

C-Root *i+*

АПЕКС ЛОКАТОР З СЕНСОРНОЮ ПАНЕЛЛЮ



UA.TR.099

Інструкція з використання UA

Вітаємо з покупкою апекслокатора C-Root i+

Будь ласка, не зволікайте зв'язатися з виробником при виникненні будь-яких питань або проблем щодо цієї інструкції. Зберігайте цю інструкцію для подальшого користування.

Виробник зберігає за собою право змінювати інформацію та дані, викладені в цій інструкції з використання, у будь-який час без попередження.

Зміст

1	Загальна інформація	1
1.1	Визначення	1
1.1.1	Символи, які використовуються в цій інструкції	1
1.1.2	Символи, які використані на упаковці, приладі та його деталях	1
1.2	Призначення для використання	2
1.3	Протипоказання	2
1.4	Попередження	2
2	Інформація про обладнання	4
2.1	Стандартна комплектація	4
2.2	Умови навколишнього середовища для роботи	4
2.3	Огляд	5
2.4	Технічні характеристики	6
3	Інструкція з експлуатації	7
3.1	Зарядка та акумулятор	7
3.1.1	Заряджання	7
3.1.2	Перезарядка акумулятора	8
3.1.3	Заміна акумулятора	9
3.2	Увімкнення/вимкнення приладу	9
3.3	Опис інтерфейсу приладу	10
3.4	Вибір рівня гучності	11
3.5	Вибір рівня яскравості	12
3.6	Процес вимірювання	13
3.6.1	Приєднання пристрою	13
3.6.2	Опція «Вибір лікаря»: апікальна стрілка	15
3.6.3	Початок визначення довжини	17
3.6.4	Апекслокація	18
3.6.5	Поради для успішного визначення довжини	21
3.7	Режим перевірки	23

4	Обслуговування, чищення, стерилізація	27
4.1	Загальні відомості	27
4.2	Чищення, дезінфекція, стерилізація	28
4.2.1	Попередня обробка	29
4.2.2	Механічне чищення та дезінфекція	30
4.2.3	Перевірка/обслуговування	30
4.2.4	Упакування	31
4.2.5	Стерилізація	31
4.2.6	Зберігання	32
4.2.7	Резистентність матеріалів	32
5	Гарантія	33

1 Загальна інформація

1.1 Визначення

1.1.1 Загальна інформація

 ОБЕРЕЖНО	При недотриманні даної інструкції, існує ризик завдання шкоди приладу, пацієнту чи користувачу	 Зверніть увагу	Додаткова інформація та вказівки при встановленні та користуванні приладом
--	--	--	--

1.1.2 Символи, які використані на упаковці, приладі та його деталях

	Номер товару		Зверніться до інструкції з експлуатації
	Виробник		Особливі вимоги до утилізації електричних та електронних приладів відповідно до директиви ЄС 2002/96
	ЄС представництво		Прямий струм (з'єднання з джерелом живлення)
	Продукт II класу	 UA.TR.099	Знак відповідності технічним регламентам
	Робоча частина приладу типу BF		Маркування ЄС
	Зберігати сухим		Обережно, крихке

1.2 Призначення для використання

ЛИШЕ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В СТОМАТОЛОГІЇ!

C-Root i+ — це прилад із мікропроцесорним управлінням, який призначений для визначення довжини кореневого каналу.

1.3 Протипоказання

C-Root i+ протипоказаний до використання користувачам чи пацієнтам з імплантованими електронними пристроями, наприклад кардіостимулятором тощо.

1.4 Попередження

У цьому розділі описано фактори, які можуть бути шкідливими та потенційно небезпечними для цього приладу, користувача чи пацієнта. Будь ласка, уважно прочитайте ці попередження перед використанням.



ОБЕРЕЖНО

- *Цей прилад призначений для використання лише кваліфікованими стоматологами, які працюють у регламентований державою спосіб.*
- *Прилад може використовуватися лише в придатних для цього місцях і виключно в приміщенні.*
- *Не розміщуйте прилад у межах дії прямого чи непрямого джерела тепла. Зберігайте та використовуйте прилад у безпечному середовищі.*
- *Не зберігайте прилад поблизу легкозаймистих анестезуючих речовин.*
- *Не занурюйте прилад у рідину.*
- *Використовуйте лише оригінальні аксесуари.*
- *Зовнішній адаптер, до якого приєднаний прилад, повинен відповідати чинним стандартам.*
- *Не використовуйте прилад при виявленні несправностей чи пошкоджень.*



ОБЕРЕЖНО

- *Не проводьте ремонт чи модифікації приладу без попередніх вказівок виробника. При виникненні будь-яких несправностей, зв'яжіться з місцевим представником, не звертайтеся щодо ремонту до неавторизованих виробником спеціалістів.*
- *Не приєднуйте прилад та не використовуйте його в комбінації з іншими апаратами чи системами.*
- *Не використовуйте прилад як інтегральний компонент будь-якого іншого апарату чи системи. Виробник не несе відповідальності за нещасні випадки, пошкодження обладнання, травмування користувача чи пацієнта або інші проблеми, пов'язані з ігноруванням цього попередження.*
- *Переконайтеся, що жодні електромагнітні передавачі, які можуть перешкоджати роботі пристрою, не створюють додаткового ризику.*
- *Див. Розділ 4 для перевірки, чи не потребує прилад спеціального догляду перед початком використання.*
- *Після відкриття упаковки та перед встановленням приладу перевірте комплектацію приладу. При виявленні пошкоджень під час доставки чи відсутності певних деталей ви можете звернутися до місцевого представника протягом 24 годин із моменту отримання.*
- *Користування в умовах навколишнього середовища.*

2 Інформація про обладнання

2.1 Стандартна комплектація

- 1 апекслокатор C-Root i+
- 1 адаптер
- 1 тестер для перевірки роботи
- 1 набір аксесуарів, який містить:
 - 1 вимірювальний кабель,
 - 1 затискач для губи,
 - 1 затискач для файла.



