АППАРАТ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ для ЭЛЕКТРО(ДЕПО)ФОРЕЗА «Эндо-Аверон»

(для электрохимической терапии с материалом «Купродент»)

1.0

Рег. удостоверение
№ ФСР 2012/13284 от 05.04.2012
Декларация о соответствии
РОСС RU.АИ16.Д09907 от 12.11.2012

Руководство по эксплуатации АВЕ 527.000.000 РЭ

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на Аппарат стоматологический для электро(депо)фореза «Эндо-Аверон» (для электрохимической терапии с материалом «Купродент»), ТУ 9452-016-25014322-2002, ОКП 945220, 1.0 (далее - **ЭНДО**).

Нанесенная маркировка по безопасности:

⚠	- До начала работ внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации и Методическими материалами
	- Рабочая часть типа BF

1.2 ЭНДО предназначен для обтурации корневых каналов в стоматологии путем применения препаратов, содержащих гидроокись меди-кальция (**депофорез**), а также для процедур **электрофореза**, **ионофореза** с использованием постоянного электрического тока небольшой силы и низкого напряжения.

1.3 Условия эксплуатации

- окружающая температура 10...35 °С
- влажность при 25 °С, не более 80 %

1.4 Особенности

- режимы работы - **депофорез, электрофорез, фторирование эмали** (см. Методические материалы «Депофорез гидроокиси меди кальция. Фторирование эмали»), **таймер**;
- индикация текущих значений тока, количества электричества (далее - заряда), времени процедуры;
- возможность изменения установленных значений тока, заряда, времени по ходу процедуры;
- контроль состояния цепи протекания тока процедуры, диагностика отклонений;
- запоминание выданного заряда при незавершенной процедуре депофорез;
- автоматическое выключение при размыкании цепи протекания тока;
- индикация разряда аккумуляторов;
- простота стерилизации - легкосъемные электроды;
- экономичность изделия.

Изготовитель вправе вносить в конструкцию изменения, не ухудшающие потребительские свойства изделия.

1.5 Характеристики

- минимальный ток через пациента, не более..0,15 мА
- наибольший ток через пациента, не более…. 5,2 мА
- количество электричества (заряд) за процедуру депофорез (шаг 0,1)….. 0,5…9,5 мА×мин
- длительность процедуры электрофорез… 1…59 мин
- временной отсчет таймера…….. 1…59 мин
- электропитание, аккумуляторы ААА, не менее…… 2×1,2В 750 мАh
- габариты электронного блока, не более…85×55×80 мм
- масса электронного блока, не более …… 0,2 кг

АВЕРОН
научно-производственный комплекс

Учебный центр АВЕРОН

приглашает на обучение зубных техников, врачей-стоматологов, руководителей и администраторов стоматологических учреждений.

Программа на http://www.averon.ru/study/

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ базовая

(**депофорез, внутриканальный электрофорез**):

- электронный блок **(1)** с кабелем – 1 шт
- съемный электрод-загубник **(3)** ЗАГУБНИК 2.0 – 1шт
- игольчатый электрод ИГЛА 1.0 **(4)** – установлен
- съемный трубчатый держатель **(5)** ДЕРЖАТЕЛЬ 1.0 ИГЛА игольчатого электрода – 2 шт
- электрод-зонд ЗОНД 1.0 **(6)** – 1 шт
- подставка для блока ПОДСТАВКА 1.0 МОДИС **(8)** – 1 шт
- зарядное устройство **(7)** – 1 шт

рис.1

- ✉ - игольчатый электрод ИГЛА 1.0

Этикетка в комплект АВЕ 527.000.000 ЭТК

Методические материалы «Депофорез гидроокиси меди кальция. Фторирование эмали» размещены во вкладке Документы страницы сайта для ЭНДО 1.0 https://www.averon.ru/catalog/Oborudovanie_dlya_terapii/endo_1_0/

Примечание:

Электроды для электрофореза – по дополнительной заявке

✉ - *поставка по дополнительной заявке*

3 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Съемные электроды должны быть стерилизованы перед началом работы с каждым пациентом!

