

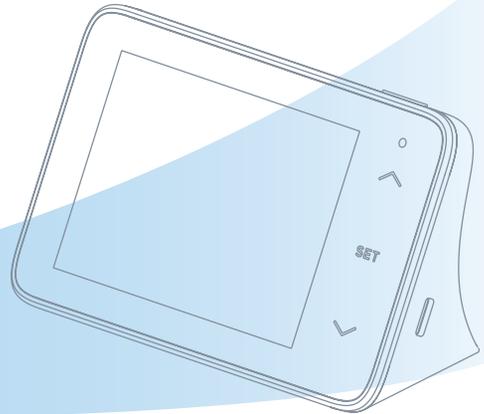
**COXO®**

## **Інструкція із застосування**

**Кореневий апекс локатор**

**C-Root I(V)**

**COXO®**



**FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.,**

No. 17, Guangming Ave., New Light Source Industrial Base, Nanhai

National High-tech Zone, Foshan 528226, Guangdong P.R. China /

**ФОШАНЬ КОКСО МЕДИКЛ ІНСТРУМЕНТ КО., ЛІМІТІД,**

№ 17, Гуанмін Аве., Нью Лайт Сорс Індастріал Бейз, Наньхай

Нешенал Хай-тек Зоун, Фошань 528226, провінція Гуандун,

Китайська Народна Республіка, Тел./Тел.: +86 757 66692050,

e-mail: coxosale8@gmail.com

**Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»**

04119, Україна, м. Київ, вул. Юрія Ілленка, 83 Д оф. 117, тел.: +380 934477575,

e-mail: dir\_ollen@ukr.net.

Дата останнього перегляду інструкції: 07.04.2025



UA.TR.099



**Рекомендована просторова відстань між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку та виробом**

Виріб призначений для використання в електромагнітному середовищі, у якому контролюються випромінювані радіочастотні перешкоди. Клієнт або користувач виробу може допомогти запобігти електромагнітному впливу, дотримуючись мінімальної відстані між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку (передавачами) та виробом, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.

Номінальна максимальна вихідна потужність передавача (W (Вт))	Просторова відстань відповідно до частоти передавача		
	від 150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц) $d=1,2\sqrt{P}$	від 80 MHz (МГц) до 800 MHz (МГц) $d=1,2\sqrt{P}$	від 800 MHz (МГц) до 2,5 GHz (ГГц) $d=2,3\sqrt{P}$
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

Для передавачів, розрахованих на максимальну вихідну потужність, не зазначену вище, рекомендовану просторову відстань  $d$  в метрах (m (м)) можна оцінити за допомогою рівняння, застосовного до частоти передавача, де  $P$  – максимальна вихідна потужність передавача у ватах (W (Вт)) згідно з виробником передавача.

ПРИМІТКА 1: за частоти 80 MHz (МГц) і 800 MHz (МГц) застосовується просторова відстань для більш високого частотного діапазону.

ПРИМІТКА 2: ці керівні принципи можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання і відбиття від структур, об'єктів та людей.

Вітаємо вас із придбанням кореневого апекс локатора C-ROOT I(V).

Будь ласка, без вагань звертайтеся по допомогу до виробника в разі виникнення будь-яких сумнівів або проблем, пов'язаних з цією інструкцією із застосування. Просимо зберегти цю інструкцію для подальшого використання.

Виробник залишає за собою право змінювати інформацію і дані, що містяться в цій інструкції, будь-коли й без попереднього повідомлення.

Кореневий апекс локатор C-ROOT I(V) був протестований відповідно до стандартів IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 і IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020, вони забезпечують нормальну роботу відповідно до своїх основних характеристик. Робота інтерфейсу дисплея стабільна, а точність вимірювання становить  $\pm 0,5$  mm (мм).

## Зміст

1.	Тлумачення символів .....	1
2.	Показання до застосування .....	2
3.	Протипоказання .....	2
4.	Попередження .....	2
5.	Покрокові інструкції .....	4
	5.1 Стандартні компоненти .....	4
	5.2 Монтаж .....	5
6.	Експлуатація .....	6
	6.1 Заряджання акумулятора .....	6
	6.2 Увімкнення / вимкнення живлення .....	7
	6.3 Опис інтерфейсу користувача .....	7
	6.4 Використання .....	8
	6.5 Вимірювання .....	10
7.	Очищення, дезінфекція та стерилізація .....	17
8.	Утилізація виробу .....	23
9.	Умови експлуатації, транспортування та зберігання .....	23
10.	Гарантія .....	24
11.	Технічні дані .....	25
12.	Електромагнітна сумісність .....	26