Зверніть увагу

Жоден з аксесуарів не проходив дезінфекцію чи стерилізацію!

2.2 Умови навколишнього середовища для роботи

- Використання: у приміщенні.
- Температура: +10°C — +40°C.
- Відносна вологість: 10 % — 90 %.

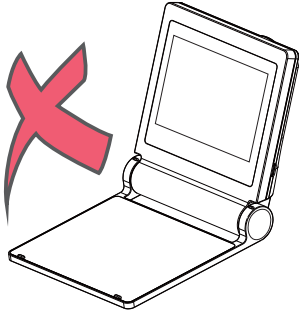
2.3 Огляд



ОБЕРЕЖНО

Не встановлюйте прилад у вологих місцях або там, де він може мати контакт з будь-якими рідинами.

Неправильне і правильне розміщення приладу:



Неправильне розміщення приладу



Правильне розміщення приладу

C-Root i+ огляд

Вигляд спереду



Вигляд ззаду



2.4 Технічні характеристики

C Root i+ належить до наступної категорії медичних виробів

ПРИСТРІЙ ВНУТРІШНЬОГО ЖИВЛЕННЯ	Зарядний акумулятор
ЗАХИСТ ВІД УРАЖЕННЯ ЕЛЕКТРИЧНИМ СТРУМОМ	Тип BF — підвищений ступінь захисту та ізольована робоча частина
РІВЕНЬ БЕЗПЕКИ В УМОВАХ ПОРУЧ ІЗ ЛЕГКОЗАЙМИСТИМИ СУМІШАМИ АНЕСТЕТИКІВ ТА КИСНЕМ	Не підходить для використання поруч із легкозаймистими сумішами анестетиків, киснем та оксидом нітрогену
РЕЖИМ РОБОТИ	Тривалий
ЗАХИСТ ВІД ПРОНИКНЕННЯ РІДИНИ	Незахищений від потрапляння рідини
УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ	Температура: -20°C — +60°C Відносна вологість: 10 % — 90 % без конденсації
УМОВИ РОБОТИ	Температура: -10°C — +40°C Відносна вологість: 10 % — 90 % без конденсації
ПАРАМЕТРИ	У складеному вигляді: ширина — 103 мм, довжина — 110 мм, товщина — 21,5 мм У розкладеному вигляді: ширина — 103 мм, довжина — 110 мм, висота — 100 мм
ВАГА	270 г
ТИП ДИСПЛЕЮ	3,5" TFT кольоровий дисплей із сенсорною панеллю
ДИСПЛЕЙ / АКТИВНА ЗОНА	73,4 мм x 48,9 мм
ЗОВНІШНІЙ АДАПТЕР	Вхід: AC 100–240 В, 50/60 Гц Вихід: DC 5 В 1 А, 1800 мА

3 Інструкція з експлуатації

3.1 Зарядка та акумулятор

3.1.1 Зарядка



ОБЕРЕЖНО

- *Перед першим використанням акумулятор має заряджатися протягом 5-ти годин!*
- *Використовуйте лише оригінальний адаптер.*

Щоб зарядити акумулятор, дотримуйтеся наступних інструкцій:

- Витягніть вимірювальний кабель із C-Root i+.
- Підключіть зовнішній адаптер у гніздо приладу та під'єднайте до зовнішнього джерела живлення (розетки).
- Якщо акумулятор повністю розряджений (наприклад після того, як прилад тривалий час не використовувався), його потрібно заряджати протягом 5-ти годин.
- Якщо рівень заряду низький, достатньо 4-х годин заряджання.








ОБЕРЕЖНО

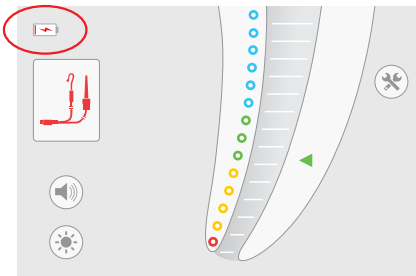
Щоб від'єднати зовнішній адаптер, дотримуйтеся наступної послідовності:

- *Спочатку від'єднайте адаптер від приладу — потім від'єднайте його від зовнішнього джерела живлення (розетки).*
- *Прилад не можна використовувати під час заряджання.*

3.1.2 Перезарядка акумулятора

C-Root i+ працює за рахунок живлення акумулятором. Рівень заряду акумулятора відображається на дисплеї.



-  Відображає рівень заряду акумулятора більше 40%
-  Відображає рівень заряду акумулятора 30–40%
-  Відображає рівень заряду акумулятора 20–30%
-  Відображає рівень заряду акумулятора 10–20%
-  Відображає рівень заряду акумулятора менше 10%



Значок рівня заряду акумулятора

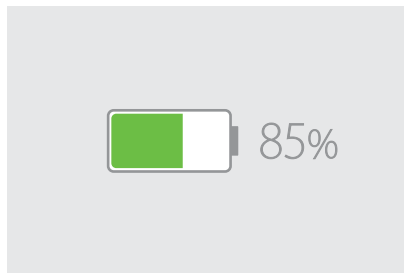


Зверніть увагу

Значок  означає, що пристрій ще функціональний і може бути використаний для кількох маніпуляцій, перш ніж вимкнеться. Значок , який миготить, попереджає про наступне автоматичне вимикання.

