

GOFFSHTEIN
DENTAL DEVELOPMENT



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Гoffштейн Дентал

Девелопмент»

Е.В. Гофштейн

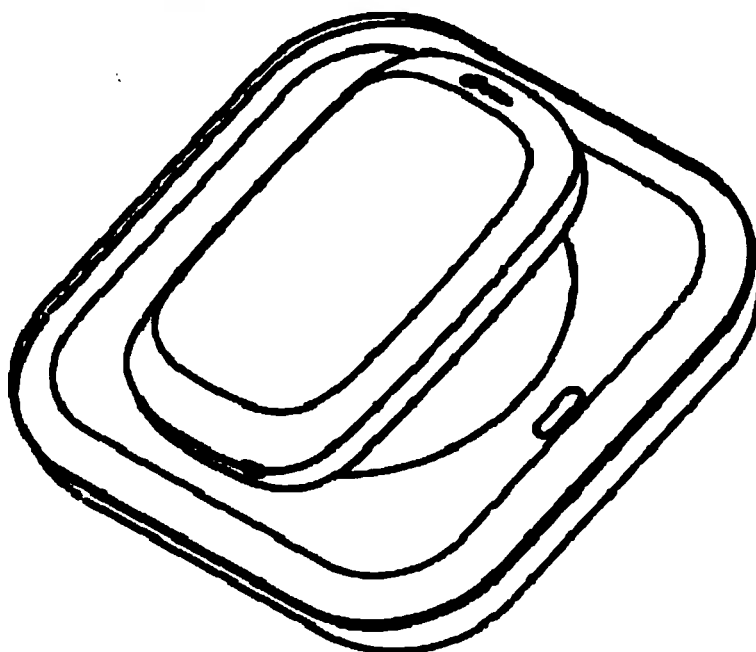
«23» октября 2024 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**АППАРАТ ДЛЯ ЛОКАЛИЗАЦИИ
АПИКАЛЬНОГО СУЖЕНИЯ
КОРНЕВОГО КАНАЛА ЗУБА**

по ТУ 32.50.11-007-70374618 -2024

APiccolo



Поздравляем Вас с удачным приобретением!

! При покупке аппарата обязательно проверьте 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.: +7 (495) 663-22-11***

Регистрационное удостоверение: № _____ от _____

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие сведения	4
2. Комплект поставки.....	9
3. Аксессуары.....	10
4. Внешний вид изделия.....	11
5. Технические характеристики... ..	12
6. Основные правила работы с апекслокатором.....	13
7. Подготовка и порядок работы	18
8. Стерилизация и дезинфекция изделия	28
9. Техническое обслуживание.....	32
10. Возможные неполадки в работе изделия и способы их устранения.....	33
11. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации	35
12. Сведения об утилизации.....	35
13. Гарантии изготовителя.....	37
Приложение	38

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Назначение изделия: Аппарат «APiccolo» предназначен для локализации апикального сужения корневого канала зуба.

1.2. Область применения: Стоматология.

1.3. Условия применения: Аппарат может эксплуатироваться **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** в медицинских учреждениях.

1.4. Потенциальные потребители: **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** врачи-стоматологи второй категории и выше, имеющие лицензию на стоматологическую практику.

1.5. Показания к применению: Определение рабочей длины корневых каналов зуба в процессе проведения эндодонтического лечения.

Возрастной диапазон пациента - любой (от детского до старческого).

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

1.6. Противопоказания: Не допускается использовать изделие при лечении пациентов с кардиостимуляторами.

1.7. Побочные эффекты: Не выявлены

1.8. Риски применения изделия:

а) неправильное определение точки апекса в канале - различные осложнения у пациента, связанные с некачественно залеченным зубом, вплоть до потери зуба.

б) наличие возбудителей инфекции на используемых принадлежностях - инфицирование пациента.

в) применение изделия при лечении пациентов с кардиостимуляторами - нарушение в работе сердца пациента.

Внимание! Все указанные риски, связанные с применением данного изделия, лежат в допустимом диапазоне. Преимущество (лечебный эффект), который даёт использование изделия в ходе лечения, значительно превосходит все возможные уровни рисков, что указывает на целесообразность и безопасность использования данного изделия.

1.9. Вид и продолжительность контакта с пациентом:

Вид контакта - Изделие, контактирующее со слизистыми оболочками ротовой полости пациента.

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

1.10. 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) присоединяется к металлической части эндодонтического инструмента (файла (см.п.1.13)), введенного в корневой канал исследуемого зуба.

1.11. Функциональные возможности:

- Локализация апикального сужения корневого канала зуба (апекса) в диапазоне от 3,0 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;
- Функция проверки работоспособности апекслокатора;
- Функция проверки целостности рабочей цепи апекслокатора;
- Индикация текущего уровня заряда аккумулятора;
- Функция энергосбережения.

1.12. Меры безопасности и предупреждения

!Используйте изделие только с оригинальными принадлежностями фирмы "Гоффштейн Дентал Девелопмент" (см. раздел 3).

! Модификация изделия без разрешения изготовителя не допускается. Разборка аппарата, нарушение его целостности отменяет действие гарантии. Замена источника питания изделия должна осуществляться исключительно специалистами авторизованных сервисных служб.

! 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 рабочих кабелей 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 помехозащиты или снижению помехоустойчивости изделия. Производитель гарантирует электромагнитную совместимость следующих элементов: кабель апекслокатора с максимальной длиной 40 см; кабель сетевого адаптера с максимальной длиной 1,2 м

! Изделие нормально работает при температуре 10-35°C, относительной влажности воздуха не более 80% (при 25°C), атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа. Любое нарушение указанных ограничений может привести к сбоям в работе изделия.

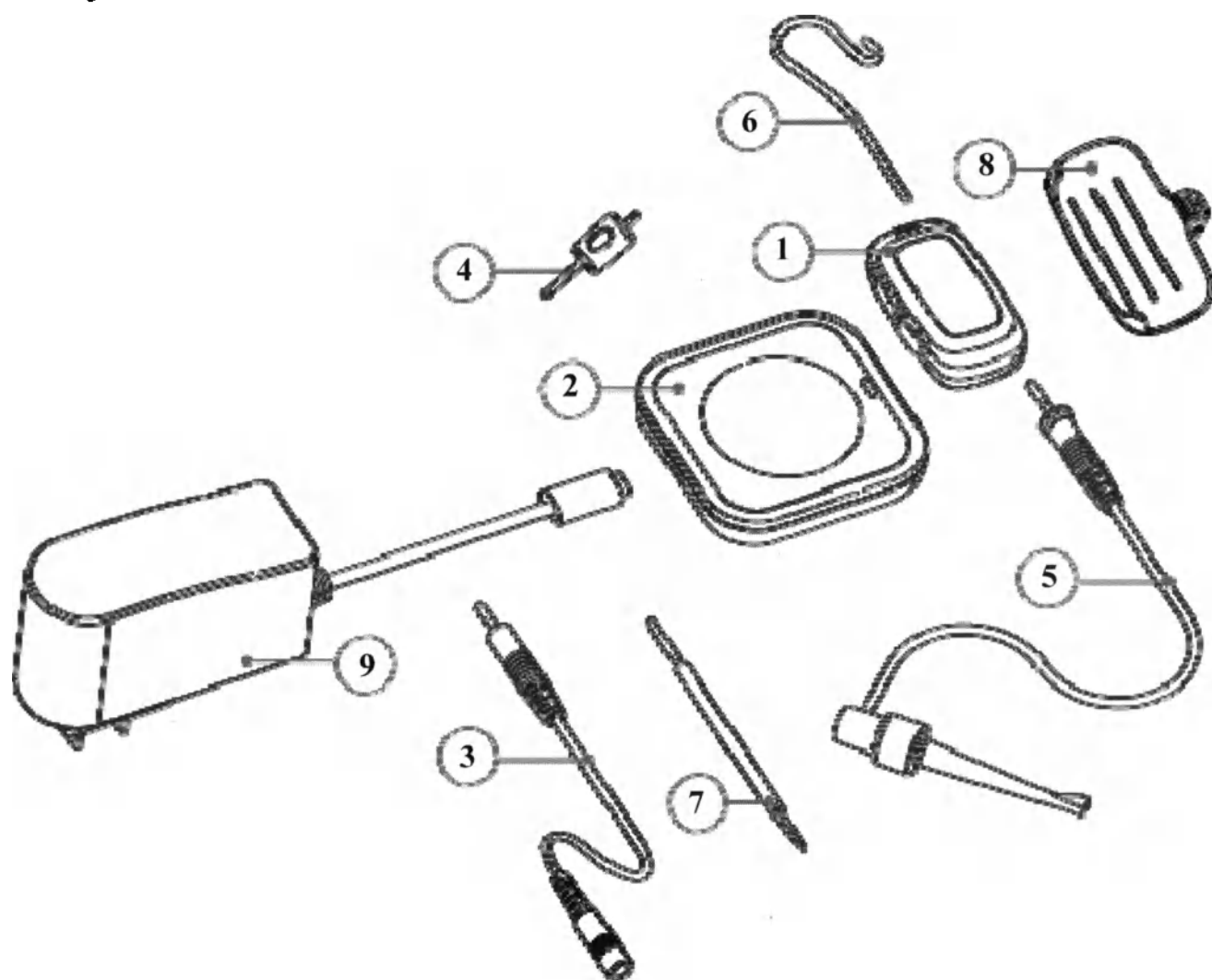
1.13 Сведения об эндодонтических инструментах (файлах), рекомендуемых для совместного применения

1. Инструменты стоматологические эндодонтические «Геософт Эндолайн» по ТУ32.50.11-032-56755207-2021 (ООО «Гофштейн Дентал Девелопмент», Россия). РУ №РЗН 2022/17480 от 29.01.2024 г.

2. Набор инструментов стоматологических эндодонтических TREATWAY/ ТРИТВЭЙ (ООО «Меда СТ», Россия/ Шеньчжень Денко Медикал Ко., Лтд., Китай) РУ №РЗН 2019/8851 от 03.09.2019 г.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Рисунок 1. Комплект поставки



- 1 - Апекслокатор «APiccolo» - 1 шт.;
- 2 - Зарядная база - 1 шт.;
- 3 - Кабель апекслокатора (*micro pin 2 mm, single*) - 2 шт.;
- 4 - Тестер апекслокатора - 1 шт.;
- 5 - Щуп-зажим «Probe Princh» - 1 шт.;
- 6 - Загубник «Oral Hook» - 1 шт.;
- 7 - Щуп «Probe Touch» - 1 шт.;

- 8 - Чехол-клипса - 1 шт.;
- 9 - Сетевой адаптер - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Гарантийный талон - 1 шт.

3. АКСЕССУАРЫ



Кабель апекслокатора (*micro pin 2 mm, single*)

ГФД 99.001.000

Рабочий кабель апекслокатора.

Длина - 38 ± 2 см. Разъем – micro pin (2 мм)



Щуп-зажим «Probe Princh» (1 шт)

ГФД 99.002.000

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



Загубник «Oral Hook» (1 шт)

ГФД 99.003.000

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



Щуп «Probe Touch» (1 шт)

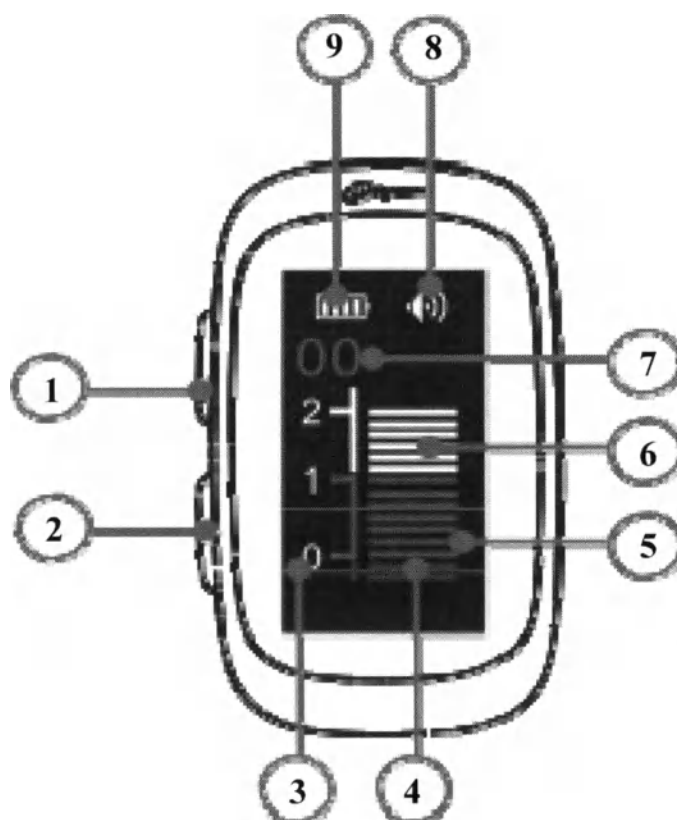
ГФД 99.004.000

Используется в качестве проводника для активного электрода (файла) при проведении процедуры апекслокации в труднодоступных

4. ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

Внешний вид апекслокатора «APiccolo» представлен на рис. 2,

Рисунок 2



где:

1. Кнопка - установка значения апикального упора;
2. Кнопка - вкл./откл. питания и регулировка уровня громкости звукового сигнала;
3. Графическая шкала измерений расстояния до точки апекса;
4. Красная зона измерений - зона периодонта (< 0.0 ед.);
5. Зеленая зона измерений - зона от 1.0 до 0.0 ед.(Арех);
6. Белая зона измерений - зона от 3.0 до 1.0 ед.;
- 7 - числовое значение измерений в мм. (только для справки);
- 8 - индикатор уровня громкости звукового сигнала «Звук»;
- 9 - индикатор уровня заряда аккумулятора «Батарея».