3.1 Подготовка, включение, выбор режима

- Включить **ЭНДО**, нажимая на ручку **(2)** до появления тройного звукового сигнала и индикации, X.XX – номер версии ПО:

ЭНДО 1.0
v. X.XX

- Далее, через 2 сек:
  Д–ФОРЕЗ – название режима;
  Q – заряд за процедуру (произведение тока процедуры на время процедуры), mA×мин;

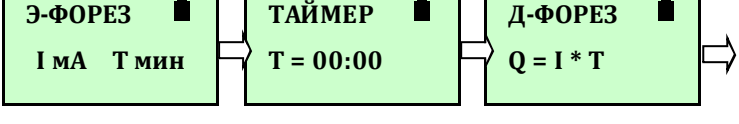
Д-ФОРЕЗ
Q = I * t

Индикатор состояния аккумуляторов:

– полностью заряжены, – 2/3 заряда,

– 0 заряд, надо зарядить, – 1/3 заряда.

- **Для смены режима** кратковременно нажать на ручку **(2)**. Смена режима сопровождается коротким звуковым сигналом.



Для входа в отображаемый на экране режим (кроме режима **таймер**) нажимать на ручку **(2)** около 1 сек до смены индикации.

Если в течение 20 сек нет воздействий на кнопки и цепь протекания тока разомкнута, **ЭНДО** автоматически выключится.

3.2 Режим депофорез

- Установить электрод-загубник ЗАГУБНИК 2.0 в красное гнездо (**анод**, ✚), трубчатый держатель ДЕРЖАТЕЛЬ 1.0 ИГЛА игольчатого электрода - в черное гнездо (катод, ▬).

- Выбрать и войти в режим **депофорез**. На экране:

Д-ФОРЕЗ - выбран режим;
I - ток процедуры;
Q - заданный на процедуру заряд;
→ - выданный за процедуру заряд.

Д-ФОРЕЗ ▮
I = 0,1 мА
Q = 6,5 → 0,4

При разомкнутой цепи ток **I**=0,00 мА.
Вращением ручки **(2)** возможна установка заряда → на процедуру. **Доступный для изменения параметр мигает**. По умолчанию Q=6,5 mA*мин.

- **Установить электроды на пациента – цепь протекания тока замкнется.**

- **Установить** ток процедуры вращением ручки **(2)**.

При замкнутой цепи возможна установка тока процедуры **I** или заряда Q на процедуру. Исходно величина тока процедуры **I** минимальная.
Для смены доступного для изменения параметра (мигает) кратковременно нажать на ручку **(2)**.
При замкнутой цепи вычисляется выданный за процедуру заряд →.

Процедура завершается при равенстве выданного **(→)** и заданного **(Q)** зарядов: ток плавно снижается до нуля и включается звуковой сигнал.

На экране:

Д-ФОРЕЗ
I = 0,0 мА
Конец проц

Через 10 сек **ЭНДО** автоматически выключится.

Для досрочного прерывания процедуры и возврата к выбору режимов – нажимать на ручку **(2)** не менее 1 сек до появления соответствующей индикации.

3.2.1 Возможные ситуации

1. Периодический двойной звуковой сигнал и индикация:

Д-ФОРЕЗ
I = 1,3 мА
Ухудш. конт

Ухудшение контакта

или

Д-ФОРЕЗ
I = 2,5 мА
Ток утечки

Ток утечки

Индикация нормализуется после устранения причин (см. “Пример использования **ЭНДО** для депофореза”) или переустановки тока **I**.

2. **Разрыв цепи протекания тока:** индикация **I=0.00 мА НЕТ КОНТАКТА,** периодический одиночный звуковой сигнал.

Если цепь не восстановлена, включается прерывистый звуковой сигнал и еще через 30 сек **ЭНДО** запоминает выданный за процедуру заряд →, заданный заряд **Q**, установленный ток **I** и выключается – текущая процедура прервана.

Для продолжения прерванной процедуры замкнуть цепь протекания тока, включить **ЭНДО** в режиме депофорез.

Если продолжения прерванной процедуры не требуется, то для корректного проведения следующей необходимо обнулить выданный заряд →.

Для этого перейти из режима **депофорез** в любой другой режим, нажимая на ручку **(2)** более 1 сек.

3.3 Режим электрофорез

- **Установить** электроды в гнезда кабеля как в п.3.2 (для фторирования эмали ЗОНД 1.0 [вместо ДЕРЖАТЕЛЬ 1.0 ИГЛА] в катод ▬).
- **Выбрать** и войти в режим **электрофорез**.