Екран заряджання

Рівень заряджання батареї висвітлюється на екрані заряджання.



3.1.3 Заміна акумулятора

Акумуляторний відсік розташований у задній частині приладу, його кришка закріплена гвинтами.

- Відкрутіть гвинти та зніміть кришку акумуляторного відсіку.
- Вийміть акумулятор та від'єднайте кабель живлення акумулятора від роз'єму на C-Root i+.
- Вставте кабель живлення нового акумулятора в роз'єм на C-Root i+.
- Вкладіть акумулятор у відділення акумулятора.
- Закрийте акумуляторний відсік та закріпіть кришку гвинтами.



ОБЕРЕЖНО

- *Перед заміною акумулятора від'єднайте адаптер від приладу!*
- *Використаний акумулятор повинен бути утилізований відповідно до чинних місцевих правил утилізації електричних та електронних приладів.*

3.2 Увімкнення / вимкнення приладу

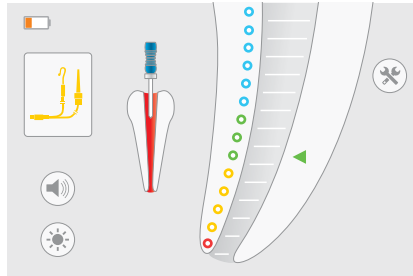
Натисніть на кнопку увімкнути/вимкнути, щоб увімкнути прилад.

Після привітання на дисплеї висвітиться головний екран.







C-Root i+ автоматично вимикається після 5-ти хвилин бездіяльності.

3.3 Опис інтерфейсу приладу

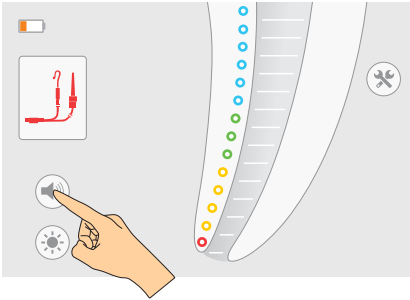
C-Root i+ має передню панель із регульованим нахилом та великим графічним TFT сенсорним екраном. На головному екрані висвітлюються наступні значки та символи:



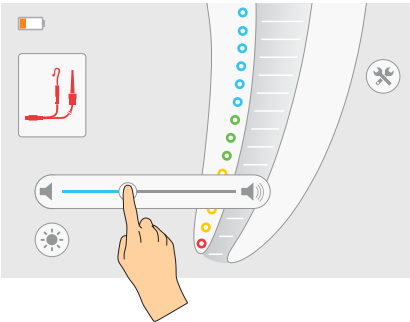
Інтерфейс головного дисплею

	Значок з'єднання кабелю вимірювання, затискачів губ та файлу
	Значок гучности
	Значок яскравості
	Повне зображення каналу
	Збільшене зображення апікальної ділянки
	«Вибір лікаря»

3.4 Вибір рівня гучності



Для регулювання звуку на C-Root i+ натисніть на значок гучності на екрані приладу.



Налаштуйте бажаний рівень гучності. Зміна гучності буде супроводжуватися відповідним звуковим сигналом.

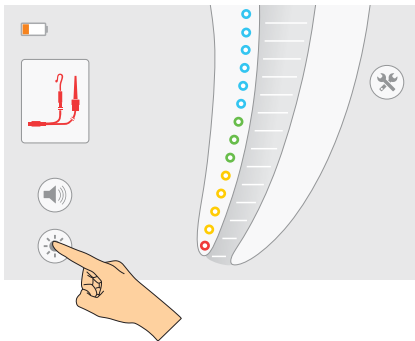
Панель регулювання звуку автоматично зникне через 3 секунди, або задля того, щоб її прибрати, ви можете натиснути на будь-яку точку на екрані.



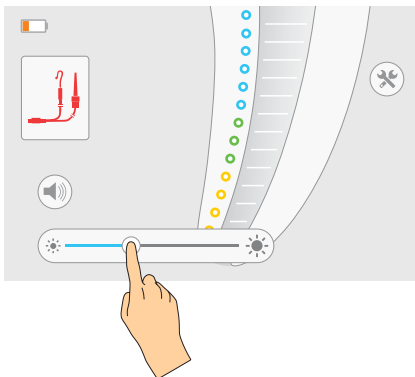
Зверніть увагу

Після вимкнення C-Root i+ вибраний режим гучності зберігається в пам'яті пристрою та автоматично встановлюється на тому ж рівні після ввімкнення приладу.

3.5 Налаштування рівня яскравості



Для регулювання яскравості натисніть на значок яскравості на дисплеї приладу.



Виберіть бажаний рівень яскравості.

Панель регулювання яскравості автоматично зникне через 3 секунди, або задля того, щоб її прибрати, ви можете натиснути на будь-яку точку на екрані.

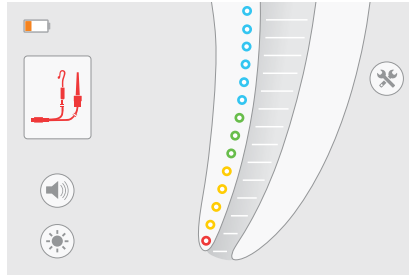


Зверніть увагу

Після вимкнення C-Root i+ вибраний режим яскравості зберігається в пам'яті пристрою та автоматично встановлюється на тому ж рівні після ввімкнення приладу.