Керівництво та декларація виробника: стійкість до радіочастотного електромагнітного поля			
Кореневі апекс локатори призначені для використання за умов електромагнітного середовища, як зазначено нижче. Клиєнт або користувач корневих апекс локаторів повинен переконатися, що вироби використовуються в належному середовищі.			
Випробування стійкості	Тестовий рівень IEC 60601	Рівень відповідності вимогам	Електромагнітне середовище: рекомендації
Проведені радіочастотні дослідження IEC 61000-4-6	3 Vrms від 150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц)  6 Vrms у діапазонах ISM і аматорських діапазонах радіозв'язку, де Vrms – volts root mean square (середньоквадратичне значення напруги)	3 Vrms від 150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц)  6 Vrms у діапазонах ISM і аматорських діапазонах радіозв'язку, де Vrms – volts root mean square (середньоквадратичне значення напруги)	Портативне обладнання радіочастотного зв'язку (зокрема периферійні пристрої, такі як антенні кабелі та зовнішні антени) потрібно використовувати на відстані не менше ніж 30 см (см) (12 дюймів) від будь-якої частини корневих апекс локаторів,
Випромінювання радіочастот IEC 61000-4-3	10 V/m (В/м) від 80 MHz (МГц) до 2,7 GHz (ГГц)  від 385 MHz (МГц) до 5785 MHz (МГц) Тестові специфікації для СТИЙКОСТІ ПОРТІВ КОРПУСУ до радіочастотного обладнання бездротового зв'язку (див. таблицю 9 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	10 V/m (В/м) від 80 MHz (МГц) до 2,7 GHz (ГГц)  від 385 MHz (МГц) до 5785 MHz (МГц) Тестові специфікації для СТИЙКОСТІ ПОРТІВ КОРПУСУ до радіочастотного обладнання бездротового зв'язку (див. таблицю 9 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	разом з кабелями, що зазначені виробником. Інакше це може призвести до зниження продуктивності цього виробу.

Керівництво та декларація виробника: стійкість до радіочастотного електромагнітного поля			
Кореневі апекс локатори призначені для використання за умов електромагнітного середовища, як зазначено нижче. Клієнт або користувач кореневих апекс локаторів повинен переконатися, що вироби використовуються в належному середовищі.			
Випробування стійкості	Тестовий рівень IEC 60601	Рівень відповідності вимогам	Електромагнітне середовище: рекомендації
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV (кВ) контактний ± 2 kV (кВ), ± 4 kV (кВ), ± 8 kV (кВ), ± 15 kV (кВ) повітряний	± 8 kV (кВ) контактний ± 2 kV (кВ), ± 4 kV (кВ), ± 8 kV (кВ), ± 15 kV (кВ) повітряний	Підлога має бути дерев'яною, бетонною або керамічною. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, то відносна вологість повинна бути не менше ніж 30%.
Електричні швидкі переходні процеси / сплески IEC 61000-4-4	± 2 kV (кВ) для ліній електропередавання	± 2 kV (кВ) для ліній електропередавання	Якість живлення мережі повинна бути такою ж, як у типовому комерційному або лікарняному середовищі.
Викид напруги IEC 61000-4-5	± 0,5 kV (кВ), ± 1 kV (кВ) від лінії до лінії	± 0,5 kV (кВ), ± 1 kV (кВ) від лінії до лінії	Якість живлення мережі повинна бути такою ж, як у типовому комерційному або лікарняному середовищі.
Провали напруги, короткі перерви і зміни напруги на вхідних лініях електроживлення IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95% провал від $U_T$ ) для 0,5 циклу < 5% $U_T$ (> 95% провал від $U_T$ ) для 1 циклу 70% $U_T$ (30% провал від $U_T$ ) для 25/30 циклів < 5% $U_T$ (> 95% провал від $U_T$ ) для 5/6 s (с)	< 5% $U_T$ (> 95% провал від $U_T$ ) для 0,5 циклу < 5% $U_T$ (> 95% провал від $U_T$ ) для 1 циклу 70% $U_T$ (30% провал від $U_T$ ) для 25/30 циклів < 5% $U_T$ (> 95% провал від $U_T$ ) для 5/6 s (с)	Якість живлення мережі повинна бути такою ж, як у типовому комерційному або лікарняному середовищі. Якщо користувачеві кореневих апекс локаторів потрібна тривала робота під час перерв в електромережі, рекомендується під'єднати кореневі апекс локатори до джерела безперервного живлення або до акумулятора.
Частота живлення (50 / 60 Hz (Гц)) магнітне поле IEC 61000-4-8	30 A/m (A/m)	30 A/m (A/m)	Магнітні поля промислової частоти повинні бути на рівнях, характерних для типового розташування в типовому комерційному або лікарняному середовищі.
ПРИМІТКА: $U_T$ – напруга мережі змінного струму до застосування випробувального рівня.			

## 01 Тлумачення символів

	Загальне попередження		Примітка
	Серійний номер		Зверніться до інструкції із застосування
	Виробник		Обладнання II класу
	Утилізувати виключно як електричне та електронне обладнання (Директива 2002/96/EEC)		Робоча частина типу В
	Засторога, попередження		Номер за каталогом
	Знак відповідності Європейській Директиві		Зберігати в сухому місці
	Крихке, поводитися обережно		Цією стороною вгору
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві		Тільки для використання в приміщенні
	Постійний струм		Змінний струм
	Дата виготовлення		Медичний виріб
	Знак відповідності технічним регламентам		Користуйтеся інструкцією із застосування

## 02 Показання до застосування

Кореневий апекс локатор використовується для визначення верхівки кореневого каналу. Цей виріб можна використовувати тільки за умов лікарні, клініки або стоматологічного кабінету кваліфікованими лікарями-стоматологами.

## 03 Протипоказання

- Використання виробу протипоказано пацієнтам або користувачам з імплантованими електронними пристроями, такими як кардіостимулятор тощо;
- Забороняється використовувати цей виріб для пацієнтів зі зламаними, втраченими або перфорованими зубами й важкими переломами верхівки зуба.

## 04 Попередження

У цьому розділі наведено опис серйозних побічних реакцій та потенційних загроз безпеці виробу або користувача / пацієнта. Будь ласка, прочитайте наведені нижче попередження перед використанням.