На экране:

Э-ФОРЕЗ – выбран режим **электрофорез**;

I, mA – ток процедуры;

t,мин:сек – время процедуры.

Э-ФОРЕЗ ▮
I = 0,1 мА
t = 06 : 32

- **При разомкнутой цепи** установить время процедуры **t** вращением ручки **(2)**. Исходное значение **t=01:00**.
- **Установить электроды на пациента – цепь протекания тока замкнется.**
- При замкнутой цепи **установить** ток процедуры **I** (исходно величина тока **I** минимальная).
- **Запустить** отсчет времени процедуры **t** нажатием на ручку **(2)**: если **t** не изменено до начала процедуры, то **t = 01:00**.

Для **изменения t или I в ходе процедуры**: коротким нажатием на ручку **(2)** выбрать параметр (мигает). Вращением ручки **(2)** установить требуемое значение. По окончании процедуры ток плавно уменьшается.

На экране:

Э-ФОРЕЗ
I = 0,0 мА
Конец проц

3.3.1 Возможные ситуации

1. Периодический двойной звуковой сигнал и индикация:

Э-ФОРЕЗ
I = 1,3 мА
Ухудш. конт

Ухудшение контакта

Э-ФОРЕЗ
I = 3,2 мА
Ток утечки

Ток утечки

Индикация нормализуется после устранения причин (см. “Пример использования **ЭНДО** для депофореза”) или переустановки тока **I**.

2. **Разрыв цепи протекания тока:** индикация **I=0,00 мА НЕТ КОНТАКТА**, отсчет времени процедуры **t** останавливается.

При восстановлении цепи (например, перенос электродов) отсчет времени продолжается, ток **I** через пациента автоматически плавно нарастает до установленной величины.

Если цепь не восстановлена, включается прерывистый звуковой сигнал и еще через 30 сек **ЭНДО** автоматически выключается: процедура

прервана, устанавливается исходное время процедуры.
Звуковой сигнал о разрыве цепи прекращается при замыкании цепи или нажатии на ручку **(2)** до выхода из режима **электрофорез**.

3.4 Режим таймер

Используется при анестезии, подготовке материалов и в других ситуациях, требующих отсчета временного интервала.
На экране:

ТАЙМЕР ▮
t = 00:00

ТАЙМЕР – выбран режим **таймер**;
t, мин:сек – оставшееся время.
Для установки времени и пуска таймера повернуть ручку **(2)** по часовой стрелке.
Для изменения оставшегося времени - повернуть ручку **(2)**.
Сброс таймера (**t= 00:00**) – длительным нажатием на ручку **(2)**.
По окончании отсчета времени включается звуковой сигнал.
На экране:

ТАЙМЕР ▮
Конец

Переход к исходному значению (**t=00:00**) с прекращением подачи сигнала - длительное нажатие на ручку **(2)**.

Если в течение 1 мин после завершения отсчета нет управляющих воздействий, **ЭНДО** выключится.

3.5 Предупреждения и рекомендации

Для выключения **ЭНДО** из любого режима удерживать ручку **(2)** нажатой более 3сек до появления прерывистого частого сигнала и индикации **«выключение»**. При отпускании ручки **ЭНДО** выключится.

Если из-за разряда аккумуляторов работа больше невозможна, то на экране отобразится **«Бат.разр.!»**.

ЭНДО автоматически выключится. Если выполнялся депофорез, то с запоминанием тока, заданного и выданного заряда.

Для дальнейшей работы необходимо зарядить аккумуляторы.

В процессе заряда аккумуляторов работа с пациентом не возможна.

3.6 Подзарядка аккумуляторов

- Выключить **ЭНДО** длинным нажатием (более 3 сек) ручки **(2)**.
- Подключить к разъему на задней стенке разъем кабеля зарядного устройства **(7)**.
- Подключить вилку зарядного устройства к сетевой розетке.

В процессе заряда аккумуляторов работа с пациентом не возможна!