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электрические и эксплуатационные характеристики изделия соответствуют требованиям Российских стандартов: ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, а также ТУ 32.50.11-007-70374618 -2024

5.1. Апекслокатор «APiccolo»:

- Источник питания - Li-Po аккумулятор (3,7В; 110 мА/ч)
- Дисплей - цветной ЖК (22x11 ±1 мм);
- Диапазон измерений апекслокатора - от 3,0 до 0,0 ед.;
- Точность измерений в апикальной зоне - ± 0,1 ед.;
- Диапазон регулировки положения апикального упора - от 0,0 до 1,0 ед. (7 значений);
- Продолжительность непрерывной работы с новым полностью заряженным аккумулятором без его подзарядки – не менее 4 ч
- Время работы в режиме «ожидания» до автоматического отключения питания - $3 \pm 0,1$ мин;
- Время полной зарядки аккумулятора - $2,5 \pm 0,5$ ч.;
- Рабочий ресурс аккумулятора- не менее 300 циклов перезарядки;
- Параметры звуковой индикации: частота звука – от 1 до 6 кГц, уровень звука – не более 80 дБА;
- Классификация изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022:
 - Защита от поражения электрическим током: Изделие с внутренним источником питания. Рабочая часть типа ВF (щупы и загубник);
 - Защита корпуса от опасного проникновения воды или твердых частиц по ГОСТ 14254-2015: IPX0;
 - Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода: не пригодно;

- Режим работы изделия: продолжительный
- Габаритные размеры - $(50*30*16) \pm 3$ мм;
- Вес - 17 ± 5 г;
- Срок службы изделия - 5 лет.

5.2. Зарядная база:

- Питание - $-5В, 1А$
- Классификация изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022:
 - Защита от поражения электрическим током: Изделие класса II;
 - Защита корпуса от опасного проникновения воды или твердых частиц по ГОСТ 14254-2015: IPX0;
 - Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода: не пригодно;
 - Режим работы изделия: продолжительный
- Габаритные размеры - $(60*60*14) \pm 3$ мм;
- Вес - 38 ± 5 г.

5.3. Сетевой адаптер:

- Защита от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022: Изделие класса II
- Входное напряжение - $(100-240) В, \sim 50/60 Гц, (0.5-0,2)А$
- Выходное напряжение - $-5 В; 1А$

6. ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА РАБОТЫ С АПЕКСЛОКАТОРОМ

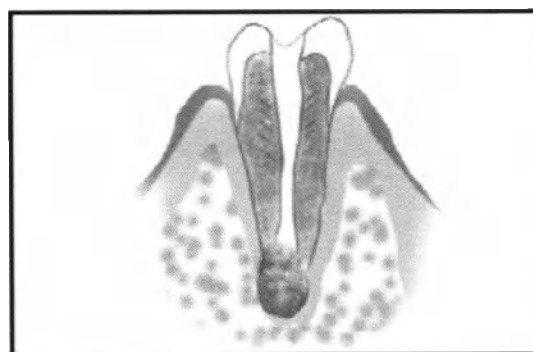
Для получения наиболее точных и достоверных результатов измерений апекслокатора необходимо соблюдать следующие правила:

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;
5. Использовать электропроводящий гель для корневых каналов (например «RC-Prep», «Canal +») (рекомендуется);
6. Исключить контакт инструмента с металлом в полости рта (амальгамовые пломбы, коронки, брекетты 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.

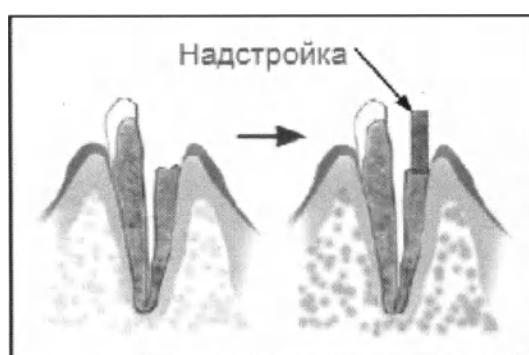
2. Корневой канал с кровотоком или экссудатом, вытекающим из препарированной полости доступа

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.



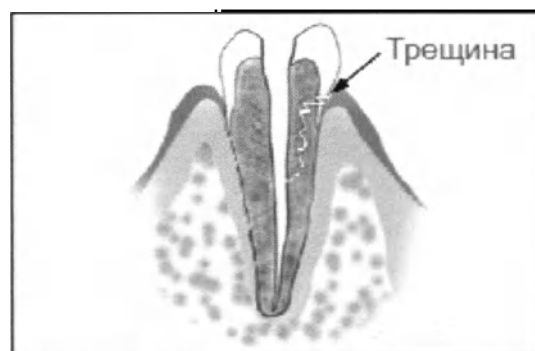
3. Дефект коронковой части зуба

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.



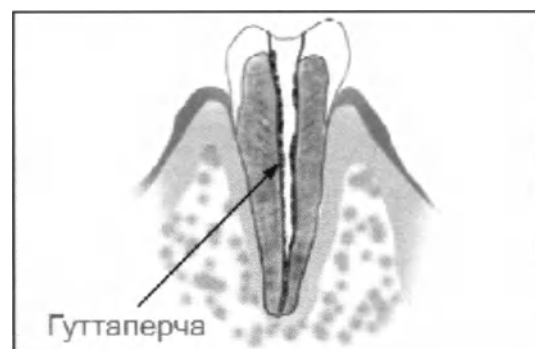
4. Зуб с трещиной

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



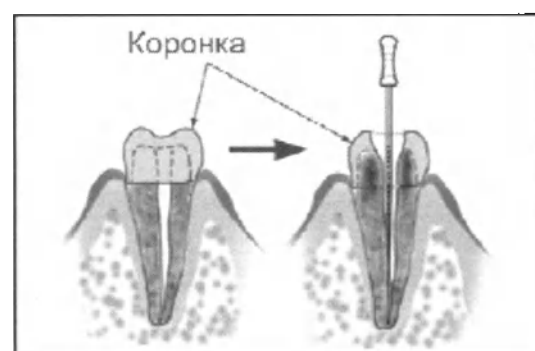
5. Повторная обработка корневого канала, запломбированного гуттаперчей

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



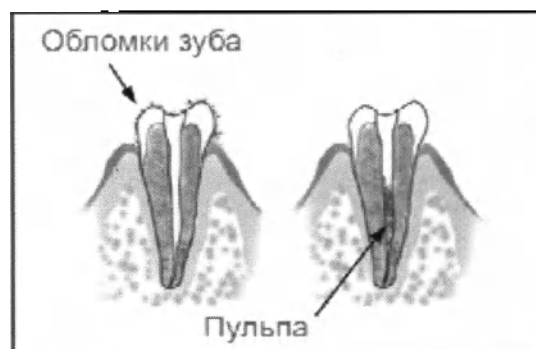
6. Коронка или зубной протез соприкасающиеся с десной

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.



8. Кариес, соприкасающийся с десной

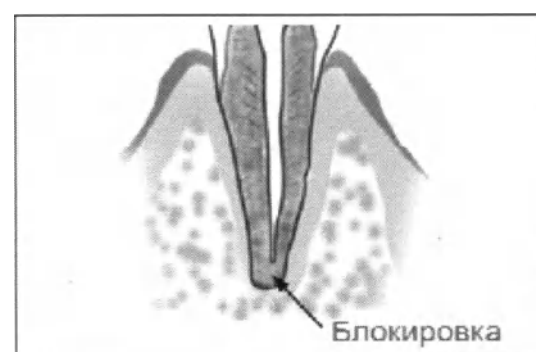
В этом случае электрическая утечка через пораженную кариесом область лишит возможности получить точное измерение.



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 попытайтесь увлажнить канал с помощью физ.раствора, ирригантов 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-полимерный (Li-Po) аккумулятор. Перед первой эксплуатацией изделия необходимо полностью зарядить аккумулятор.

Зарядка аккумулятора проводится следующим образом:

А) Подключите кабель сетевого адаптера к разъему Type-C на зарядной базе, а затем вставьте адаптер в сетевую розетку питания

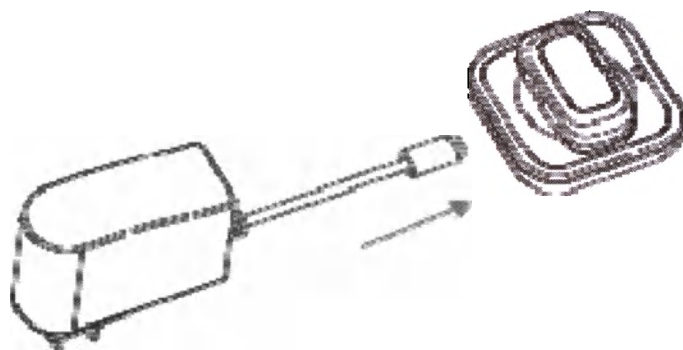


Рис.3

Б) Поместите апекслокатор «APiccolo» в углубление в центре зарядной базы.

При этом на базе зарядки должен загореться **ЗЕЛЕНЫЙ** индикатор питания, а на дисплее апекслокатора - индикатор уровня заряда аккумулятора «Батарейка».

В) Дождитесь, когда аккумулятор полностью зарядится (индикатор «Батарейка» на дисплее апекслокатора из динамического состояния перейдет в статическое)

Г) Отсоедините сетевой адаптер сначала от сетевой розетки, а затем от разъема зарядной базы.

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

2. Не допускается использовать апекслокатор по назначению во время его зарядки. Прежде чем использовать апекслокатор необходимо отсоединить сетевой адаптер из розетки питания и/или снять апекслокатор с зарядной базы.

 Стандартное время зарядки аккумулятора составляет примерно 2,5 часа, однако оно зависит от текущего уровня заряда аккумулятора, степени его износа, внешней температуры. Время работы и зарядки старого аккумулятора всегда короче, чем у нового. При значительном сокращении продолжительности работы и/или времени заряда аккумулятора следует обратиться в службу сервиса для замены старого аккумулятора на новый.

Индикация уровня заряда аккумулятора:

При разряде аккумулятора ниже минимально допустимого уровня (<20%), на дисплее апекслокатора индицируется предупредительный транспарант «Low Battery». При появлении данного транспаранта необходимо произвести зарядку аккумулятора в соответствии с п.7.1. В противном случае, когда заряд аккумулятора упадет до критического уровня (<10%), произойдет самопроизвольное выключение аппарата.

Рис.4

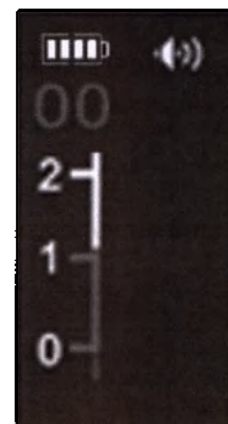


⚠ *Не используйте апекслокатор, когда индикатор «Батарея» окрашен в красный цвет. Апекслокатор при этом может работать некорректно. Своевременно производите зарядку аппарата. Не допускайте полного разряда аккумулятора.*

7.2. Включение питания

Рис.5

Для включения питания нажмите на кнопку .