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Виріб може використовуватися тільки кваліфікованими стоматологами, що діють відповідно до національних правил.
- Виріб можна використовувати тільки в приміщеннях, призначених для надання медичних послуг. Не використовувати на відкритому повітрі. Переконайтеся, що шнури не перешкоджають вільному проходу людей.
- Перед використанням, будь ласка, перевірте, чи не пошкоджено кабелі виробу (зокрема, випробувальний дріт, замок для файлів і кабель-адаптер). У разі пошкодження, будь ласка, негайно припиніть використання, інакше це може призвести до ураження електричним струмом.



### ОБЕРЕЖНО

Відповідно до рекомендацій FDA щодо електромагнітної сумісності (ЕМС) медичних виробів, ризики, пов'язані з впливом певних поширених електромагнітних випромінювачів, таких як зчитувачі радіочастотної ідентифікації (RFID), електронні системи безпеки (наприклад, металодетектори, спостереження за електронними виробами), бездротове передавання енергії (WPT), стільниковий зв'язок 5G і унікальні медичні випромінювачі, такі як апарати для електрокоагуляції, магнітно-резонансної томографії, електрохірургічні установки й обладнання для діатермії, які не розглядаються належно в IEC 60601-1-2.

Отож, будь ласка, тримайтеся подалі від перерахованого вище обладнання під час використання цього виробу.

#### Керівництво та декларація виробника: електромагнітне випромінювання

Кореневі апекс локатори призначені для використання за умов електромагнітного середовища, як зазначено нижче. Клієнт або користувач кореневих апекс локаторів повинен переконатися, що виоби використовуються в належному середовищі.

Перевірка випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище: рекомендації
Випромінювання радіочастот CISPR11	Група 1	Кореневі апекс локатори використовують радіочастотну енергію тільки для своїх внутрішніх функцій. Тому їхнє радіочастотне випромінювання дуже мале й навряд чи викличе будь-які перешкоди в розташованому поряд електронному обладнанні.
Випромінювання радіочастот CISPR11	Клас В	Кореневі апекс локатори підходять для використання в усіх установках, зокрема й побутових, а також тих, які безпосередньо під'єднані до низьковольтної електромережі загального користування, що живить будівлі, які використовуються для побутових цілей.
Випромінювання гармонійних складових IEC 61000-3-2	Клас А	
Випромінювання коливання напруги / мерехтіння IEC 61000-3-3	Відповідає	

## 12 Електромагнітна сумісність

Цей виріб потребує особливих заходів обережності щодо електромагнітної сумісності й повинен бути встановлений і введений в експлуатацію відповідно до наданої інформації про електромагнітну сумісність. Окрім того, виріб може зазнавати впливу з боку портативного й мобільного обладнання радіочастотного зв'язку.



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

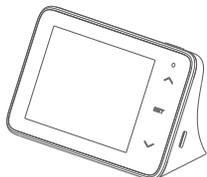
- Не використовуйте поблизу виробу мобільний телефон або інші пристрої, що випромінюють електромагнітні поля. Це може призвести до неправильної роботи виробу.
- Виріб було ретельно протестовано й перевірено для забезпечення належної продуктивності та експлуатації!
- Не використовувати виріб поряд з іншим обладнанням та не встановлювати разом з ним. Якщо необхідно використовувати або встановлювати його поряд, тоді цей виріб потрібно перевірити щодо нормальної роботи в тій конфігурації, у якій він буде використовуватися.
- Використання аксесуарів, перетворювачів і кабелів, відмінних від зазначених або наданих виробником цього виробу, може призвести до збільшення електромагнітного випромінювання або зниження електромагнітної захищеності виробу й призвести до неправильної експлуатації.
- Цей виріб не призначений для використання з високочастотним хірургічним обладнанням.

Серійний номер	Назва	Довжина кабелю (m (м))	Екранований дріт	Примітки
1	Кабель адаптера	1,5	Ні	/
2	Тестовий кабель	1,4	Так	/

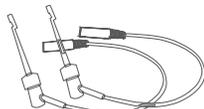
- Треба запобігати прямому або непрямому впливу джерел тепла на виріб. Зберігайте та використовуйте виріб за безпечних умов.
- Не використовуйте виріб за наявності поряд легкозаймистих анестезувальних сумішей.
- Запобігайте впливу води на виріб, інакше це може призвести до пошкодження електричних деталей і вплинути на його нормальне функціонування.
- Використовуйте тільки оригінальні аксесуари.
- Зовнішній зарядний пристрій, до якого під'єднано виріб, повинен відповідати чинним стандартам.
- Не використовуйте виріб, якщо він здається пошкодженим або несправним.
- Не проводьте ремонт або модифікацію виробу без попереднього дозволу виробника. У разі виникнення будь-якої несправності зверніться до місцевого постачальника. Не доручайте ремонт сторонній особі.
- Не під'єднуйте виріб до інших пристроїв або систем та не використовуйте сукупно з ними, якщо ці пристрої чи системи не схвалені виробником, оскільки це може призвести до пошкодження виробу.
- Не використовуйте виріб як складову частину будь-якого іншого пристрою або системи. Виробник не відповідає за нещасні випадки, пошкодження виробу, травмування користувача чи пацієнта або інші проблеми, пов'язані з ігноруванням цієї заборони.
- Будь ласка, переконайтеся, що жодні потенційні електромагнітні перешкоди не ставлять під загрозу безпеку або функційність виробу.
- У разі будь-яких сумнівів зверніться до свого місцевого постачальника або авторизованого сервісного центру післяпродажного обслуговування виробника для усунення несправностей. Тел.: + 38 (063) 693-50-68.
- Основний блок і адаптер не можуть технічно обслуговуватись під час звичайного оброблення.
- Установлюйте виріб так, щоб це не ускладнювало його роз'єднання.