- Включение светодиода **(9),** см. рис.1, сообщает о начале заряда аккумуляторов. В последующем:

  а) разряд батареи до минимально допустимого уровня, светодиод мигает 1 раз/сек, не более 2 часов, в зависимости от величины остаточного заряда;

б) быстрый заряд батареи, светодиод мигает 1 раз/4сек, от 1ч 00мин до 1ч 40мин;

в) компенсационный подзаряд батареи, светодиод светится постоянно, заряд завершен, зарядное устройство можно отключить.

Режим а) может отсутствовать, если до подключения зарядного устройства батарея была разряжена.
Если режим б) длится менее 1 часа, емкость аккумуляторов снизилась, рекомендуется их замена.
В режиме в) **ЭНДО** может находиться до 1 месяца.

3.7 Замена аккумуляторов

Аккумуляторы (технология NiMH, напряжение 1,2В, типоразмер AAA, емкость 750-900 мAh), предназначенные взамен использованных, должны быть одинаковой емкости, одного производителя, одной серии изготовления. Эти требования максимально достижимы, если используются аккумуляторы из одной упаковки.

При замене сетевой адаптер должен быть отключен, **ЭНДО** должен быть выключен.

При замене аккумуляторов соблюдать осторожность во избежание поломки элементов конструкции.

1. Снять боковые крышки корпуса, поддев их острым предметом (например, шлицевой отверткой).
2. С нижней стороны корпуса выкрутить винт, фиксирующий нижнюю и верхнюю половинки корпуса.
3. С правой стороны корпуса аккуратно поджать пальцем фиксатор и разъединить половинки корпуса, не допуская предельного натяжения электрических проводов.

4. Снять с батареи аккумуляторов, укрепленной на нижней половинке корпуса, фиксирующий скотч.
5. Убедившись, что ЭНДО находится в выключенном состоянии, отжав один из аккумуляторов в направлении прижимной пружины, достать его из держателя. Аналогично достать второй аккумулятор.
6. Установить новые аккумуляторы в обратном порядке, строго соблюдая полярность, указанную на внутренней поверхности держателя.
7. Зафиксировать аккумуляторы в держателе скотчем.
8. Собрать корпус в порядке, обратном разборке.
9. Зарядить аккумуляторную батарею, подключив сетевой адаптер.
10. Проверить работу **ЭНДО** в рабочем режиме.

В экстренном случае допускается использование вместо аккумуляторов щелочных элементов питания (Alkaline, 1,5В, AAA), но НЕ ДОПУСКАЕТСЯ заряд таких элементов. При разряде их следует изъять из **ЭНДО**.

4 ПРИМЕР ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭНДО ДЛЯ ДЕПОФОРЕЗА

4.1 Подготовка пациента

Первоначально для проведения процедуры канал подготавливается на протяжении до 2/3 длины (достаточно ширины ISO 35-50). В ближайшей к устью трети целесообразно расширить канал, чтобы создать достаточное депо суспензии гидроокиси меди-кальция.

В ходе всего лечения верхушечная треть канала НЕ должна подвергаться никаким манипуляциям!

4.2 Проведение процедуры

Для предотвращения временного переощелачивания процедуру разделяют на 2...4 сеанса с интервалом от 8 до 14 дней.

Обычно за первый сеанс пациент получает не более 5 мА×мин (с учетом потерь тока на утечки).

Сумма количества электричества за все сеансы должна быть не менее 15 мА×мин.

При лечении **многокорневых** зубов необходимо **лечить каждый канал отдельно**: одновременная обработка нескольких каналов через полость, заполненную гидроокисью меди-кальция, будет проходить с неравномерным распределением тока по каналам.

Промывание канала допускается только жидкой суспензией гидроокиси меди-кальция в дистиллированной воде.

НЕ промывать канал гипохлоритом или другими ионо-содержащими растворами: они могут значительно ослабить лечебное воздействие.

- Ввести в подготовленный канал гидроокись медикальция, имеющую консистенцию жидкой сметаны. Не допускать какого-либо давления при заполнении канала. Не переполнять канал. Перед повторным сеансом промыть канал и ввести свежий препарат.
- Установить съемный трубчатый держатель в черное гнездо кабеля, а загубник - в красное.
- Установить загубник за щекой с противоположной стороны рта относительно зуба, подвергаемого лечебным манипуляциям.

Загубник не должен касаться зубного ряда.

Для снижения вероятности раздражения слизистой между электродом и щекой помещают влажный ватный тампон. Уголок рта пациента рекомендуется смазать вазелином.