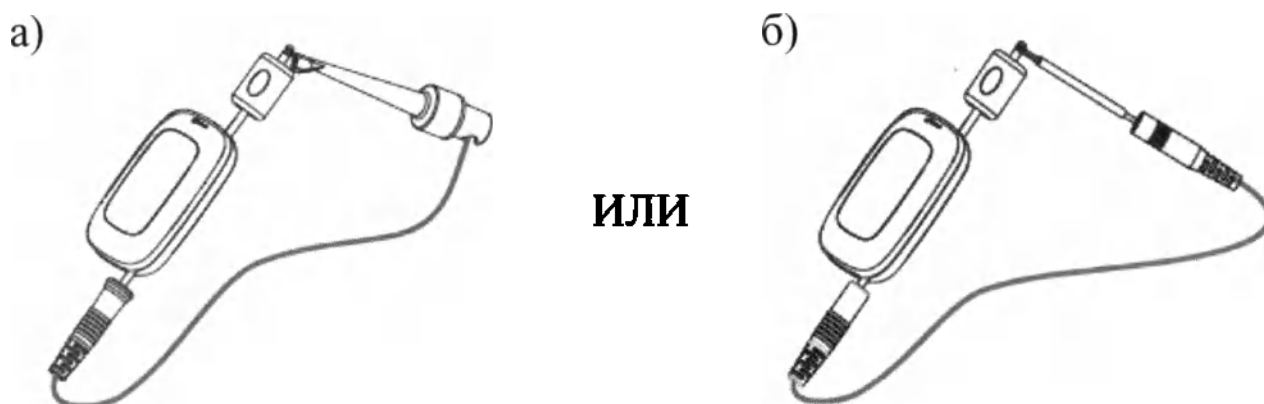


- При этом на дисплее появится индикация графической шкалы расстояния до апекса, представленная на рисунке 5.

7.3. Проверка работоспособности апекслокатора

Подключите тестер апекслокатора в любой из двух разъемов на корпусе апекслокатора (сверху или снизу). К свободному разъему апекслокатора подключите щуп-зажим (рис 6а) или любой из двух рабочих кабелей с подсоединенным щупом «Probe Touch» (рис. 6б), после чего замкните измерительную цепь на свободном разъеме тестера, как это показано на рисунке 6

Рис.6



При этом на дисплее должна появиться индикация $03(\pm 01)$ (рис.7), сопровождаемая прерывистым звуковым сигналом.

Если показания выходят из указанного диапазона, аппарат не пригоден для эксплуатации.

Для устранения причины неисправности следует обратиться в службу сервиса.



Рис.7

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

7.4. Подключение кабелей, щупа и загубника

Подключите два рабочих кабеля в верхний и нижний разъемы на корпусе апекслокатора. К одному из кабелей подсоедините щуп-зажим (рис.8а) или щуп «Probe Touch» (рис.8б), а к другому кабелю - загубник.

Допускается напрямую подсоединять щуп-зажим к разъему апекслокатора, минуя рабочий кабель.

Для фиксации апекслокатора на фартуке пациента, установите апекслокатор в чехол-клипсу. Прикрепите клипсу на фартук пациента.

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

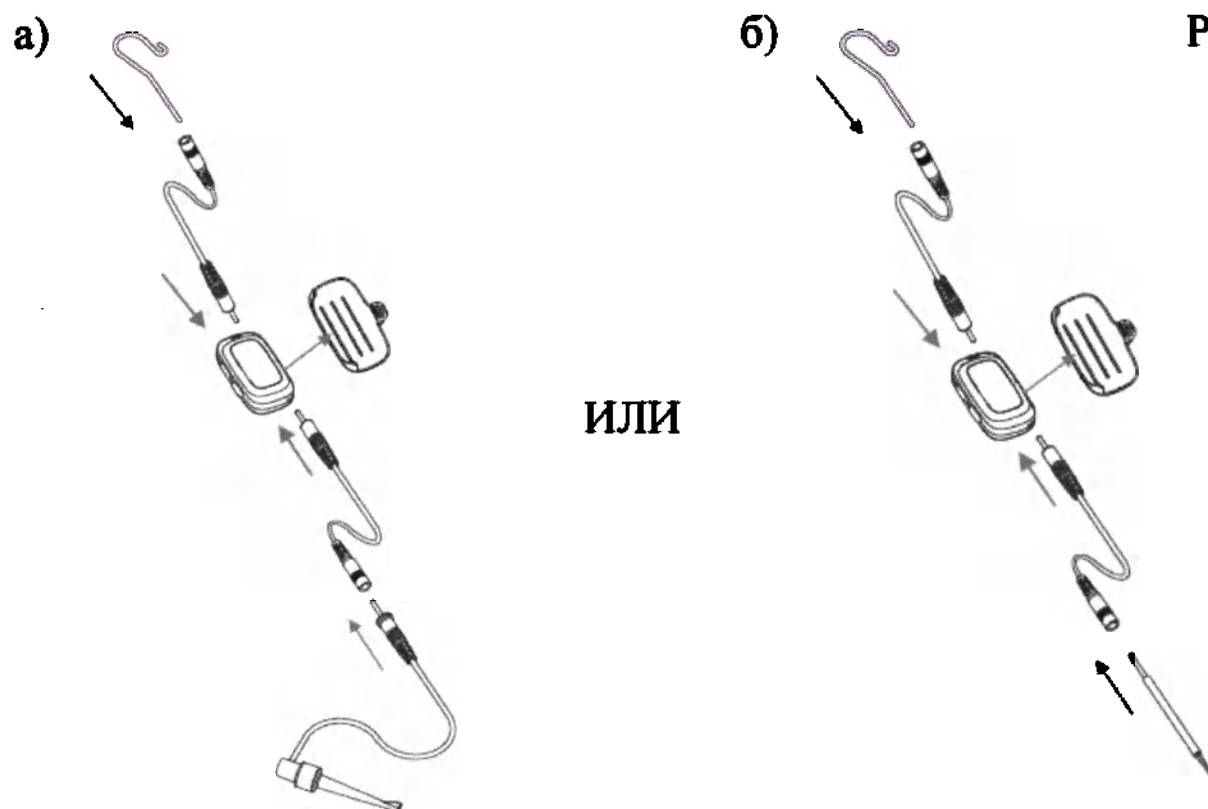


Рис.8

7.5. 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: разъемов апекслокатора, кабелей, щупа, загубника, рабочего файла и собственно зуба.

Причинами нарушения целостности измерительной цепи могут быть:

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



1. Во избежание обрыва, ни в коем случае не отсоединяйте кабели или щуп - зажим, держась за провода. Для отсоединения кабелей или щупа-зажима возьмитесь за изоляционную часть их разъемов и с небольшим усилием потяните разъем на себя.

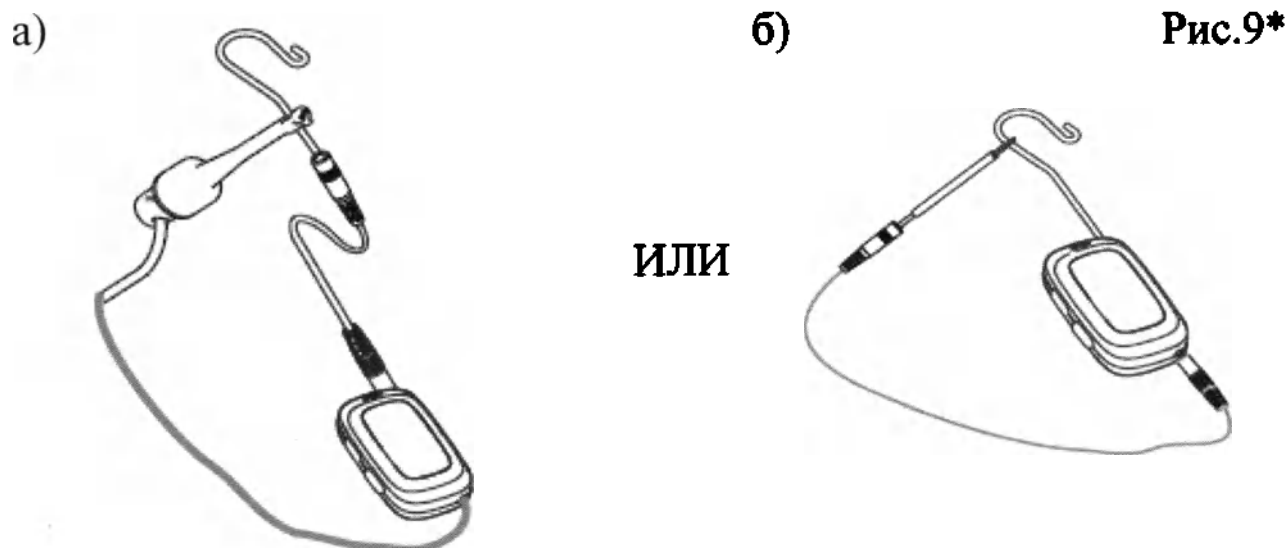
2. Не допускайте использования загрязненных или окисленных файлов и щупов.

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) Включите питание апекслокатора и замкните измерительную цепь, как показано на рисунке 9. При этом на дисплее должна появиться индикация «-2» (рис.10), сопровождаемая частым прерывистым звуковым сигналом.

Б) Аккуратно подергайте кабель в местах соединения со всеми разъемами измерительной цепи



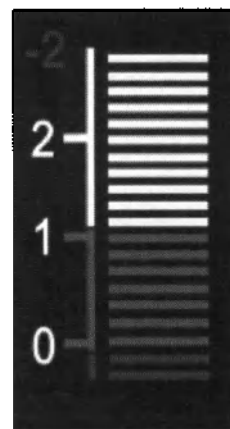
** измерительная цепь может быть собрана из любых компонентов изделия, а не только из тех, что представлены на рисунке*

В) Если индикация не появляется или показания не стабильны, значит целостность цепи нарушена, и апекслокатор не пригоден к эксплуатации.

Для поиска и устранения причины неисправности следует поочередно извлекать из измерительной цепи апекслокатора все компоненты (сначала проводные: щуп-зажим, рабочий кабель 1, рабочий кабель 2), каждый раз повторно проверять цепь, как указано выше, и методом исключения идентифицировать неисправный компонент - компонент, при извлечении которого проверка пройдет успешно.

Если ничего не помогло, значит проблема в разъемах самого апекслокатора и в этом случае следует обратиться в службу сервиса.

Рис.10



7.6. Установка апикального упора - выбор контрольной точки

Значение апикального упора (контрольная точка) может быть выбрана в диапазоне от 0 до 1 ед.

Всего предусмотрено 7 значений, соответствующие 00, 01, 02, 03, 04, 05 и 06 мм.

Для установки апикального упора используйте кнопку 

Изменение значения апикального упора происходит по циклической схеме. При этом напротив выбранного значения упора индицируется мигающий курсор в виде серой горизонтальной полосы.

7.7. Регулировка звука

Звуковой излучатель изделия имеет 4 уровня громкости звука: «тихий», «нормальный», «громкий», «выкл».

Для выбора нужного уровня громкости используйте кнопку  при включенном питании изделия.

Изменение уровня громкости происходит по циклической схеме и подтверждается соответствующим изменением иконки индикатора «Звук» на дисплее апекслокатора.

7.8. Реверс дисплея

Для переворота индикации на дисплее на 180 градусов используйте одновременно кнопки  и  при включенном питании изделия.

Данная функция позволяет удобно использовать апекслокатор как врачам-правшам, так и левшам.

7.9. Работа апекслокатора

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

А) Включите питание апекслокатора (п.7.2)

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

- загубник разместите на губе пациента;
- щуп-зажим (или щуп «Probe Touch») присоедините к металлической части файла, введенного в корневой канал исследуемого зуба (рис.11).