## 05 Покрокові інструкції

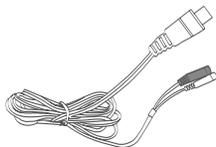
### 5.1 Стандартні компоненти



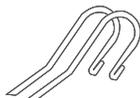
Головний блок



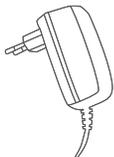
Замок файла



Тестовий кабель



Загубник



Адаптер

## 11 Технічні дані

Адаптер	Вхідна напруга: змінний струм 100 – 240 V (В) ~ 50 / 60 Hz (Гц) Вихідна напруга: постійний струм 5 V (В) === 1,5 A
Вхідна потужність	20 V•A (В•А)
Літій-іонний акумулятор	Постійний струм 3,7 V (В) 1200 m•A•h (м•А•год)
Захист від ураження електричним струмом	Тип B
Клас захисту від ураження електричним струмом	Клас II (адаптер)
Рівень безпеки за наявності легкозаймистих анестезувальних сумішей або кисню	Тип, що не належить до AP / APG
Режим роботи	Тривалий
Ступінь захисту	IPX0
Точність вимірювання	± 0,5 mm (мм)
Розміри	Довжина: 173 mm (мм), ширина: 117 mm (мм), висота: 68 mm (мм)
Вага	136 g (г)
Тип дисплея	Кольоровий LCD-дисплей
Дисплей / активна область	74 mm (мм) x 51 mm (мм)
Робоча частина	Загубник: пластик PL з неіржавною сталлю Замок файла: неіржавна сталь
Категорія перенапруги	Клас II
Ступінь забруднення	Ступінь 2
Цей виріб підходить для таких стандартних файлів:	
• Файл кореневих апекс локаторів: ISO 3630-1 Тип 1 номінальний розмір: 20 ~ 140.	
• Матеріал файла: нікель-титан (NiTi).	
• Примітка: до комплектації цього виробу не входять файли.	

## 10 Гарантія

Гарантія на головний блок становить 12 місяців від дати придбання.

Гарантія на аксесуари становить 6 місяців з моменту купівлі.

- Гарантія чинна за нормальних умов експлуатації. У разі зміни конструкції виробу або випадкового пошкодження гарантія вважається недійсною.
- Зверніться до виробника по технічні інструкції з ремонту виробу і його компонентів.



### ПРИМІТКА

Виріб не вимагає планового технічного обслуговування, користувачам не дозволяється проводити ремонт. Виріб може обслуговувати й ремонтувати тільки кваліфікований персонал, який пройшов підготовку на заводі.

Компоненти	Функція
Головний блок	Відображення інформації (наприклад, положення кореневого файла щодо верхівки кореня, заряд акумулятора тощо), налаштування параметрів (таких як гучність звуку, рівень яскравості, вихідне положення верхівки кореня тощо).
Замок файла	Використовується для затискання файла кореневого каналу з метою його вимірювання.
Тестовий кабель	З'єднання загубника й замка файла.
Загубник	Як вимірювальний електрод він підвішується до куточка рота пацієнта, утворюючи вимірювальний ланцюг.
Адаптер	Заряджання головного блоку.

## 5.2. Монтаж

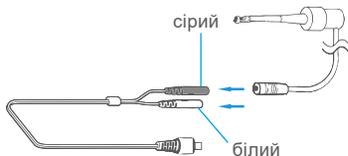
### 5.2.1 Під'єднайте тестовий кабель

Під'єднайте тестовий кабель до головного блоку. Вирівняйте штекер тестового кабелю з гніздом на бічній панелі головного блоку та вставте його до упору.



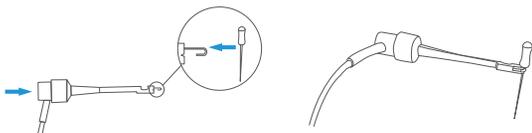
### 5.2.2 З'єднайте замок файла й загубник

Під'єднайте замок файла й загубник до тестового кабелю.



### 5.2.3 Інсталяція файла

Утримуючи кнопку на замку файла, уставте файл.  
Відпустіть кнопку, щоб зафіксувати файл у замку файла.



## 06 Експлуатація

### 6.1 Заряджання акумулятора

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Перед першим використанням акумулятор необхідно заряджати протягом 5 годин!
- Використовуйте тільки оригінальний зарядний пристрій.
- Якщо виріб не використовується протягом тривалого часу, рекомендується заряджати його принаймні раз на місяць.
- Виріб не можна використовувати під час заряджання.
- Заряджання у вологому середовищі суворо заборонено.
- Для витягання адаптера дотримуйтесь наведеної нижче послідовності дій: перед витяганням адаптера з мережевої розетки від'єднайте його від виробу.

## 08 Утилізація виробу



Старий електричний виріб утилізують відповідно до принципів, стандартів та вимог країни (регіону), у якій перебуває користувач. Варто переконаватися, що в процесі утилізації відходів не забруднюється довкілля.

