсутствуют

3. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 31508-2012, РТД 25.106-88, ОСТ 42-21-2-85, МУ-287-113-98, ГОСТ 177-88, ГОСТ 25644-96, ГОСТ 14254-96, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 12969-67, ГОСТ 14192 -96, ГОСТ 9142 -90, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.2-2013, ГОСТ 30804.4.4-2013, ГОСТ Р 51317.4.5-99, ГОСТ Р 51317.4.6-99, ГОСТ 30804.4.11-2013, ГОСТ 30804.4.3-2013, ГОСТ Р 50648-94, ГОСТ Р 51318.11- 2006, ГОСТ 23941-2002, ГОСТ Р ИСО 3746-2013, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р ИСО 17664-2012, ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016, ГОСТ Р МЭК 62353-2013

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Символ	Описание
	Предупреждение: обращайтесь к сопроводительной документации!
	Тип защиты от поражения электрическим током: изделие класса II
	Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть типа BF
	Постоянный ток
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не выбрасывать изделие в систему бытового мусора
	Серийный номер изделия
	Дата изготовления изделия
	Производитель
REV.	Номер версии изделия
IPX0	Степень защиты от пыли и влаги
	Знак соответствия РСТ обязательной сертификации продукции

**АО «Геософт Дент»
(Россия)**



ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС:

129090, г. Москва,
Вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский,
переулок Васнецова, д.7

ТЕЛ./ФАКС: +7(495) 663-22-11,
www.geosoft.ru

версия 17.12.22

Прошито, пронумеровано 27
и скреплено печатью

Генеральный директор
АО «Геософт Дент»
В.А. Гофштейн



A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'V.A. Gofshstein', written over the stamp and extending to the left.