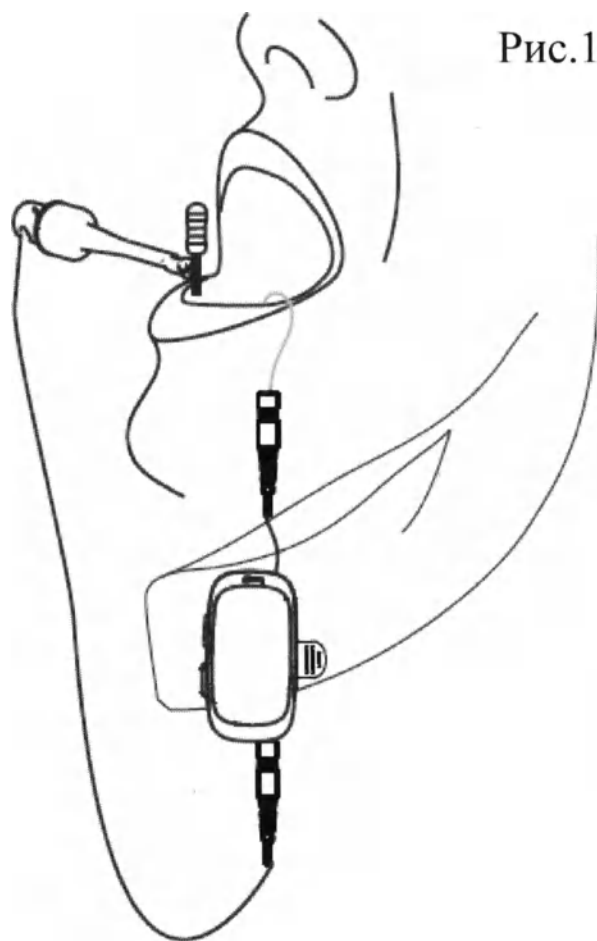
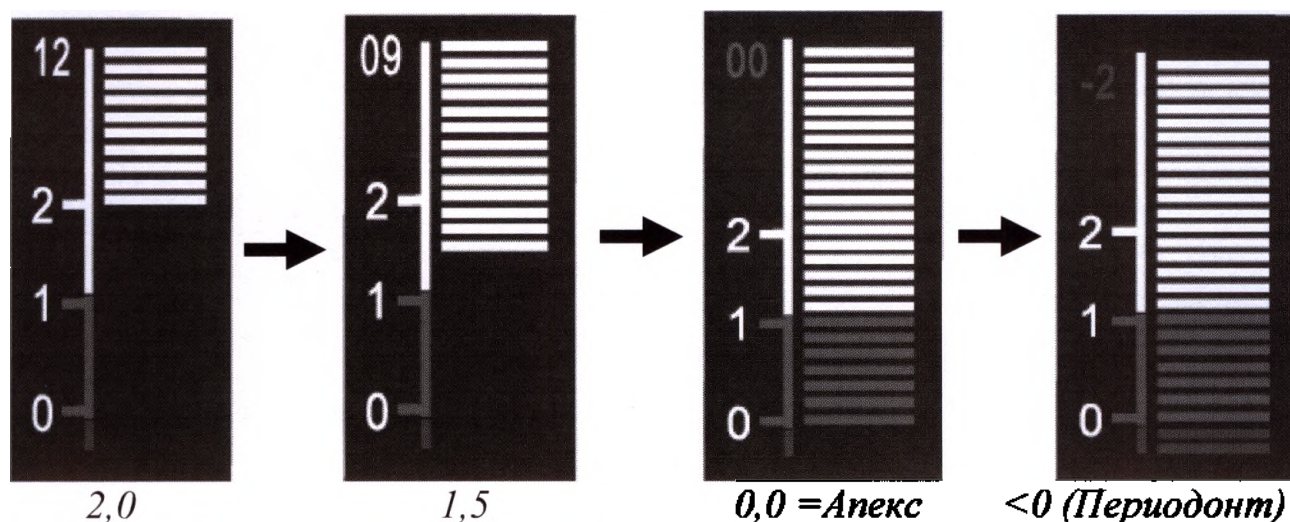


Рис.11

Апекслокатор активируется автоматически.

В зависимости от текущего расстояния между верхушкой файла и точкой апекса, на дисплее будет индицироваться соответствующая графическая и цифровая информация (рис.12)

Рис.12



Дополнительно процесс измерений будет сопровождается *прерывистым* звуковым сигналом, учащающимся по мере приближения файла к точке апекса.

При достижении вершущкой файла точки апекса, звук становится *непрерывным*.

При выходе вершущки файла за пределы апекса, звук станет *очень часто прерывистым*.

7.10. Выключение питания

Отключение питания апекслокатора осуществляется автоматически спустя 3 минуты без действия в режиме ожидания.

Для принудительного выключения питания аппарата нажмите и удерживайте кнопку  в течение ~ 2 секунд.

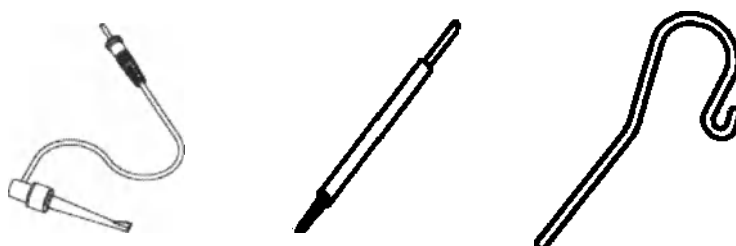
При этом индикация на дисплее гаснет.

8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

1. Предстерилизационная очистка и стерилизация

Стерилизуемые компоненты: щуп-зажим «Probe Princh», щуп «Probe Touch» и загубник «Oral Hook»



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, сухожаровых шкафах, гласперленовых стерилизаторах и т.п.) любых других компонентов изделия, не перечисленных в данном пункте.

Инструкция № 1

Изготовитель: ООО "Гоффштейн Дентал Девелопмент" (Россия)

Изделие: Загубник «Oral Hook», Щуп-зажим «Probe Princh», щуп «Probe Touch»

Таблица 1

ВНИМАНИЕ	
Ограничения при проведении повторной обработки	Минимальное гарантированное число циклов повторной обработки - 150
Место использования	Стоматологический кабинет и стерилизационная комната
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Изделие рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки
Подготовка к деконтаминации	Нет специальных требований.
Очистка/дезинфекция ручная	Дезинфекция и предстерилизационная очистка изделия должна осуществляться химическим методом путем погружения в дезинфицирующее средство с моющим действием типа "Пероксимед" в едином процессе обработки согласно режимам очистки, представленным в Таблице 3.4 МУ-287-113. При отсутствии обоснованных показаний к проведению обработки по режимам для инфекций бактериальной этиологии (исключая туберкулез), обработку изделия проводят по режимам для вирусных инфекций (концентрация рабочего раствора 3%, температура - не менее 18°C, время замачивания - 60 минут. После окончания времени замачивания, осуществляют мойку изделия в том же растворе в течение 30 секунд с помощью ерша, ватно - марлевого тампона или тканевой салфетки. Далее - ополаскивание изделия проточной питьевой водой в течение 5 мин.

Продолжение Таблицы 1

Очистка/ дезинфекция автоматическая	Не применяется в данном случае
Осмотр, техническое обслуживание и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Рекомендуется упаковывать изделие в крафт-пакет для стерилизации
Стерилизация	Паровой стерилизатор (автоклав). Давление – 0,2 МПа, 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)

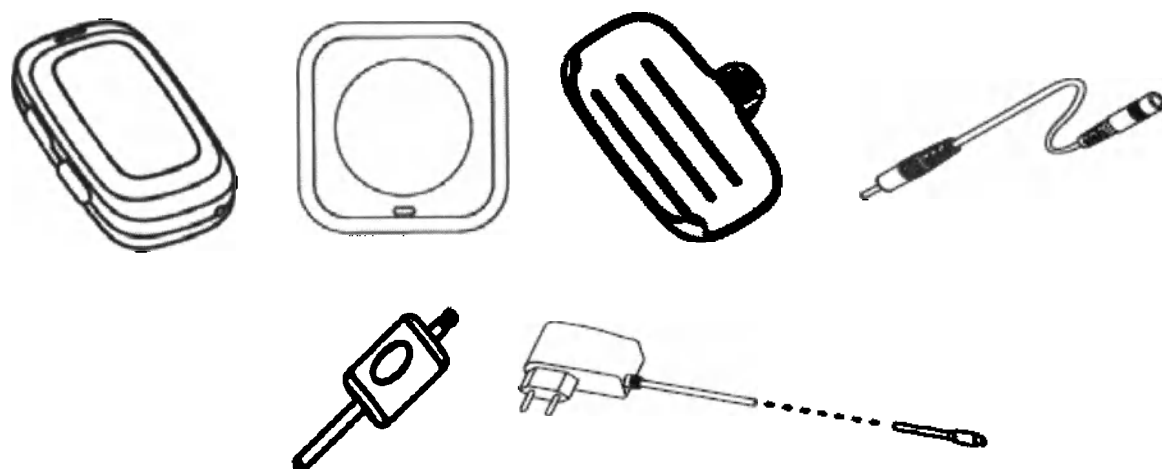
Инструкция №1 была валидирована изготовителем медицинского изделия как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, проводящая обработку, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, 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.

2. Дезинфекция.

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

Компоненты изделия, подлежащие дезинфекции без последующей стерилизации:

Апекслокатор «Аpiccolo», зарядная база, чехол-клипса, кабели апекслокатора, тестер апекслокатора и сетевой адаптер.



Дезинфекция указанных компонентов должна осуществляться химическим методом путем двукратного протираания внешней поверхности изделия салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода.

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

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Общие сведения

1.1. Сведения для оператора.

Оператор должен выполнять профилактический осмотр изделия каждый раз перед началом работы.

Инструкция по профилактическому осмотру изделия должна включать в себя, как минимум, следующие шаги:

А) включить питание апекслокатора «Аріссоло» и убедиться, что аккумулятор не разряжен. В противном случае, зарядить аккумулятор.

Б) Проверить целостность измерительной цепи апекслокатора. В случае повреждения цепи, выявить и устранить повреждения согласно данным, представленным в п.7.5 настоящего руководства.

1.2. Сведения для обслуживающего персонала.

Обслуживающий персонал должен выполнять техническое обслуживание изделия, которое включает в себя:

- обслуживание встроенного аккумулятора (подробнее см. п. 2).

2. Обслуживание встроенного аккумулятора

- Своевременно производите зарядку аккумулятора при его разряде (см. раздел 7 – п.7.1). Не допускайте полного разряда аккумулятора.

- Своевременно производите замену аккумулятора при выработке его рабочего ресурса.

Для оптимальной работы аккумулятора следует осуществлять его замену примерно раз в 2 года.

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

 Запрещается выбрасывать использованный аккумулятор в систему бытового мусора. Утилизация аккумулятора должна осуществляться только в специальные пункты приема литиевых аккумуляторов, имеющих соответствующую лицензию на обращение с отходами II класса опасности.

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.раздел 7– п.7.1)
Апекслокатор отключается самопроизвольно	- Срабатывает функция энергосбережения - Разряжен аккумулятор	- См. п.7.10 - Зарядите аккумулятор
Аккумулятор не заряжается	- Плохой контакт между апекслокатором, базой зарядки и сетевым адаптером - Сетевой адаптер не исправен - Зарядная база не исправна	- Проверьте соединения - Замените сетевой адаптер - Обращайтесь в службу сервиса

Продолжение Таблицы 2.

Проблема	Причина	Решение
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
Проблемы со звуком	Не правильно настроен уровень громкости звука	Проверьте настройки (см.раздел 7– п.7.7)
Показания на дисплее отсутствуют или нестабильны	- Нарушена целостность измерительной цепи апекслокатора - Пересушен канал	- Проверьте целостность цепи (см.п.7.5) и устраните неисправность - Увлажните канал

Если в данном разделе Вы не нашли нужной информации, получите консультацию производителя по 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 не более 80% (при $+25^{\circ}\text{C}$), в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.
- Транспортировка изделия должна осуществляться любыми видами крытых транспортных средств при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$, с относительной влажностью воздуха не более 80% (при $+25^{\circ}\text{C}$), 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 $+25^{\circ}\text{C}$), при атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа.

12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ



! Запрещается выбрасывать изделие или любые его составные части в систему бытового мусора. Утилизацию изделия следует осуществлять с соблюдением требований Санитарных правил в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 глава X.

Апекслокатор «APiccolo» относится к категории опасности медицинских отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы), за исключением компонентов изделия, указанных далее.

Компоненты изделия, контактирующие со слизистой оболочкой ротовой полости (щупы и загубник), относятся к категории опасности медицинских отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы).

Утилизация отработанных аккумуляторов, входящих в состав изделия, должна осуществляться только в специальные пункты приема литиевых аккумуляторов, имеющих соответствующую лицензию на обращение с отходами II класса опасности.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

1. Предприятие-изготовитель гарантирует исправную работу изделия в соответствии с требованиями технических условий ТУ 32.50.11-007-70374618-2024 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации и хранения.
2. Гарантийный срок эксплуатации изделия 1 год со дня продажи, но не более 1,5 лет со дня изготовления (за исключением п.3).
3. Гарантийный срок эксплуатации аккумулятора, входящего в комплект поставки изделия, 6 месяцев со дня продажи. Гарантия не распространяется на кабель апекслокатора, щуп, щуп-зажим и тестер, входящие в комплект поставки изделия.
4. Гарантийный срок хранения изделия - 6 месяцев со дня изготовления при условии соблюдения правил хранения изделия, указанных в разделе 11 настоящего документа.
5. Изделия, имеющие механические повреждения или эксплуатировавшиеся с нарушением настоящего руководства, ремонту на условиях гарантии не подлежат.
6. Ремонт производится на предприятии-изготовителе или в специальных уполномоченных сервисных службах. Доставка изделия в сервисную организацию для гарантийного или послегарантийного обслуживания осуществляется за счет владельца изделия.
7. Изделие принимается в гарантийный ремонт только В ПОЛНОЙ КОМПЛЕКТАЦИИ, при наличии гарантийного талона со штампом предприятия-изготовителя и с отметкой о продаже изделия. Отсутствие, надлежащим образом заполненного гарантийного талона, является основанием для отказа в гарантийном ремонте.