## 09 Умови експлуатації, транспортування та зберігання

Умови експлуатації	
Температура	+5°C до 40°C
Вологість	20% – 80%
Атмосферний тиск	80 кПа (кПа) – 106 кПа (кПа)
Висота над рівнем моря	≤ 2000 м (м)
Умови транспортування та зберігання	
Температура	-10°C до +55°C
Вологість	≤93%
Атмосферний тиск	50 кПа (кПа) – 106 кПа (кПа)

Упакування замка файла й загубника:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Упакуйте інструменти у відповідний пакувальний матеріал для стерилізації. Пакувальний матеріал і система відповідають стандарту ISO 11607.</li> <li>(Для США) будь ласка, використовуйте стерилізаційні пакети, ефективність яких схвалена FDA.</li> <li>Рекомендований стерилізаційний пакет: стерилізаційний пакет та рулон SIGMA.</li> <li>Номер 510 (к): K202462.</li> </ul>
Стерилізація замка файла й загубника: (для ЄС)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Стерилізація інструментів у спосіб фракційованої попередньої вакуумної парової стерилізації (відповідно до EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665) з урахуванням вимог відповідної країни.</li> <li>Мінімальні вимоги: 3 хвилини за температури 134°C (у ЄС – 5 хвилин за температури 134°C).</li> <li>Максимальна температура стерилізації: 137°C.</li> </ul>
Стерилізація замка файла й загубника: (для США)	<p>Цикли гравітаційно-зсувної парової стерилізації. Температура стерилізації: 135°C. Час витримки: 10 хвилин (повний цикл). Час сушіння: 30 хвилин.</p>
Зберігання:	<p>Упакуйте інструменти у відповідний пакувальний матеріал після стерилізації. Пакувальний матеріал і система повинні відповідати стандарту ISO 11607. Зберігайте стерилізовані інструменти в сухому, чистому й непильному місці за помірних температур, див. етикетку та інструкцію із застосування.</p>
Інформація про валідаційне дослідження повторного оброблення	<p>Вищезгаданий процес повторного оброблення (очищення, дезінфекція, стерилізація) був успішно валідований.</p>
Додаткові інструкції: немає	
<p>Користувач зобов'язаний забезпечити таку організацію процесів повторного оброблення, зокрема в аспекті ресурсів, матеріалів і персоналу, щоб було досягнуто необхідних результатів. Сучасний рівень техніки й часто національне законодавство вимагають, аби ці процеси та застосовані ресурси були валідовані та підтримувались належно.</p>	

Щоб зарядити акумулятор, виконайте такі дії:

- Від'єднайте тестовий кабель від головного блоку.
- Під'єднайте адаптер до розетки виробу та вставте штекер у розетку живлення.

Цей виріб живиться від літій-іонного акумулятора.

Стан акумулятора під час роботи відображається на екрані:



### ПРИМІТКА

- Смужки показують залишок заряду акумулятора.
- Коли залишиться тільки одна смужка, негайно зарядіть акумулятор.

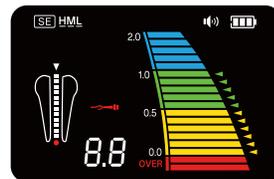
Під час заряджання індикатор заряду акумулятора блимає помаранчевим кольором. Після повного заряджання індикатор залишається повністю зеленим.

## 6.2 Увімкнення / вимкнення живлення

- Тривале натискання на головний блок для увімкнення / вимкнення.
- Якщо виріб не використовується, він автоматично вимикається за 3 хвилини.

## 6.3 Опис інтерфейсу користувача

На головному екрані відображаються такі значки та символи:



	Значок з'єднання замка файла й загубника		Значок чутливості
	Значок гучності		Зображення всього каналу
	Збільшене апікальне зображення		Число апікальних відстаней
	Стрілка апікального розташування		

### ПРИМІТКА

- Як і в усіх корневих апекс локаторів, число, показане на збільшеному апікальному зображенні, не вказує на справжню довжину.
- З довжини, виміряної на апікальному отворі, відніміть 0,5 – 1,0 mm (мм), щоб отримати робочу довжину. Через різні форми зубів і корневих каналів треба керуватися клінічним висновком.

## 6.4 Використання

### 6.4.1 Вибір рівня звуку

Натисніть клавішу   у режимі очікування, щоб вибрати гучність.



вимкнено



1 передача



2 передачі



3 передачі

Автоматична дезінфекція: (для ЄС)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Автоматична термічна дезінфекція в мийно-дезінфекційній машині з урахуванням національних вимог щодо значення A0 (див. EN 15883).</li> <li>• Цикл дезінфекції тривалістю 5 хвилин за температури 93°C був валідований щодо досягнення виробом значення A0 3000.</li> </ul>
Дезінфекція основного блоку та тестового кабелю: (для США)	Ретельно змочіть асептичну м'яку тканину в 75% етиловому спирті, протріть основний блок і тестовий кабель 10 разів. Замінійте асептичну серветку після кожного очищення.
Дезінфекція замка файла й загубника: (для США)	Замочіть замок файла та загубник у 75% медичному спирті принаймні на 10 хвилин.
Автоматичне сушіння: (для ЄС)	Автоматичне сушіння: Сушіння зовнішньої поверхні інструмента за допомогою циклу сушіння в мийно-дезінфекційній машині. За потреби можна додатково висушити вручну за допомогою рушника без ворсу. Продувайте порожнини інструментів стерильним стисненим повітрям.
Ручне сушіння: (для США)	Використовуйте суху вологопоглинальну тканину, щоб витерти всі сліди від води, що залишилися на поверхні загубника й замка файла.
Функційне тестування, технічне обслуговування:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Візуальний огляд щодо чистоти інструментів і повторне збирання. Функційне тестування відповідно до інструкції із застосування. За потреби повторіть процес повторного оброблення, допоки інструмент не стане візуально чистим.</li> <li>• Несправні аксесуари треба негайно утилізувати. До дефектів належать пластична деформація і корозія.</li> <li>• Технічне обслуговування не потрібне. Забороняється використовувати мастило для інструментів.</li> </ul>