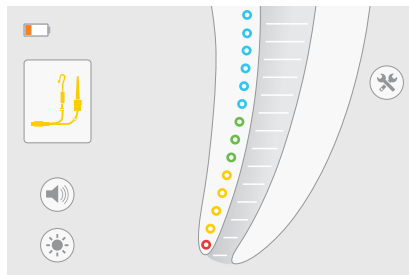
3.6 Процес вимірювання

3.6.1 Приєднання пристрою



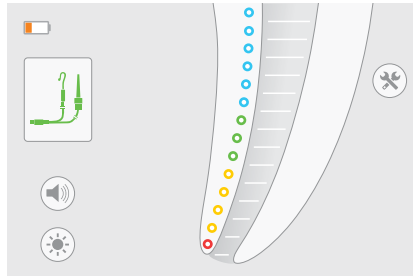
Поява цього значка на екрані означає, що вимірювальний кабель не приєднаний.

Під'єднайте вимірювальний кабель до гнізда на правій стороні C-Root i+. Значок приєднання з червоного зміниться на жовтий.



Поява цього значка на екрані означає, що вимірювальний кабель приєднаний.

Після приєднання вимірювального кабелю можете розпочинати вимірювання довжини каналу (див. Розділ 3.6.3).



Тестування приєднання кабелю

Час від часу рекомендується проводити тестування кабелю. Приєднайте затискач губи до затискача файла.



Значок з'єднання затискача губи і затискача файла засвітиться зеленим при правильному з'єднанні.



Зверніть увагу

Якщо значок з'єднання не став зеленим при тестуванні з'єднання, це означає, що з'єднання порушено.

- *Перевірте правильність з'єднання кабелю.*
- *Очистіть затискач файлу.*



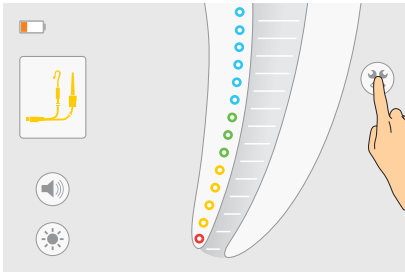
ОБЕРЕЖНО

Ми не рекомендуємо проводити вимірювання при виявленні поганого з'єднання. Перейдіть до режиму перевірки, щоб перевірити роботу приладу.

3.6.2 Опція «Вибір лікаря»: апікальна стрілка

Ця функція дозволяє позначити індивідуально вибрану точку на певній відстані від апікального отвору. Змінна апікальна стрілка може бути встановлена між першою зеленою позначкою та останньою жовтою. При вибраній опції «Вибір лікаря», коли кінчик файла досягає зазначеної точки, вмикаються чіткі візуальні та звукові сигнали.

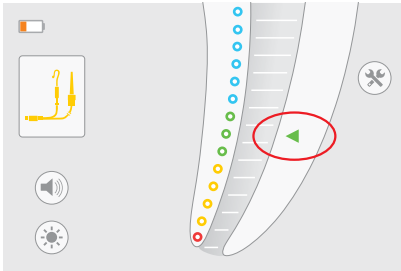
Для налаштування або зміни положення апікальної стрілки при опції «Вибір лікаря» виконайте наступні кроки:



Торкніться значка «Вибір лікаря» на екрані.

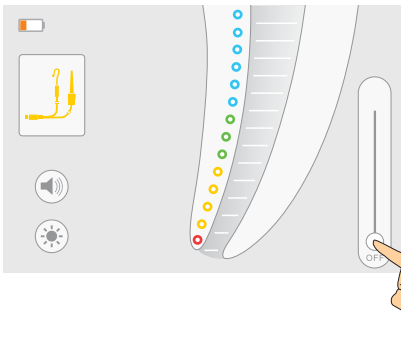


Виберіть бажану позицію в апікальній зоні.



Якщо ввімкнено «Вибір лікаря», апікальна стрілка «Вибору лікаря» автоматично з'являється на екрані під час вимірювання.

При досягненні кінчика файла позначки апікальної стрілки «Вибору лікаря» і при подальшому просуванні файла лунає звуковий сигнал, чітко відмінний від звичайних звукових сигналів. При досягненні апікального отвору звуковий сигнал звучить як завжди. При надмірному виході інструмента за апікальний отвір лунає попереджувальний звуковий сигнал.



Щоб вийти з опції «Вибір лікаря», виберіть «Вибір лікаря» та натисніть «Вимкнути» [OFF].

Панель налаштування зникне автоматично через 3 секунди, або задля того, щоб її прибрати, натисніть на будь-яку точку на екрані.

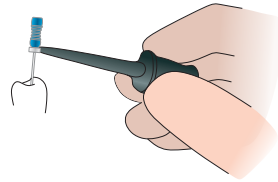
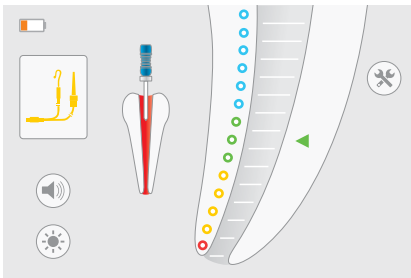


Зверніть увагу

Коли C-Root i+ вимкнений, опція «Вибір лікаря» зберігається в пам'яті пристрою та автоматично активується після увімкнення приладу.

3.6.3 Початок вимірювання довжини

- Приєднайте затискач губи та затискач файлу до вимірювального кабелю.
- Помістіть затискач губи на губу пацієнта з протилежної сторони від зуба, який лікується.
- Вставте файл у кореневий канал і приєднайте до нього затискач файла (затискач потрібно приєднати лише до металевої частини файла під пластмасовою ручкою).



Рух файлу в каналі показаний на зображенні всього каналу



Зверніть увагу

Якщо рух файлу не відображається, то це вказує, що з'єднання порушено:

- Перевірте правильність з'єднання кабелю.
- Очистіть контактну частину затискача файла.
- За необхідності промийте канал і спробуйте знову.