ПРИЛОЖЕНИЕ

1. Электромагнитное излучение и помехоустойчивость

Таблица 1

Апекслокатор «APiccolo» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного изделия должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.		
Эмиссионный тест	Соотв.	Электромагнитные условия – указания
Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ CISPR11	Группа 1	Апекслокатор «APiccolo» использует энергию радиочастотного излучения (RF) только для выполнения своих внутренних функций. Поэтому ее радиочастотное излучение очень низко и не оказывает существенного воздействия на расположенное поблизости электронное оборудование.
Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ CISPR11	Класс В	Апекслокатор «APiccolo» 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

Апекслокатор «APiccolo» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного изделия 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 типовыми 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 типовыми 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 Апекслокатора «APiccolo» требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываниях сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышл. частоты по ГОСТ IEC 61000-4-8 (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

Апекслокатор «APiccolo» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного изделия 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 «APiccolo», 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)
Радиочастотн. ЭМ поле по ГОСТ 30804.4.3 (МЭК 61000-4-3)	3В/м в полосе от 80 до 2500 МГц	3В/м в полосе от 80 до 2500 МГц	

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 разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Апекслокатором «APiccolo»

Апекслокатор «APiccolo» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь данного изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и данным изделием, 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

<i>Материалы в составе изделия</i>	<i>Описание (при наличии)</i>
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, МУ-287-113-98, ГОСТ 177-88, ГОСТ 14254-2015, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ 14192 -96, ГОСТ 9142-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 23941-2002, ГОСТ Р ИСО 3746-2013, ГОСТ ИЕС 62304-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р ИСО 17664-2012, ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016, ГОСТ Р МЭК 62353-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ ИЕС 60950-1-2014, СанПиН 2.1.3684-21

4. Маркировка изделия

1. Зарядная база

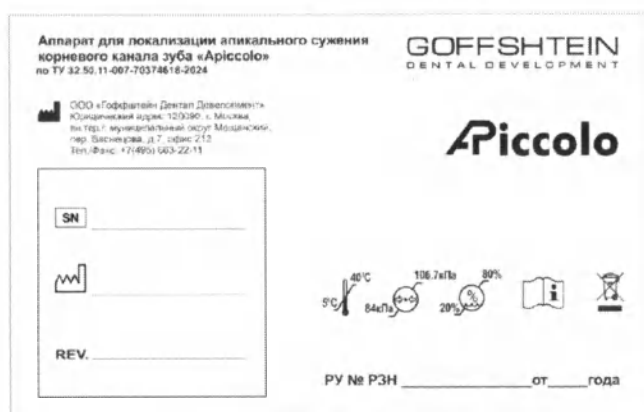


5.0V 1A

2. Сетевой адаптер



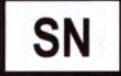
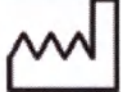
3. Потребительская упаковка

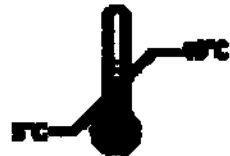


4. Транспортная маркировка



ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Символ	Описание
	Предупреждение: обращайтесь к сопроводительной документации!
	Выполнение инструкции по эксплуатации
	Тип защиты от поражения электрическим током: изделие класса II
	Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть типа BF
	Серийный номер изделия
	Дата изготовления изделия
REV.	Номер версии изделия
IPX0	Степень защиты от пыли и влаги
	Постоянный ток (DC)
	Переменный ток (AC)
	Не выбрасывать изделие в систему бытового мусора
	Использовать только в помещениях

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Изготовитель изделия
	Предел температуры транспортировки и хранения изделия
	Диапазон влажности транспортировки и хранения изделия
	Ограничение атмосферного давления транспортировки и хранения изделия
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле. (макс. 6 штук изделий в упаковке, которые можно штабелировать один на другой)

ООО "Гоффштейн Дентал Девелопмент"
(Россия)

GOFFSSTEIN
DENTAL DEVELOPMENT

ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС:
129090, г. Москва,
вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский,
пер.Васнецова, д.7

ТЕЛ.: +7 (495) 663-22-11
Web: www.geosoft.ru

ГФД 12.000.000ИЭ, версия от 23.10.24

GOFFSHTEIN

DENTAL DEVELOPMENT

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

48 п.

Генеральный директор
ООО «Гофштейн Дентал Девелопмент»

Е.В. Гофштейн



GOFFSHTEIN
DENTAL DEVELOPMENT

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Гоффштейн Дентал

Девелопмент»

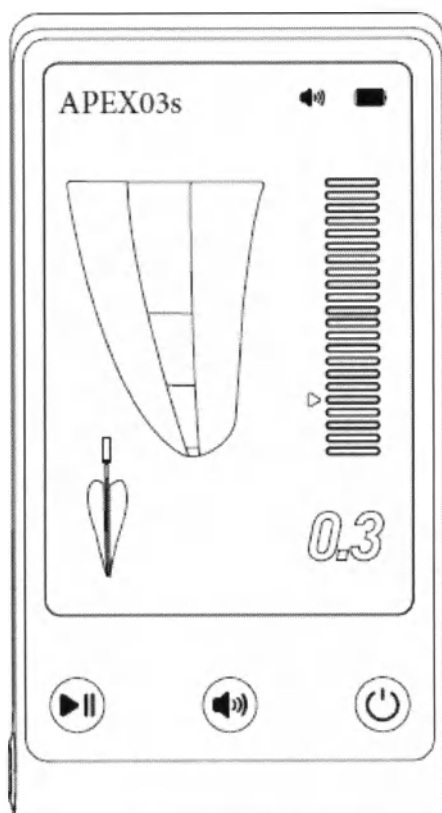
Е.В.Гоффштейн

«23» октября 2024 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
АППАРАТ ДЛЯ ЛОКАЛИЗАЦИИ
АПИКАЛЬНОГО СУЖЕНИЯ
КОРНЕВОГО КАНАЛА ЗУБА
по ТУ 32.50.11-007-70374618 -2024

Apex 03s



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.: +7 (495) 663-22-11***

Регистрационное удостоверение: № ____ от ____

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие сведения	4
2. Комплект поставки.....	9
3. Аксессуары.....	10
4. Внешний вид изделия.....	11
5. Технические характеристики... ..	13
6. Основные правила работы с апекслокатором.....	14
7. Подготовка и порядок работы	19
8. Стерилизация и дезинфекция изделия	28
9. Техническое обслуживание.....	32
10. Возможные неполадки в работе изделия и способы их устранения.....	33
11. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации	35
12. Сведения об утилизации.....	35
13. Гарантии изготовителя.....	37
Приложение	38

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Назначение изделия: Аппарат «Арех 03s» предназначен для локализации апикального сужения корневого канала зуба.

1.2. Область применения: Стоматология.

1.3. Условия применения: Аппарат может эксплуатироваться **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** в медицинских учреждениях.

1.4. Потенциальные потребители: **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** врачи-стоматологи второй категории и выше, имеющие лицензию на стоматологическую практику.

1.5. Показания к применению: Определение рабочей длины корневых каналов зуба в процессе проведения эндодонтического лечения.

Возрастной диапазон пациента - любой (от детского до старческого).

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

1.6. Противопоказания: Не допускается использовать изделие при лечении пациентов с кардиостимуляторами.

1.7. Побочные эффекты: Не выявлены

1.8. Риски применения изделия:

а) неправильное определение точки апекса в канале - различные осложнения у пациента, связанные с некачественно залеченным зубом, вплоть до потери зуба.

б) наличие возбудителей инфекции на используемых принадлежностях - инфицирование пациента.

в) применение изделия при лечении пациентов с кардиостимуляторами - нарушение в работе сердца пациента.

Внимание! Все указанные риски, связанные с применением данного изделия, лежат в допустимом диапазоне. Преимущество (лечебный эффект), который даёт использование изделия в ходе лечения, значительно превосходит все возможные уровни рисков, что указывает на целесообразность и безопасность использования данного изделия.

1.9. Вид и продолжительность контакта с пациентом:

Вид контакта - Изделие, контактирующее со слизистыми оболочками ротовой полости пациента.

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

1.10. 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) присоединяется к металлической части эндодонтического инструмента (файла (см.п.1.13)), введенного в корневой канал исследуемого зуба.

1.11. 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;
- Функция проверки работоспособности апекслокатора;
- Функция проверки целостности рабочей цепи апекслокатора;
- Индикация текущего уровня заряда аккумулятора;
- Демо-режим для демонстрации работы аппарата;
- Функция энергосбережения.

1.12. Меры безопасности и предупреждения

!Используйте изделие только с оригинальными принадлежностями фирмы "Гоффштейн Дентал Девелопмент" (см. раздел 3).

! Модификация изделия без разрешения изготовителя не допускается. Разборка аппарата, нарушение его целостности **отменяет действие гарантии**. Замена источника питания изделия должна осуществляться исключительно специалистами авторизованных сервисных служб.

! 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 рабочего 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 1,63 м; кабель сетевого адаптера с максимальной длиной 1,2 м

! Изделие нормально работает при температуре 10-35°C, относительной влажности воздуха не более 80% (при 25°C), атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа. Любое нарушение указанных ограничений может привести к сбоям в работе изделия.

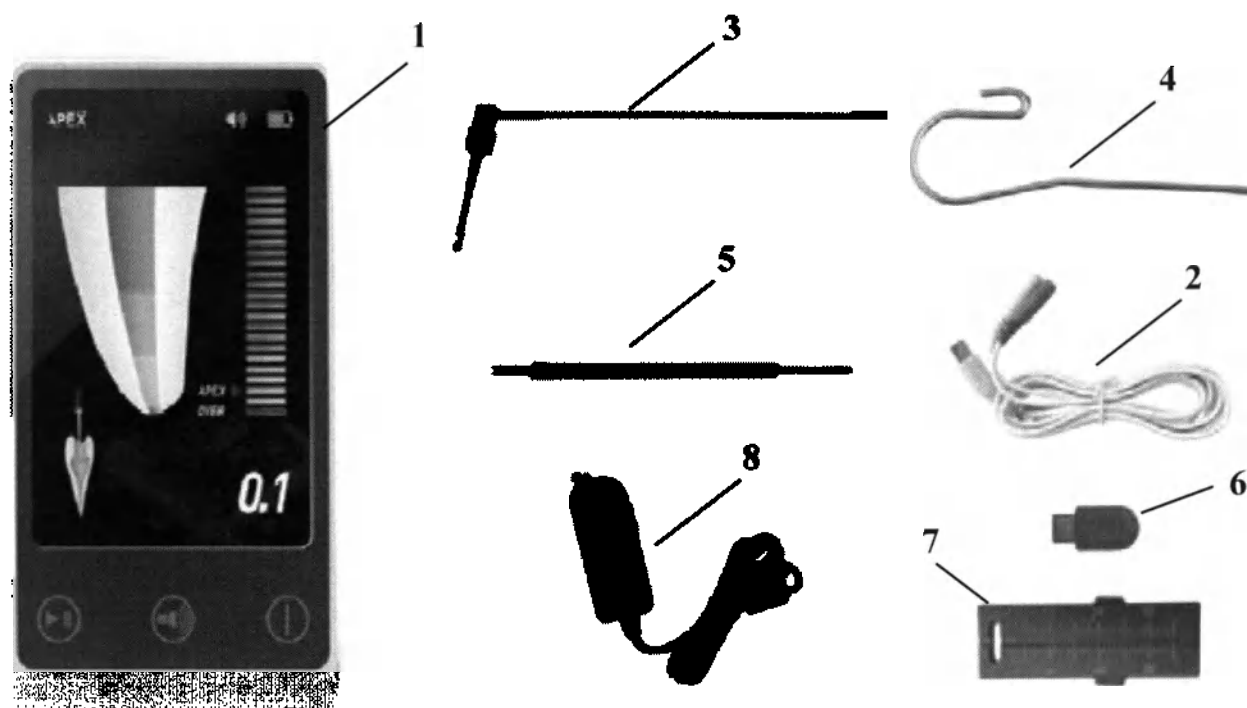
1.13 Сведения об эндодонтических инструментах (файлах), рекомендуемых для совместного применения

1. Инструменты стоматологические эндодонтические «Геософт Эндолайн» по ТУ32.50.11-032-56755207-2021 (ООО «Гофштейн Дентал Девелопмент», Россия). РУ №РЗН 2022/17480 от 29.01.2024 г.