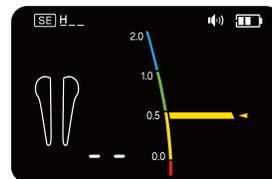
	<p>Автоматизовані процеси очищення були перевірені з використанням 0,5% засобу neodisher MediClean forte (виробництва Dr Weigert).</p> <p>Примітка: відповідно до EN ISO 17664 ці пристрої не потребують ручних методів повторного оброблення. Якщо необхідно використовувати ручний метод повторного оброблення, будь ласка, проведіть його валідацію перед використанням.</p>
Підготовка попереднього очищення замка файла й загубника: (для США)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Промивайте загубник і замок файла проточною водою з-під крана (&lt;40°C) протягом 2 хвилин, доки не будуть видалені всі видимі залишки.</li> <li>• ПРИМІТКА: щоб краще очистити внутрішню поверхню замка файла, у процесі очищення безперервно натискайте на нього щонайменше 5 разів.</li> </ul>
Очищення замка файла й загубника: (для США)	<p>Змочіть м'яку тканину в засобі для очищення й ретельно протріть поверхню загубника й замка файла 5 разів. Після кожного протирання замінійте тканину на чисту та м'яку. Якщо видимі забруднення все ще залишаються, протирайте, доки вони не зникнуть повністю.</p>
Очищення замка файла й загубника за допомогою щітки: (для США)	<p>Промивайте загубник і замок файла під струменем водопровідної води (&lt;40°C), використовуючи м'яку щітку з декількома ферментними мийними засобами, протягом 3 хвилин.</p>
Замочування замка файла й загубника: (для США)	<p>Опустіть загубник і замок файла в мийний засіб і замочіть їх на 5 хвилин, щоб видалити сторонні нашарування.</p>
Промивання замка файла й загубника: (для США)	<p>Промивайте загубник і замок файла проточною водою з-під крана (&lt;40°C) протягом 2 хвилин, щоб видалити залишки мийних засобів.</p>

### ПРИМІТКА

Коли вибір вимкнено, вибрана гучність звуку зберігається в пам'яті виробу та автоматично активується, коли вибір увімкнено.

#### 6.4.2 Установіть позицію розташування апекс локатора

- Натисніть клавішу **SET** у режимі очікування – на екрані блимає лінія розташування верхівки зуба та стрілка розташування верхівки.
- Натисніть клавішу   для попереднього налаштування положення з метою позиціонування апекс локатора.
- Позицію розташування апекс локатора можна встановити між першою зеленою та останньою жовтою смужкою.



### ПРИМІТКА

Коли вибір вимкнено, вибране положення розташування апекс локатора зберігається в пам'яті виробу та автоматично активується, коли вибір увімкнено.

#### 6.4.3 Вибір рівня чутливості

- У режимі очікування двічі поспіль натисніть клавішу **SET** – на екрані блимне символ **H \_ \_**

Натисніть клавішу  , щоб вибрати чутливість вимірювання кореня зуба.



Високий рівень



Середній рівень



Низький рівень

### ПРИМІТКА

Коли виріб вимкнено, вибраний рівень чутливості зберігається в пам'яті та автоматично активується, коли виріб увімкнено.

### ПРИМІТКА

Після натискання клавіші **SET** виріб автоматично повернеться в режим очікування, якщо протягом 3,5 секунд не буде виконано жодних дій.

## 6.5 Вимірювання

### 6.5.1 Стан під'єднання тестового кабелю

Уставте тестовий кабель у гніздо на правій стороні виробу, щоб почати вимірювання довжини кореневого каналу зуба.

Перевірте з'єднання кабелю

- Під'єднайте штифт замка файла до загубника.

-  (мерехтіння) указує на те, що загубник і замок файла під'єднані правильно.

<p>Попереднє очищення замка файла й загубника: (для ЄС)</p>	<p>Наведені нижче інструкції стосуються лише замка файла й загубника! Не використовуйте в цій системі автоматичне очищення, дезінфекцію і стерилізацію інших деталей, крім замка файла й загубника! Проведіть ручне попереднє очищення, доки інструменти не стануть візуально чистими. Занурте інструменти в мийний розчин і промийте отвори за допомогою водоструминного пістолета холодною водою з-під крана протягом щонайменше 10 секунд. Очистьте поверхні м'якою брістольською щіткою.</p>
<p>Автоматичне очищення: (для ЄС)</p>	<p>Що стосується очищення / дезінфекції, промивання та сушіння, то треба розрізняти ручні та автоматизовані методи повторного оброблення. Перевагу віддавати автоматизованим методам повторного оброблення, особливо через кращий потенціал стандартизації та промислової безпеки. Автоматичне очищення: Використовуйте мийно-дезінфекційну машину, що відповідає вимогам серії ISO 15883. Покладіть інструмент у машину на піддон. Під'єднайте прилад до мийно-дезінфекційної машини за допомогою відповідного адаптера й запустіть програму:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• попереднє промивання холодною водою (&lt;40°C) протягом 4 хвилин;</li><li>• розвантаження;</li><li>• промивання м'яким лужним мийним засобом за температури 55°C протягом 5 хвилин;</li><li>• розвантаження;</li><li>• нейтралізація теплою водою (&gt;40°C) протягом 3 хвилин;</li><li>• розвантаження;</li><li>• проміжне ополіскування теплою водою (&gt;40°C) протягом 5 хвилин;</li><li>• розвантаження.</li></ul>