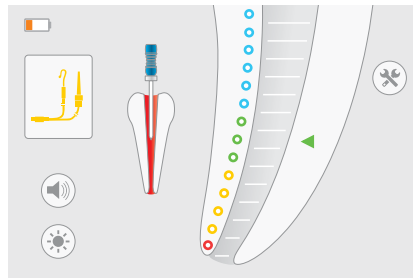
ОБЕРЕЖНО

Ми не рекомендуємо продовжувати вимірювання при виявленні порушеного з'єднання. Перейдіть до режиму перевірки, щоб перевірити роботу приладу.

3.6.4 Апекслокація

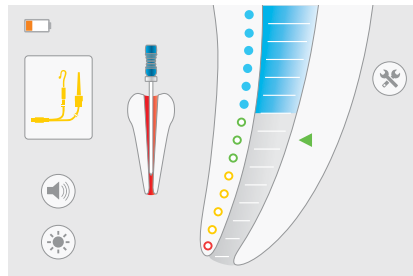
Коронкова та середня частини

Повільно вставте вимірювальний файл у канал. Рух файла в межах коронкової та середньої третин до апікальної частини відображається на зображенні повного каналу у вигляді безперервного руху вниз.

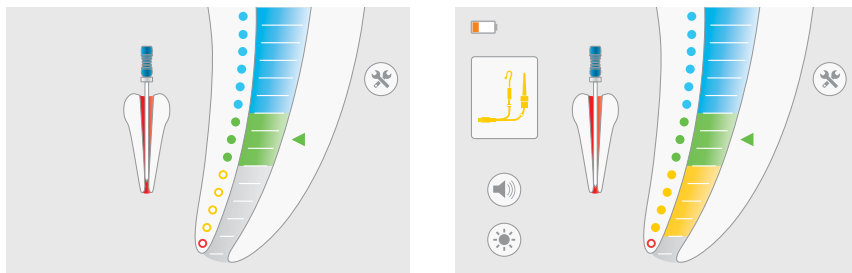


Апікальна частина

Збільшене зображення руху файла в апікальній третині каналу відображається у вигляді збільшеної апікальної частини каналу — апікальне збільшення на дисплеї.

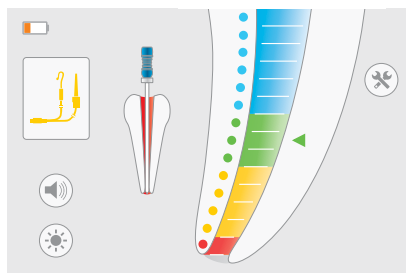


В апікальному відділі індикаторні позначки показують точну позицію кінчика файла від блакитного до зеленого відповідно, а потім до жовтого.



Рух файла в апікальній частині супроводжується звуковими сигналами, які слугують додатковою індикацією точного положення кінчика файла. Інтервал між звуковими сигналами стає коротшим при наближенні кінчика файла до апікального отвору.

Коли кінчик файла досягає апікального отвору, індикатор стає червоним, і лунає безперервний звуковий сигнал.



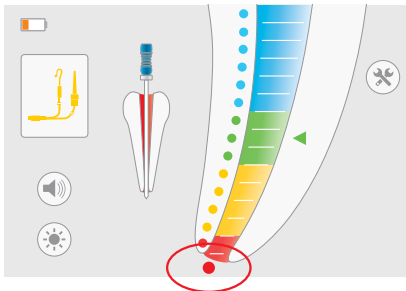


Зверніть увагу



Апікальні індикаторні точки показують позицію кінчика файла в апікальній ділянці каналу.

- Блакитна секція: попередження — зона дуже близько до апікальної ділянки.
- Від зеленого до жовтого: апікальна ділянка до апікального отвору.
- Червона секція: апікальний отвір пройдений.



ОБЕРЕЖНО

Як і в усіх приладах для визначення довжини кореневого каналу, позначки в апікальному збільшенні на дисплеї не відображають відстань у міліметрах.

Переривання вимірювання

Під час вимірювання довжини затискач файла можна від'єднувати від файла та знову приєднувати в будь-який час (наприклад, при заміні файла на інший більшого розміру або коли потрібно визначити довжину іншого каналу). Прилад автоматично визначає, що почався новий цикл вимірювання довжини.

3.6.5 Поради для успішного визначення довжини каналу

Будь ласка, перегляньте нижчезазначений перелік для кращого розуміння появи хибних результатів вимірювання та методів запобігання їм.

Надто швидкий рух або навіть «стрибок» до апікального отвору може виникати через наступні причини:

Причини	Вирішення
Надлишок рідини в пульповій камері чи кореневому каналі (промивний розчин, слина, кров) створює хибний контактний шлях і неправильні вимірювання.	Висушіть вхідну порожнину ватною кулькою чи пустером. Дочекайтеся, доки надмірна кровотеча зупиниться.
Проліферація ясен може призвести до прямого контакту з вимірювальним файлом, спричинюючи коротке замикання та хибні результати.	Ізольуйте вхідну порожнину від ясен: <ul style="list-style-type: none">• підготовче пломбування (build-up);• ізоляція рабердамом;• електрокаутеризація.
Контакт вимірювального файлу з металевими елементами (коронки, парапульпарні штифти, амальгамові пломби) створює хибний контактний шлях і неправильні вимірювання.	Обережно збільшіть вхідну порожнину, ізолюйте за допомогою текучого композиту. Обережно розширте отвір на поверхні коронки.