2. Набор инструментов стоматологических эндодонтических TREATWAY/ ТРИТВЭЙ (ООО «Меда СТ», Россия/ Шеньчжень Денко Медикал Ко., Лтд., Китай) РУ №РЗН 2019/8851 от 03.09.2019 г.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

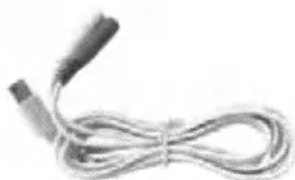
Рисунок 1. Комплект поставки



Где:

- 1 - Апекслокатор «Арех 03s» - 1 шт.;
- 2 - Кабель апекслокатора (Type-C-разъем) - 1 шт.;
- 3 - Щуп-зажим «Probe Princh» - 1 шт.;
- 4 - Загубник «Oral Hook» - 1 шт.;
- 5 - Щуп «Probe Touch» - 1 шт.;
- 6 - Тестер апекслокатора - 1 шт.;
- 7 - Эндолинейка для инструмента - 1 шт.;
- 8 - Сетевой адаптер - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Гарантийный талон - 1 шт.

3. АКСЕССУАРЫ



Кабель апекслокатора (Type-C разъем)

ГФД 99.005.000

Рабочий кабель апекслокатора.

Длина - 160 ± 3 см. Разъем – Type-C



Щуп-зажим «Probe Princh» (1 шт)

ГФД 99.002.000

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



Загубник «Oral Hook» (1 шт)

ГФД 99.003.000

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



Щуп «Probe Touch» (1 шт)

ГФД 99.004.000

Используется в качестве проводника для активного электрода (файла) при проведении процедуры апекслокации в труднодоступных местах.



Эндолинейка для инструмента

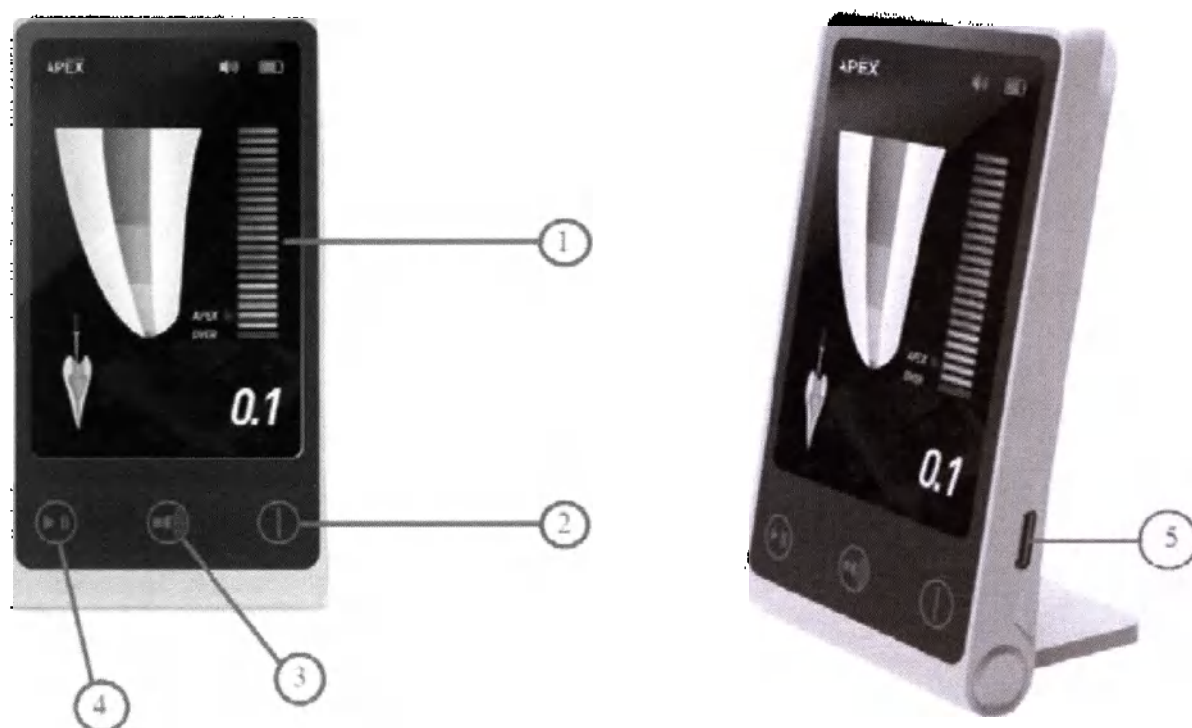
ГФД 99.006.000

Используется для измерения длины рабочего файла

4. ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

Внешний вид апекслокатора «Арех 03s» представлен на рис. 2,

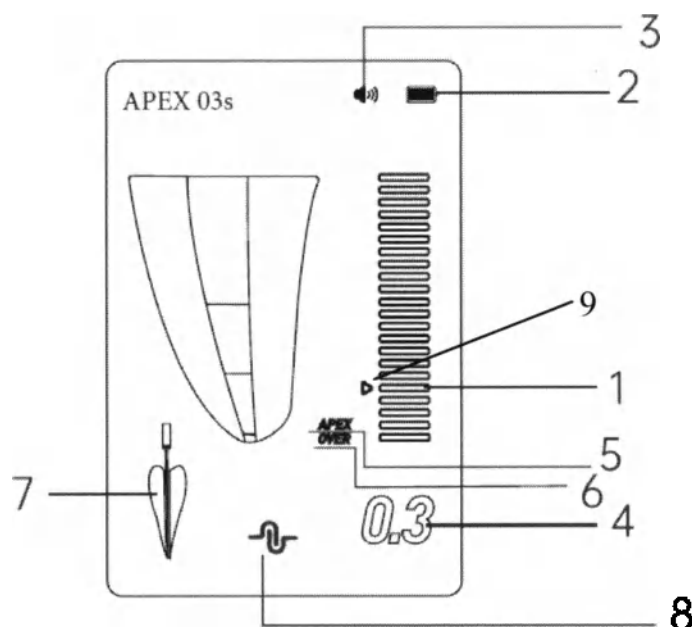
Рисунок 2



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 значения апикального упора  ;
5. Разъем Type-C для подключения рабочего кабеля апекслокатора или сетевого адаптера.

Рисунок 3. Внешний вид дисплея



- 1 - графическая шкала измерений расстояния до точки апекса;
- 2 - индикатор уровня заряда аккумулятора «Батарея»;
- 3 - индикатор уровня громкости звукового сигнала «Звук»;
- 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 положения апикального упора.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электрические и эксплуатационные характеристики изделия соответствуют требованиям Российских стандартов: ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, а также ТУ 32.50.11-007-70374618 -2024

5.1. Апекслокатор «Апex 03s»:

- Источник питания - Li-Ion аккумулятор (3,7В; 1000 мА/ч);
- Дисплей - тип TFT (3,5", 49x73,5 ±2мм);
- Диапазон измерений апекслокатора - от 2,0 до 0,0 ед.;
- Точность измерений в апиальной зоне - $\pm 0,1$ ед.;
- Диапазон регулировки положения апиального упора - от 0,0 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 80 дБА;
- Классификация изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022:
 - Защита от поражения электрическим током: Изделие с внутренним источником питания. Рабочая часть типа ВF (щупы и загубник);
 - Защита корпуса от опасного проникновения воды или твердых частиц по ГОСТ 14254-2015: IPX0;
 - Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода: не пригодно;

- Режим работы изделия: продолжительный

- Габаритные размеры - $(107*59*13) \pm 3$ мм;
- Вес - 95 ± 5 г;
- Срок службы изделия - 5 лет.

5.2. Сетевой адаптер:

- Защита от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022: Изделие класса II
 - Входное напряжение - $(100-240)$ В, $\sim 50/60$ Гц, $(0.5-0,2)$ А
 - Выходное напряжение - ~ 5 В; 1А
-
-
-
-
-

6. ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА РАБОТЫ С АПЕКСЛОКАТОРОМ

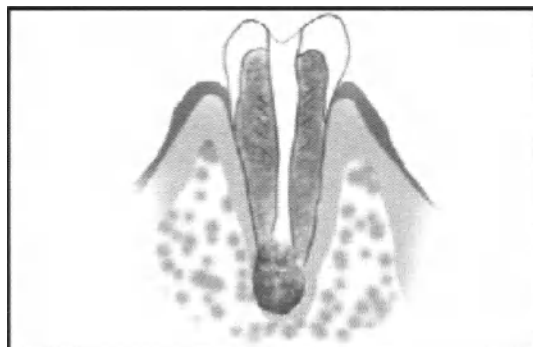
Для получения наиболее точных и достоверных результатов измерений апекслокатора необходимо соблюдать следующие правила:

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;
5. Использовать электропроводящий гель для корневых каналов (например «RC-Prep», «Canal +») (рекомендуется);
6. Исключить контакт инструмента с металлом в полости рта (амальгамовые пломбы, коронки, брекеты 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

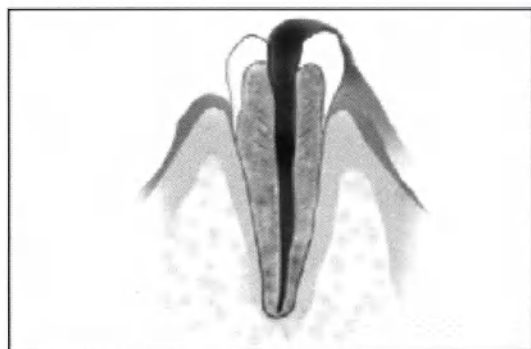
Корневой канал с исключительно большим апикальным сужением вследствие поражения или



неполного развития. В этом случае точного результата измерений получить нельзя. Точка апикального сужения будет локализоваться выше ее фактического расположения.

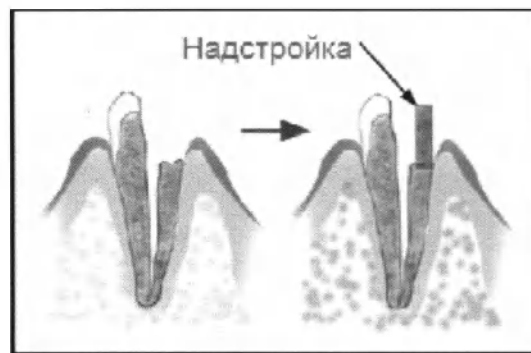
2. Корневой канал с кровотечением или экссудатом, вытекающим из препарированной полости доступа

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.



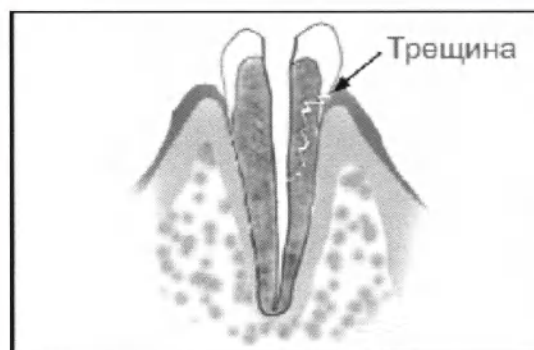
3. Дефект коронковой части зуба

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.



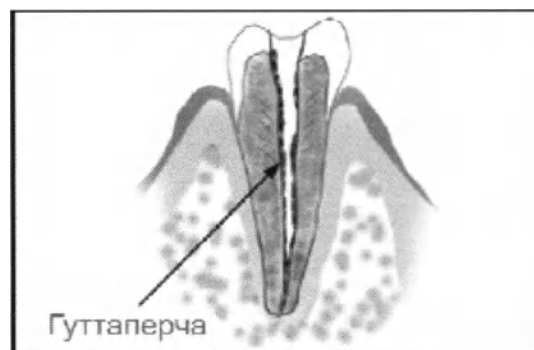
4. Зуб с трещиной

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



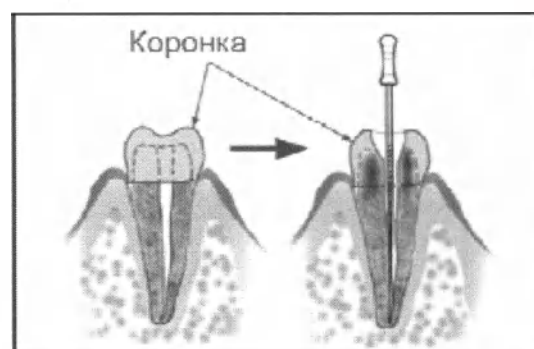
5. Повторная обработка корневого канала, запломбированного гуттаперчей

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



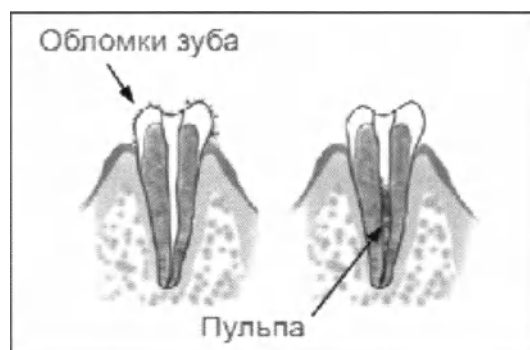
6. Коронка или зубной протез соприкасающиеся с десной

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.