Транспортування:	Безпечне зберігання і транспортування в зону повторного оброблення, щоб уникнути будь-яких пошкоджень і забруднення навколишнього середовища.
Підготовка до знезараження:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Повторне оброблення виробу проводити в розібраному вигляді.</li> <li>• Тільки замок файла й загубник можна очищувати й дезінфікувати автоматизованими методами та стерилізувати паровим методом.</li> <li>• Не стерилізуйте основний блок, тестовий кабель і адаптер.</li> <li>• Основний блок, тестовий кабель і адаптер не можна очищувати й дезінфікувати в мийно-дезінфекційній машині. Для цих деталей можливе тільки загальне знезараження серветками!</li> </ul>
Знезараження інших деталей, окрім замка файла й загубника:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Після завершення роботи вийміть основний блок, тестовий кабель і адаптер з робочого місця.</li> <li>• Повністю змочіть м'яку тканину дистильованою або деіонізованою водою і протирайте всі поверхні цих компонентів, допоки поверхня деталей не стане візуально чистою.</li> <li>• Для знезараження змочіть суху м'яку тканину 75% спиртом або іншими дезінфекційними засобами, ефективність яких схвалена та має маркування відповідності стандартам VAN / DGHM і CE, а також схвалена Управлінням по контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів США (Food and Drug Administration, FDA) і Міністерством охорони здоров'я Канади;</li> <li>• Протирайте всі поверхні основного блока, тестового кабелю і адаптера та інших компонентів вологою м'якою тканиною протягом приблизно 3 хвилин;</li> <li>• Будь ласка, дійте відповідно до інструкцій виробника дезінфекційного засобу. Протріть поверхню деталі сухою м'якою тканиною без ворсу.</li> </ul>



## ПРИМІТКА

У стані перевірки під'єднання, якщо символ роз'єму не блимає, це вказує на несправність з'єднання:

- Перевірте правильність під'єднання кабелів.
- Очистьте контакт замка файла.

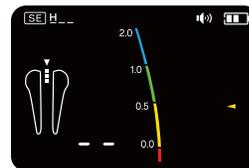
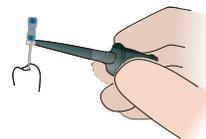


## ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Виробник не рекомендує продовжувати вимірювання, якщо виявлено несправне з'єднання.

### 6.5.2 Визначення початкової довжини

- Під'єднайте замок файла й загубник до тестового кабелю.
- Розташуйте загубник на губі пацієнта з протилежного боку зуба, який потрібно лікувати.
- Закріпіть файл на замкові файла (прикріпіть файл до металевої частини – безпосередньо під пластиковою ручкою), уставте файл у кореневий канал.
- Переміщення файла по каналу показано на повному зображенні каналу.





## ПРИМІТКА

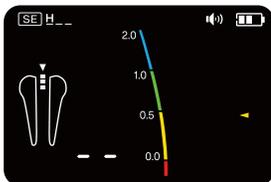
Якщо немає прогресу в роботі з файлом, це вказує на несправність з'єднання:

- Перевірте правильність під'єднання кабелів.
- Очистьте контакт замка файла.
- У разі потреби проведіть іригацію каналу й почніть знову.

### 6.5.3 Розташування апекс локатора

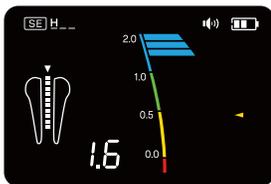
#### а. Коронарна й медіальна секція

- Повільно вставте вимірювальний файл у канал;
- Рух файла вздовж коронарної та медіальної секції до апікальної області представлено на повному зображенні каналу білим блоком, що безперервно переміщується вниз.



#### б. Зона попередження

- На збільшеному зображенні апікальної частини каналу показана прогресія файла в збільшеному масштабі.



12

07

## Очищення, дезінфекція та стерилізація

Виріб:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Основний блок, адаптер, замок файла, загубник і тестовий кабель;</li> <li>• Процедура очищення, дезінфекції та стерилізації застосовується лише до таких аксесуарів: замок файла та загубник.</li> </ul>
Порада:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Процедури повторного оброблення мають лише обмежене застосування до цього стоматологічного інструмента. Обмежена кількість процедур повторного оброблення становить 250 разів. Виріб більше не можна використовувати повторно в разі появи ознак руйнування матеріалу.</li> <li>• У разі пошкодження виріб треба повторно обробити перед відправленням назад виробнику для ремонту.</li> </ul>
Попередження	<p>а. Замок файла й загубник необхідно очищувати й стерилізувати перед використанням і після кожного використання в пацієнта.</p> <p>б. Основний блок, адаптер і тестовий кабель необхідно знезаражувати перед використанням і після кожного використання в пацієнта.</p>
Інструкції з повторного оброблення	
Підготовка на місці використання: (для ЄС)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Від'єднайте тестовий кабель від основного блоку, а замок файла й загубник – від тестового кабелю. Відразу після використання видаліть значні забруднення з виробу холодною водою (&lt;40°C). Не використовуйте фіксувальний мийний засіб або гарячу воду (&gt;40°C), оскільки це потенційно призведе до закріплення залишків, що може вплинути на результат процесу оброблення.</li> <li>• Зберігайте інструменти у вологому приміщенні.</li> </ul>
Попереднє оброблення основного блоку, тестового кабелю та адаптера: (для США)	<p>Змочіть м'яку асептичну серветку в очищеній воді й ретельно протріть основний блок і тестовий кабель 10 разів.</p>