Надто загальмовані рухи або рухи із затримкою можуть виникати через наступні причини:

Причини	Вирішення
Облітерований кореневий канал перешкоджає контактному шляху і спричинює неправильну роботу приладу.	<ul style="list-style-type: none">• Зробіть для перевірки порівняльний рентгенівський знімок.• Скористайтеся файлом ISO 06/08 на робочу довжину
Надлишкове лікування: блокування залишками старого пломбувального матеріалу створює контактний шлях, спричиняючи неправильні вимірювання.	Зробіть рентгенівський знімок для перевірки, спробуйте видалити залишки старого пломбувального матеріалу перед вимірюванням.

Блокування залишками медикаментозних мас (гідроксид кальцію) спотворює контактний шлях, спричиняючи неправильні вимірювання.	Повністю видаліть залишки перед вимірюванням.
Надто пересушений кореневий канал спотворює контактний шлях, спричиняючи неправильні вимірювання.	Промийте кореневий канал іригаційним розчином (хлоридом натрію або гіпохлоритом натрію) та висушіть вхідну порожнину ватною кулькою чи пустером.



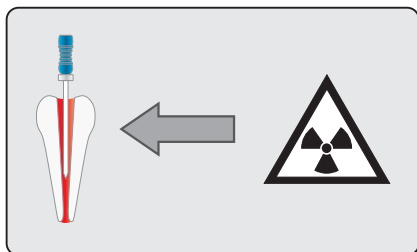
ОБЕРЕЖНО

У деяких випадках визначити точну позицію файла в каналі неможливо.

Особливі умови Причини: нетиповий випадок великого апікального отвіру через пошкодження або внаслідок недосконалого формування.	Може спричинити отримання коротшого значення, аніж справжня довжина каналу.
Фрактура кореня або перфорація.	Може призвести до неправильних результатів.

Порівняння електронного визначення довжини з рентгенологічним

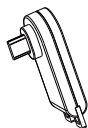
Рентгенограма є двовимірним зображенням тривимірної системи кореневого каналу. У деяких випадках рентгенологічна довжина не відповідає довжині, визначеній електронним методом.



У разі латерального викривлення каналу значення рентгенологічної довжини може бути коротшим, аніж робоча довжина, визначена C-Root i+. Робоча довжина, визначена за допомогою C-Root i+, зазвичай є точнішою, аніж довжина, визначена на рентгені.

3.7 Режим перевірки

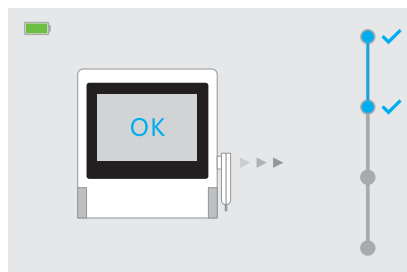
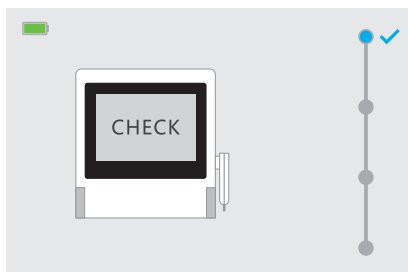
Вбудована функція перевірки дає можливість автоматично протестувати основні функції приладу на першому етапі, а потім провести перевірку його аксесуарів на другому етапі за допомогою спеціального тестера.



Тестер

Щоб скористатися функцію перевірки, виконайте наступні кроки:

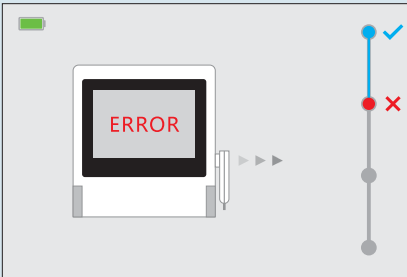
- Від'єднайте вимірювальний кабель та адаптер від приладу.
- Якщо тестер вставлений у прилад, перевірка приладу почнеться автоматично, її результати будуть відображатися на дисплеї.
- Буде висвітлюватися «OK», якщо пристрій функціонує нормально.
- Буде висвітлюватися «ERROR» при будь-якій несправності.





ОБЕРЕЖНО

Повідомлення «ERROR» означає, що пристрій функціонує неналежним чином.



Для консультації зв'яжіться з дистриб'ютором або безпосередньо з виробником.

Від'єднайте тестер від приладу і приступайте до тестування кабелю та аксесуарів.

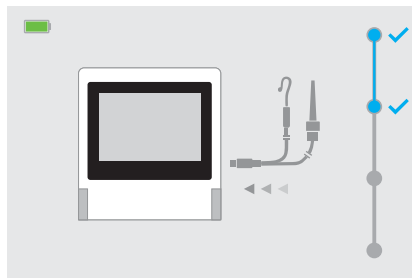
Функціональна перевірка кабелю



Зверніть увагу

Якщо функціональна перевірка приладу пройшла успішно («ОК»), опісля вам потрібно зробити перевірку функціональності кабелю.

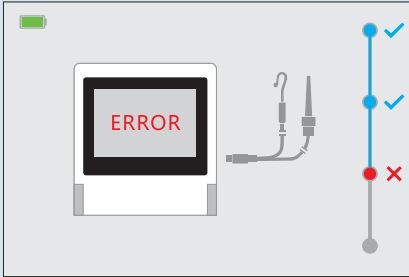
Приєднайте вимірювальний кабель до приладу





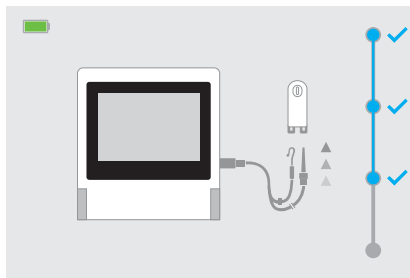
ОБЕРЕЖНО

Повідомлення «*ERROR*» означає, що пристрій функціонує неналежним чином.