8. Кариес, соприкасающийся с десной

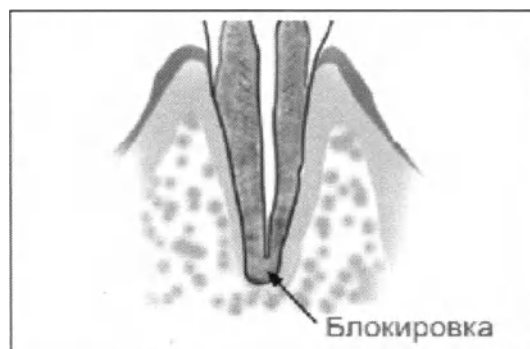
В этом случае электрическая утечка через пораженную кариесом область лишит возможности получить точное измерение.



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 попытайтесь 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 (Li-Ion) аккумулятор. 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 «Батарея» на дисплее апекслокатора из динамического состояния перейдет в статическое)

В) Отсоедините сетевой адаптер сначала от сетевой розетки, а затем от разъема апекслокатора.

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

 **Стандартное время зарядки аккумулятора составляет примерно 3 часа, однако оно зависит от текущего уровня заряда аккумулятора, степени его износа, внешней температуры. Время работы и зарядки старого аккумулятора всегда короче, чем у нового. При значительном сокращении**

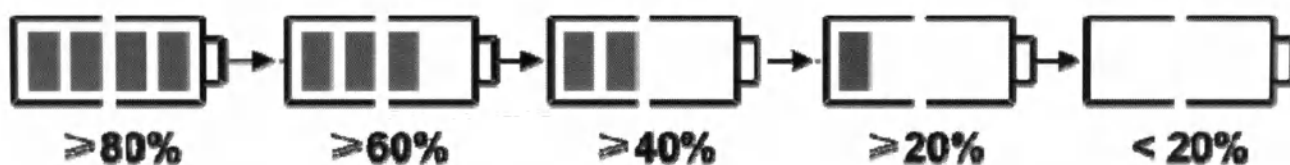
продолжительности работы и/или времени заряда аккумулятора следует обратиться в службу сервиса для замены старого аккумулятора на новый.

Индикация уровня заряда аккумулятора:

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.

Рис.4



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

7.2. Включение питания

Включите питание аппарата с помощью нажатия и удерживания

кнопки  в течение 3-х секунд.

При этом на дисплее появится индикация, представленная на рисунке 5.

7.3. Проверка работоспособности апекслокатора

- Подключите тестер апекслокатора к апекслокатору, для чего вставьте тестер в разъем Type-C, 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.

Для устранения причины неисправности следует обратиться в службу сервиса.

- Отсоедините тестер апекслокатора от блока управления аппарата

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

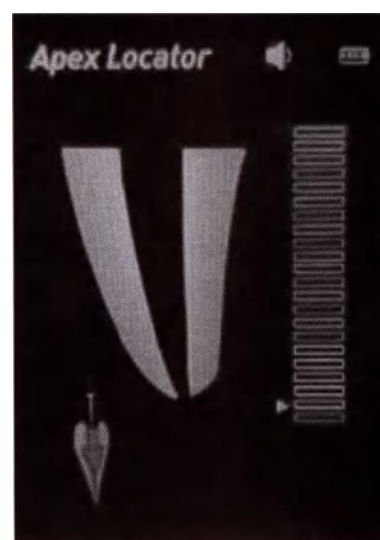


Рис.5

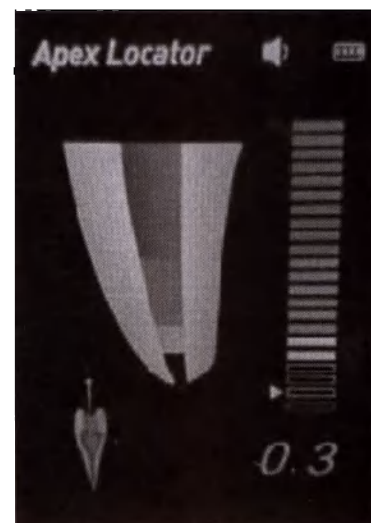


Рис.6

7.4. Подключение кабеля, щупа и загубника

Подключите рабочий кабель в разъем Type-C, расположенный на боковой стороне апекслокатора, до упора.

К одному разъему кабеля подсоедините щуп-зажим или щуп «Probe Touch», а к другому разъему кабеля - загубник.



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

7.5. 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, щупа, загубника, рабочего файла и собственно зуба.

Причинами нарушения целостности измерительной цепи могут быть:

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



1. Во избежание обрыва, ни в коем случае не отсоединяйте кабель или щуп - зажим, держась за провода. Для отсоединения кабеля или щупа-зажима возьмитесь за изоляционную часть их разъемов и с небольшим усилием потяните разъем на себя.

2. Не допускайте использования загрязненных или окисленных файлов и щупов.

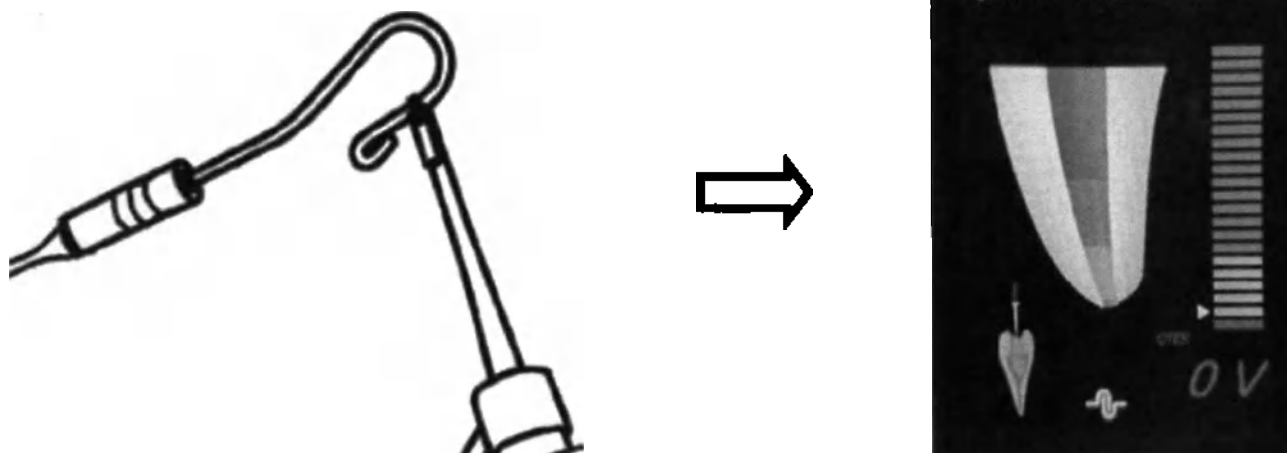
3. Осуществляйте проверку целостности измерительной цепи апекслокатора каждый раз перед началом работы, а также при отсутствии или нестабильности показаний в процессе работы с изделием.

Для проведения проверки:

А) Включите питание апекслокатора и замкните измерительную цепь, как показано на рисунке 8. При этом на дисплее должна появиться индикация «OV», сопровождаемая очень частым прерывистым звуковым сигналом.

Б) Аккуратно подергайте кабель в местах соединения со всеми разъемами измерительной цепи

Рис.8



В) Если индикация не появляется или показания не стабильны, значит целостность цепи нарушена, и апекслокатор не пригоден к эксплуатации.

Для поиска и устранения причины неисправности следует поочередно извлекать из измерительной цепи апекслокатора все компоненты (сначала проводные: щуп-зажим, рабочий кабель), каждый раз повторно проверять цепь, как указано выше, и методом исключения идентифицировать неисправный компонент - компонент, при извлечении которого проверка пройдет успешно.

Если ничего не помогло, значит проблема в разъеме самого апекслокатора и в этом случае следует обратиться в службу сервиса.

7.6. Установка апикального упора

-Для активации режима настройки апикального упора нажмите и

удерживайте сенсорную кнопку



в течение 5-ти секунд

-Для установки значения упора кратковременно последовательно



нажимайте на 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 выхода из режима настройки снова нажмите и удерживайте



кнопку в течение 5-ти секунд.

7.7. Регулировка звука

Звуковой излучатель изделия имеет 4 уровня громкости звука: «тихий», «нормальный», «громкий», «выкл».

Для выбора нужного уровня громкости используйте кнопку  при включенном питании изделия.

Изменение уровня громкости происходит по циклической схеме и подтверждается соответствующим изменением иконки индикатора «Звук» на дисплее апекслокатора.

откл.  -> тихий  -> средний  -> громкий 

7.8. Вкл./Откл. Демо-режима



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

7.9. Работа апекслокатора

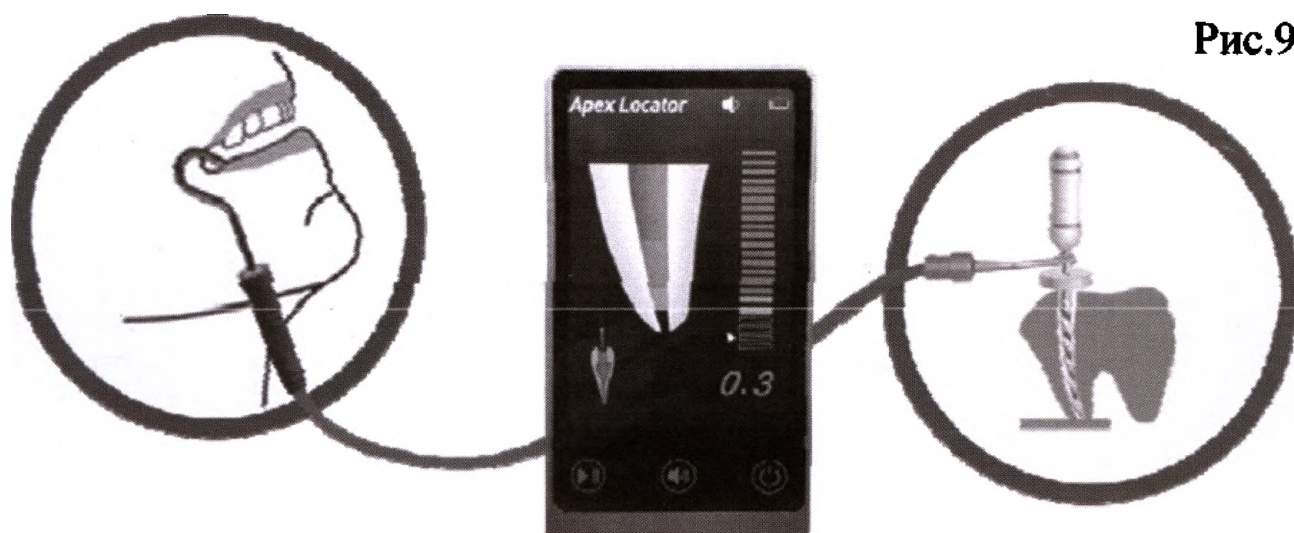
! *Прежде чем приступить к измерениям, внимательно ознакомьтесь с основными правилами работы с апекслокатором, приведенными в разделе 6 настоящего руководства.*

А) Включите питание апекслокатора (п.7.2)

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

- загубник разместите на губе пациента;
- щуп-зажим (или щуп «Probe Touch») присоедините к металлической части файла, введенного в корневой канал исследуемого зуба (рис.9).

Апекслокатор активируется автоматически.