17

Занадто повільний або вкрай затриманий рух з таких причин:

Симптом	Рішення
Облітерований кореневий канал перешкоджає проходженню провідних шляхів і нормальному функціонуванню виробу.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Перевірте порівняльний рентгенівський знімок для отримання підказок.</li> <li>Катетеризуйте за допомогою файла ISO 06/08 до робочої довжини.</li> </ul>
Повторне лікування: закупорення каналу залишками старого пломбувального матеріалу, що впливає на провідний шлях і перешкоджає нормальному функціонуванню виробу.	Зробіть рентген для повторної перевірки та спробуйте повністю видалити старий пломбувальний матеріал з каналу перед вимірюванням.
Закупорення залишками лікарської речовини (наприклад, гідроксидом кальцію), що перешкоджає проходженню провідними шляхами й нормальному функціонуванню виробу.	Перед вимірюванням повністю видаліть залишки.
Занадто сухий кореневий канал перешкоджає проходженню провідними шляхами й нормальному функціонуванню виробу.	Промийте кореневий канал зрошувальним розчином, наприклад, NaCl або NaOCl, і висушіть наявну порожнину ватним тампоном / повітродувкою.



## ПОПЕРЕДЖЕННЯ

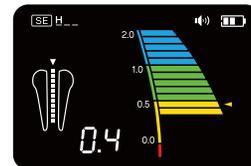
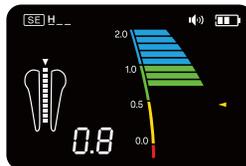
У деяких випадках неможливо отримати точне визначення положення файла.

Симптом	Рішення
Симптом виняткового стану: особливо великий апікальний отвір через вишкодження або неповне формування.	Це може призвести до коротшого результату вимірювання, ніж фактична довжина.
Перелом кореня або перфорація.	Це може призвести до неправильних результатів вимірювань.

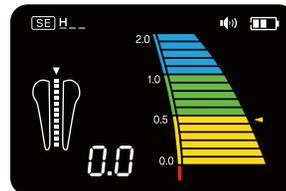
16

с. Апікальна секція

- В апікальній секції лінія апікального розташування вказує на точне положення і відповідно змінюється з синього на зелений, а потім на жовтий.

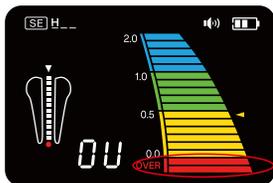


- Переміщення файла під час апікального збільшення супроводжується звуковими сигналами, які слугують додатковою індикацією положення кінчика файла. Інтервал між звуковими сигналами стає коротшим, коли файл наближається до верхівки.
- Коли кінчик файла досягає апікального отвору, лінія апікального розташування позначається позицією 0.0 і лунає постійний звуковий сигнал.

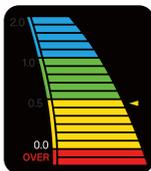


13

- Щойно кінчик файла проходить через апікальний отвір, лінія апікального розташування стає червоною і лунає постійний звуковий сигнал.



### ПРИМІТКА



Лінія апікального розташування показує положення кінчика файла всередині каналу:

- Синя секція – зона попередження: дуже близько до апікальної області;
- Секція від зеленого до жовтого – апікальна секція;
- Червона секція – апікальний отвір пройдено.

### 6.5.4 Поради щодо успішного визначення довжини

Будь ласка, перегляньте наведений нижче контрольний список, щоб краще зрозуміти будь-які неправдоподібні результати вимірювань та вжити відповідних заходів:

Занадто швидкий рух або навіть стрибок на верхівку з таких причин:

Симптом	Рішення
Надлишок рідини в пульповій камері або кореневому каналі (розчин для полоскання, кров або слина) призводить до неправильного провідного шляху та неправильних результатів вимірювань.	Висушіть вхідну порожнину ватним тампоном / повітродувкою. Зачекайте, доки не вдасться зупинити надлишкову кровотечу.
Розростання ясен може призвести до прямого контакту з вимірювальним файлом, що й собі може викликати коротке замикання та стати причиною неправильних вимірювань.	Ізолюйте порожнину доступу в спосіб: <ul style="list-style-type: none"> <li>• належної підготовки пломбувального матеріалу;</li> <li>• установлення кофердама;</li> <li>• припикання електричним струмом.</li> </ul>
Зіткнення вимірювального файла з металевими протезами (коронками, парапульпарним штифтом, амальгамною пломбою) може призвести до короткого замикання і неправильних вимірювань.	Обережно збільште вхідну порожнину та ізолюйте її за допомогою рідкотекучого композиту. Обережно розширте отвір у верхній частині коронки.