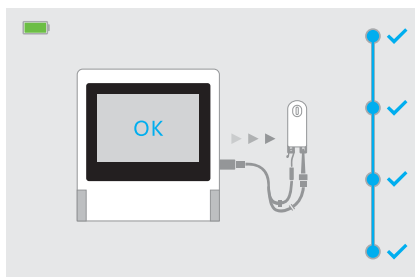


Для консультації зв'яжіться з дистриб'ютором або безпосередньо з виробником.

- Вставте затискач файлу та затискач губи в кабель вимірювання (замість затискача губи можна використати інший файл).
- Приєднайте затискач файлу та затискач губи (або інший файл) до контактної частини тестеру.

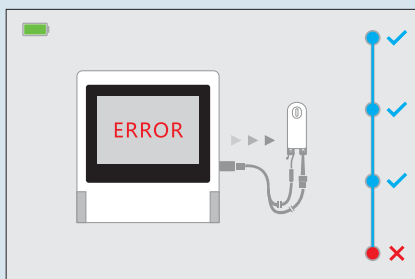


- Перевірка кабелю почнеться автоматично, і результат «OK» або «ERROR» відобразиться на дисплеї.



ОБЕРЕЖНО

Повідомлення «ERROR» означає, що аксесуари функціонують неналежним чином або контактна область є забрудненою.



Для консультації зв'яжіться з дистриб'ютором або безпосередньо з виробником.

Режим перевірки автоматично вимикається після 3-х секунд.

4 Обслуговування, чищення, стерилізація

4.1 Загальні відомості

C-Root i+ безкоштовно технічно обслуговується і не містить елементів, які можуть обслуговуватися користувачем приладу.



Зверніть увагу

Обслуговування та ремонт повинні проводитися лише спеціально навченим сервісним персоналом виробника.

Вимірювальний кабель та поверхні приладу слід очищувати м'якою тканиною, змоченою в безальдегідному дезінфектанті та миючому розчині (бактерицидному та фунгіцидному).



ОБЕРЕЖНО

- *Протирайте вимірювальний кабель та поверхні приладу чистою тканиною, злегка змоченою в неагресивному дезінфектанті.*
- *Не кладіть та не розпилюйте жодної речовини чи спрею безпосередньо на прилад, особливо на дисплей.*
- *Не використовуйте розчин із високим вмістом спирту для дезінфекції.*

Від'єднайте затискач файла та затискач губи від вимірювального кабелю перед обробкою. Аксесуари, затискач губи та затискач файла повинні очищуватися, піддаватися дезінфекції та стерилізації перед кожним використанням, а також перед першим використанням. Ретельне очищення та дезінфекція є важливими передумовами для ефективної стерилізації. Необхідно дотримуватися особливих інструкцій щодо очищення/стерилізації, відповідно до рекомендацій у Розділі 4.2 «Чищення, дезінфекція, стерилізація». Також потрібно дотримуватися інструкцій щодо обробки медичних приладів, які ви використовуєте у своїй практиці.

Оскільки стерильність аксесуарів — це ваша відповідальність, переконайтеся, що використовуються лише перевірені методи чищення/дезінфекції/стерилізації, що прилад (дезінфектор/стерилізатор) регулярно обслуговується та перевіряється, що при кожному циклі встановлюються перевірені параметри. До того ж завжди дотримуйтесь затверджених правових положень та правил гігієни, які стосуються вашої практики чи лікарні. Зокрема це стосується правил для ефективної інактивації можливих збудників.

Для власної безпеки завжди одягайте захисні рукавички, маску, окуляри при обробці забруднених аксесуарів.



ОБЕРЕЖНО

- *Вимірювальний кабель не можна автоклаувати.*
- *Використання інших засобів, окрім зазначених вище, може спричинити несправності в роботі приладу та аксесуарів.*
- *Не використовуйте тепло, випромінювання, формальдегід, етилен оксид чи плазмові методи стерилізації.*

4.2 Чищення, дезінфекція, стерилізація

(відповідно до DIN EN ISO 17664)

Процедури чищення, дезінфекції та стерилізації можуть застосовуватися лише щодо аксесуарів (затискача губи, затискача файла).

4.2.1 Попередня обробка

Залишки пульпи та дентину повинні бути негайно видалені з аксесуарів (максимум протягом 2-х годин). Не дозволяйте їм засихати! Після використання аксесуарів у роботі з пацієнтом помістіть їх для чищення, попередньої дезінфекції та тимчасового зберігання в посудину, заповнену відповідним миючим та дезінфікуючим розчином (максимум на 2 години). Після цього очистіть аксесуари під проточною водою або промийте дезінфікуючим розчином для видалення всіх видимих забруднень. Дезінфектант не повинен містити альдегідів (альдегід фіксує частки крові), він має бути перевіреном на ефективність (наприклад мати маркування CE) та бути придатним для дезінфекції і сумісним з аксесуарами.

Використовуйте лише чисті м'які щітки для механічного видалення забруднень або чисту м'яку тканину, яка використовується лише для цих цілей. Не використовуйте металеві щітки та жерстяні мочалки. Для кращого чищення внутрішньої частини затискача файлу його потрібно стискати і відпускати 5 разів під час процедури чищення. Зверніть увагу, що дезінфектанти для попередньої обробки призначені лише для особистого захисту та не замінюють дезінфектантів після чищення. Попередня обробка повинна здійснюватися в усіх випадках.



ОБЕРЕЖНО

Не використовуйте автоматичні процедури чи ультразвукові ванночки для чищення та дезінфекції аксесуарів.