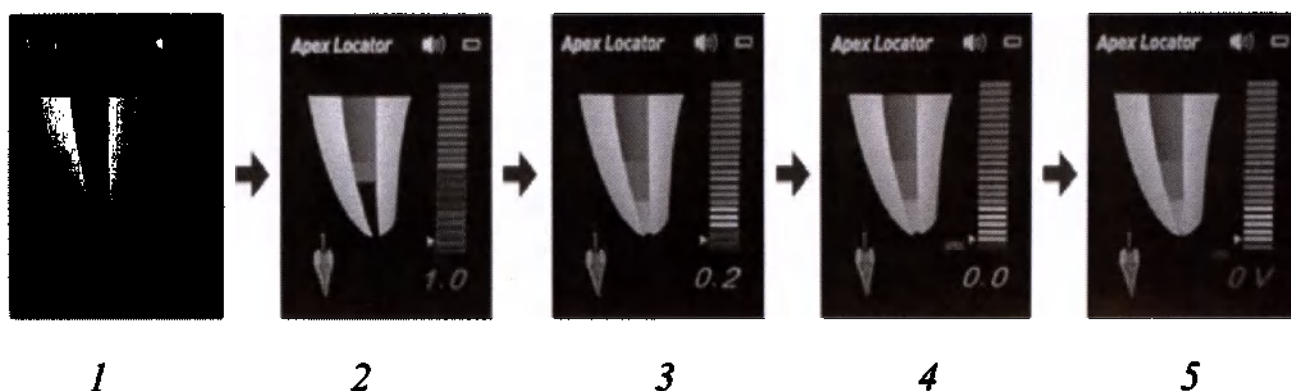
В зависимости от текущего расстояния между верхушкой файла и точкой апекса, на дисплее будет индицироваться соответствующая графическая и цифровая информация (рис.10)

Дополнительно 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 вершины файла за пределы локализуемой точки, звук станет *очень частым прерывистым*.

Рис.12



Где: 1 - синяя зона (от 2,0 до 1,1 ед.), редкий прерывистый сигнал;
 2 - зеленая зона (от 1,0 до 0,5 ед.), прерывистый сигнал средней частоты;
 3 - желтая зона (от 0,4 до 0,1 ед.), частый прерывистый сигнал;
 4 - желтая зона (0,0 = Apex), непрерывный сигнал;
 5 - красная зона (<0,0=Over), очень частый прерывистый сигнал

7.10. Выключение питания

Отключение питания апекслокатора осуществляется автоматически спустя 5 минут без действия в режиме ожидания.

Для принудительного выключения питания аппарата кратковременно нажмите на кнопку 

8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

1. Предстерилизационная очистка и стерилизация

Стерилизуемые компоненты: щуп-зажим «Probe Princh», щуп «Probe Touch» и загубник «Oral Hook»



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, сухожаровых шкафах, гласперленовых стерилизаторах и т.п.) любых других компонентов изделия, не перечисленных в данном пункте.

Инструкция № 1Изготовитель: ООО "Гоффштейн Дентал Девелопмент" (Россия)Изделие: Загубник «Oral Hook», Щуп-зажим «Probe Princh», щуп «Probe Touch»*Таблица 1*

ВНИМАНИЕ	
Ограничения при проведении повторной обработки	Минимальное гарантированное число циклов повторной обработки - 150
Место использования	Стоматологический кабинет и стерилизационная комната
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Изделие рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки
Подготовка к деконтаминации	Нет специальных требований.
Очистка/дезинфекция ручная	Дезинфекция и предстерилизационная очистка изделия должна осуществляться химическим методом путем погружения в дезинфицирующее средство с моющим действием типа "Пероксимед" в едином процессе обработки согласно режимам очистки, представленным в Таблице 3.4 МУ-287-113. При отсутствии обоснованных показаний к проведению обработки по режимам для инфекций бактериальной этиологии (исключая туберкулез), обработку изделия проводят по режимам для вирусных инфекций (концентрация рабочего раствора 3%, температура - не менее 18°C, время замачивания - 60 минут. После окончания времени замачивания, осуществляют мойку изделия в том же растворе в течение 30 секунд с помощью ерша, ватно - марлевого тампона или тканевой салфетки. Далее - ополаскивание изделия проточной питьевой водой в течение 5 мин.

Продолжение Таблицы 1

Очистка/ дезинфекция автоматическая	Не применяется в данном случае
Осмотр, техническое обслуживание и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Рекомендуется упаковывать изделие в крафт-пакет для стерилизации
Стерилизация	Паровой стерилизатор (автоклав). Давление – 0,2 МПа, 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)

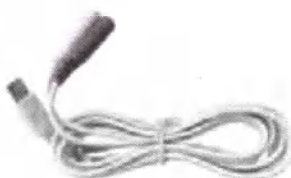
Инструкция №1 была валидирована изготовителем медицинского изделия как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, проводящая обработку, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, 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.

2. Дезинфекция.

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

Компоненты изделия, подлежащие дезинфекции без последующей стерилизации:

Апекслокатор «Арех 03s», кабель апекслокатора, тестер апекслокатора, эндолинейка и сетевой адаптер.



Дезинфекция указанных компонентов должна осуществляться химическим методом путем двукратного протираания внешней поверхности изделия салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода.



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

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Общие сведения

1.1. Сведения для оператора.

Оператор должен выполнять профилактический осмотр изделия каждый раз перед началом работы.

Инструкция по профилактическому осмотру изделия должна включать в себя, как минимум, следующие шаги:

А) включить питание апекслокатора «Арех 03s» и убедиться, что аккумулятор не разряжен. В противном случае, зарядить аккумулятор.

Б) Проверить целостность измерительной цепи апекслокатора. В случае повреждения цепи, выявить и устранить повреждения согласно данным, представленным в п.7.5 настоящего руководства.

1.2. Сведения для обслуживающего персонала.

Обслуживающий персонал должен выполнять техническое обслуживание изделия, которое включает в себя:

- обслуживание встроенного аккумулятора (подробнее см. п. 2).

2. Обслуживание встроенного аккумулятора

- Своевременно производите зарядку аккумулятора при его разряде (см.раздел 7 – п.7.1). Не допускайте полного разряда аккумулятора.

- Своевременно производите замену аккумулятора при выработке его рабочего ресурса.

Для оптимальной работы аккумулятора следует осуществлять его замену примерно раз в 2 года.

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

 Запрещается выбрасывать использованный аккумулятор в систему бытового мусора. Утилизация аккумулятора должна осуществляться только в специальные пункты приема литиевых аккумуляторов, имеющих соответствующую лицензию на обращение с отходами II класса опасности.

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.раздел 7– п.7.1)
Апекслокатор отключается самопроизвольно	- Срабатывает функция энергосбережения - Разряжен аккумулятор	- См. п.7.10 - Зарядите аккумулятор
Аккумулятор не заряжается	- Плохой контакт между апекслокатором и сетевым адаптером - Сетевой адаптер не исправен	- Проверьте соединения - Замените сетевой адаптер

Продолжение Таблицы 2.

Проблема	Причина	Решение
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
Проблемы со звуком	Не правильно настроен уровень громкости звука	Проверьте настройки (см.раздел 7– п.7.7)
Показания на дисплее отсутствуют или нестабильны	- Нарушена целостность измерительной цепи апекслокатора - Пересушен канал	- Проверьте целостность цепи (см.п.7.5) и устраните неисправность - Увлажните канал

Если в данном разделе Вы не нашли нужной информации, получите консультацию производителя по 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°C до +40°C, с относительной влажностью воздуха не более 80% (при +25°C), в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.
- Транспортировка изделия должна осуществляться любыми видами крытых транспортных средств при температуре от +5°C до +40°C, с относительной влажностью воздуха не более 80% (при +25°C), в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.
- Изделие следует эксплуатировать в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +10°C до +35°C, с относительной влажностью воздуха не более 80% (при +25°C), при атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа.

12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ



! Запрещается выбрасывать изделие или любые его составные части в систему бытового мусора. Утилизацию изделия следует осуществлять с соблюдением требований Санитарных правил в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 глава X.

Апекслокатор «Арех 03s» относится к категории опасности медицинских отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы), за исключением компонентов изделия, указанных далее.

Компоненты изделия, контактирующие со слизистой оболочкой ротовой полости (щупы и загубник), относятся к категории опасности медицинских отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы).

Утилизация отработанных аккумуляторов, входящих в состав изделия, должна осуществляться только в специальные пункты приема литиевых аккумуляторов, имеющих соответствующую лицензию на обращение с отходами II класса опасности.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

1. Предприятие-изготовитель гарантирует исправную работу изделия в соответствии с требованиями технических условий ТУ 32.50.11-007-70374618-2024 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации и хранения.
2. Гарантийный срок эксплуатации изделия **1 год** со дня продажи, но не более **1,5 лет** со дня изготовления (за исключением п.3).
3. Гарантийный срок эксплуатации аккумулятора, входящего в комплект поставки изделия, 6 месяцев со дня продажи. **Гарантия не распространяется на кабель апекслокатора, щуп, щуп-зажим и тестер, входящие в комплект поставки изделия.**
4. Гарантийный срок хранения изделия - 6 месяцев со дня изготовления при условии соблюдения правил хранения изделия, указанных в разделе 11 настоящего документа.
5. Изделия, имеющие механические повреждения или эксплуатировавшиеся с нарушением настоящего руководства, ремонту на условиях гарантии не подлежат.
6. Ремонт производится на предприятии-изготовителе или в специальных уполномоченных сервисных службах. Доставка изделия в сервисную организацию для гарантийного или послегарантийного обслуживания осуществляется за счет владельца изделия.
7. Изделие принимается в гарантийный ремонт только **В ПОЛНОЙ КОМПЛЕКТАЦИИ**, при наличии гарантийного талона со штампом предприятия-изготовителя и с отметкой о продаже изделия. Отсутствие, надлежащим образом заполненного гарантийного талона, является основанием для отказа в гарантийном ремонте.

ПРИЛОЖЕНИЕ

1. Электромагнитное излучение и помехоустойчивость

Таблица 1

Апекслокатор «Арех 03s» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного изделия должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.		
Эмиссионный тест	Соотв.	Электромагнитные условия – указания
Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ CISPR11	Группа 1	Апекслокатор «Арех 03s» использует энергию радиочастотного излучения (RF) только для выполнения своих внутренних функций. Поэтому ее радиочастотное излучение очень низко и не оказывает существенного воздействия на расположенное поблизости электронное оборудование.
Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ CISPR11	Класс В	Апекслокатор «Арех 03s» 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

Апекслокатор «Арех 03s» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного изделия 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 Апекслокатора «Арех 03s» требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываниях сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышл. частоты по ГОСТ IEC 61000-4-8 (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

Апекслокатор «Арех 03s» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного изделия 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 «Арех 03s», 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)
Радиочастотн. ЭМ поле по ГОСТ 30804.4.3 (МЭК 61000-4-3)	3В/м в полосе от 80 до 2500 МГц	3В/м в полосе от 80 до 2500 МГц	

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 разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Апекслокатором «Арех 03s»

Апекслокатор «Арех 03s» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь данного изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и данным изделием, 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, МУ-287-113-98, ГОСТ 177-88, ГОСТ 14254-2015, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ 14192 -96, ГОСТ 9142-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 23941-2002, ГОСТ Р ИСО 3746-2013, ГОСТ ИЕС 62304-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р ИСО 17664-2012, ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016, ГОСТ Р МЭК 62353-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ ИЕС 60950-1-2014, СанПиН 2.1.3684-21

4. Маркировка изделия

1. Зарядная база



APEX / $\overline{=}$ 5.0V 1A 

2. Сетевой адаптер



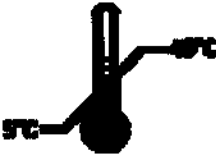
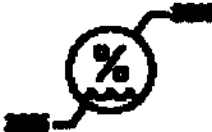
3. Потребительская упаковка

4. Транспортная маркировка



ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Символ	Описание
	Предупреждение: обращайтесь к сопроводительной документации!
	Выполнение инструкции по эксплуатации
	Тип защиты от поражения электрическим током: изделие класса II
	Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть типа BF
	Серийный номер изделия
	Дата изготовления изделия
REV.	Номер версии изделия
IPX0	Степень защиты от пыли и влаги
	Постоянный ток (DC)
	Переменный ток (AC)
	Не выбрасывать изделие в систему бытового мусора
	Использовать только в помещениях

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Изготовитель изделия
	Предел температуры транспортировки и хранения изделия
	Диапазон влажности транспортировки и хранения изделия
	Ограничение атмосферного давления транспортировки и хранения изделия
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле. (макс. 6 штук изделий в упаковке, которые можно штабелировать один на другой)

ООО "Гоффштейн Дентал Девелопмент"
(Россия)

GOFFSHTEIN
DENTAL DEVELOPMENT

ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС:

129090, г. Москва,
вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский,
пер.Васнецова, д.7

ТЕЛ.: +7 (495) 663-22-11

Web: www.geosoft.ru

ГФД 13.000.000ИЭ, версия от 23.10.24

GOFFSHTEIN
DENTAL DEVELOPMENT

48л

Е.В. Гофштейн