4.2.2 Механічне чищення та дезінфекція

Процес крок за кроком

Чищення

- Помістіть аксесуари, які пройшли попередню обробку, у ванночку для чищення на визначений час, аксесуари повинні бути повністю занурені (за необхідності обережно почистіть їх щіточкою). Для кращого чищення внутрішньої частини затискача файлу його потрібно стискати і відпускати 5 разів під час процедури чищення.
- Витягніть інструменти з ванночки і промийте під проточною водою щонайменше 3 рази по 1 хвилині, стискаючи та відпускаючи затискач файла 5 разів.

Дезінфекція

- Помістіть очищені та перевірені інструменти у ванночку з дезінфектантом на визначений час, аксесуари повинні бути повністю занурені. Для кращої дезінфекції внутрішньої частини затискача файлу його потрібно стискати і відпускати 5 разів під час процедури дезінфекції.
- Витягніть інструменти з ванночки з дезінфектантом і промийте під проточною водою щонайменше 5 разів по 1 хвилині, стискаючи та відпускаючи затискач файла 5 разів. Після цього якнайшвидше перевірте, висушіть та упакуйте інструменти (див. Розділ «Перевірка та упакування»). Будь ласка, переконайтеся, що аксесуари не мають прямого контакту.

4.2.3 Перевірка / Обслуговування

Перевірте всі аксесуари після чищення або чищення і дезінфекції. Пошкоджені аксесуари повинні негайно вилучатися. Пошкодженням вважається:

- деформація пластику;
- корозія.

Аксесуари, які залишилися забрудненими, повинні знову пройти процедуру чищення і дезінфекції. Технічне обслуговування не потребується. Змащувати інструменти не потрібно.

4.2.4 Упакування

Будь ласка, упакуйте аксесуари в стерильні індивідуальні одноразові пакети, які відповідають наступним вимогам:

- відповідають положенням DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
- підходять для стерилізації паром.

4.2.5 Стерилізація

Використовуйте лише методи стерилізації, зазначені нижче. Інші методи стерилізації заборонено використовувати.

- Стерилізація паром.
- Фракційна вакуумна/превакуумна стерилізація (щонайменше 3 вакуумні цикли), гравітаційний метод (продукт має бути повністю сухим).

Гравітаційний метод стерилізації є менш ефективним, його можна використовувати лише за неможливості провести вакуумну стерилізацію.

- Паровий стерилізатор відповідно до вимог DIN EN 13060 або DIN EN 285.
- Перевірка стерилізації має бути проведена відповідно до вимог DIN EN ISO 17665.
- **Максимальна температура стерилізації становить 134°C відповідно до вимог ISO DIN EN ISO 17665.**
- **Час стерилізації (експозиція стерилізаційної температури) має становити щонайменше 18 хвилин при температурі 134°C.**

Не дозволяється використовувати метод швидкої стерилізації та метод стерилізації без одноразових стерильних пакетів.

Також заборонена стерилізація гарячим повітрям, випромінюванням, формальдегідом, оксидом етилену чи плазмовими методами стерилізації.

4.2.6 Зберігання

Після стерилізації інструменти мають зберігатися сухими та чистими в стерильних пакетах.

4.2.7 Резистентність матеріалів

Будь ласка, при виборі миючих та дезінфікуючих засобів переконайтесь, що вони не містять фенол, сильні кислоти, сильні альдегіди чи антикорозійні розчини. Матеріал є резистентним до температури 137°C (максимальна експозиція температури).

5 Гарантія

На додаток до гарантії, зазначеної у договорі купівлі-продажу з продавцем, виробник надає користувачеві наступні гарантії обслуговування:

1. Виробник гарантує виробництво продукту на належному рівні, використання якісних матеріалів, проведення всіх необхідних випробувань та дотримання всіх регуляторних норм, які стосуються цього продукту.

Повна функціональність апекслокатора C-Root i+ покривається гарантією терміном 12 місяців. На кабелі та акумулятор гарантія діє протягом 6 місяців.

2. Ця гарантія розповсюджується лише на ремонт або заміну індивідуальних деталей, у яких виявили виробничий дефект. Кошти для відправки персоналу для технічного обслуговування пристрою від дилера до покупця і/або витрати на упакування виробником не компенсуються.

3. Гарантія не поширюється на збиток з причин недбальства користувача та зневаги їм правилами використання приладу, зокрема під час заряджання акумулятора або заміни акумулятора.

4. Гарантійне обслуговування чітко не розповсюджується на дефекти, отримані наступним чином:

- Пошкодження, які виникли під час транспортування приладу до виробника з метою ремонту.
- Пошкодження, які виникли внаслідок дії факторів навколишнього середовища: удар блискавки, пожежа і/або вологість. Ця гарантія стане автоматично анульованою та недійсною, якщо прилад був неправильно полагоджений чи будь-яким чином модифікований користувачем, неавторизованою особою тощо.



Foshan COXO Medical Instrument Co., Limited BLDG 4 District A,
Guandong New Light Source Industrial Base, South of Luocun Avenue,
Nanhai District, Foshan 528226 Guandong China / **ФОШАНЬ КОКСО МЕДИКЛ
ІНСТРУМЕНТ КО., ЛІМІТІД** Будівля 4, район Ей, Гуандун Нью Лайт Сорс
Індастріел Бейс, Сауф оф Лукан Авенью, район Наньхай, місто Фошань,
528226 Гуандун, Китай.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»
04119, Україна, м. Київ, вул. Юрія Ілленка, 83 Д оф. 117, тел.: +380934477575,
e-mail: dir_ollen@ukr.net.

Дата перегляду інструкції: 01.06.2021