- Погрузить отрицательный игольчатый электрод в суспензию, заполняющую канал, на глубину 4-8 мм.

Не следует закреплять электрод, например, липким воском: необходимо обеспечить контроль положения игольчатого электрода и состояния вводимого препарата.

Во время манипуляций игольчатый электрод НЕ должен контактировать с металлическим краем коронки или пломбы.

НЕ допускать при проведении сеанса любого контакта металлической части активного (игольчатого) электрода со слизистой оболочкой губы, щеки, десны.

- Установить ток процедуры.

При установке тока следует ориентироваться на ощущения пациента (легкое тепло, слабое покалывание без болевых ощущений). **Возможно** поэтапное увеличение тока, связанное с изменением порога чувствительности пациента. Ручку **(2)** поворачивать плавно, без рывков.

В случае достижения максимума воздействия по ощущениям пациента и индикации величины тока меньшей, чем предполагалось (например, 0,8 мА вместо 2,0 мА), следует установить ток на 10..15% меньше достигнутого (для взятого примера – 0,7 мА). Ситуация характерна для I-го сеанса и возникает из-за низкой проводимости цепи “**ЭНДО – пациент**”. Это может быть обусловлено анатомическими особенностями (узкий или несформировавшийся канал, слабо развитая апикальная дельта и т.п.), а также наличием остатков органики в канале.

Через 20…30 сек следует попытаться увеличить ток сеанса.

Если **ЭНДО** зарегистрирует изменение проводимости цепи “**ЭНДО – пациент**” более чем на 15% от величины, измеренной при завершении установки тока, на индикаторе отображается:

Ухудш. конт. – при снижении проводимости;
Ток утечки – при возрастании проводимости.

При индикации **Ухудш. конт.** следует проверить:

- степень влажности тампона между щекой и загубником;
- степень погружения игольчатого электрода в суспензию, заполняющую депо пролечиваемого канала;
- состояние суспензии в канале (увлажнить, если сухо, или заменить отработанную порцию свежей).

При индикации **Ток утечки** осмотром убедиться в отсутствии контакта между:

- загубником и зубным рядом;
- металлом и игольчатым электродом непосредственно или через влагу при наличии металлических коронки или пломбы пролечиваемого зуба;
- игольчатым электродом и соседними каналами через влагу – при многокорневом зубе;
- игольчатым электродом и тканями десны, окружающими пролечиваемый зуб, через влагу.

Катодную пену (появляющуюся при лечении узких каналов, малой степени погружения игольчатого электрода в суспензию, большой величине установленного тока), выделяющуюся из канала в результате электроосмоса, **удаляют ватным тампоном**, чтобы избежать паразитной утечки тока в результате недостаточной сухости в области пролечиваемого канала.

Сеанс завершается автоматически, сопровождается пятью звуковыми сигналами.

Можно продолжить сеанс, увеличив заданный заряд, если общее количество выданного заряда достигнет первоначально заданного значения.

После завершения сеанса оценить состояние игольчатого электрода, вытянув его из держателя на длину 12…15 мм.

При наличии коррозии (почернение, охрупчивание, шероховатость, утоньшение, разрушение) изношенную часть электрода откусить. Игольчатый электрод вдвинуть в держатель, оставив длину рабочей части не более 8 мм.

Вытягивание и установку в держатель игольчатого электрода проводить при помощи инструмента (пинцет, круглогубцы и др.), соблюдая осторожность во избежание получения травмы.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование **ЭНДО** проводится в таре изготовителя всеми видами крытых транспортных средств по действующим для них правилам.
Условия транспортирования: температура от минус 50 до 50°С, относительная влажность до 100% при температуре 25°С.

5.2 **ЭНДО** должен храниться на закрытых складах в упаковке предприятия-изготовителя, на стеллажах в один ряд при температуре от минус 50 до 40°С и относительной влажности до 98% при температуре 25°С.
Не допускается хранение **ЭНДО** совместно с кислотами и щелочами.

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Дезинфекция и стерилизация

Методы дезинфекции, стерилизации съемных электродов – по МУ 287-113-00 растворами химических средств.

Очистку корпуса **ЭНДО** и кабеля проводить отжатым тампоном, смоченным в слабом мыльном растворе. Не допускать попадания жидкости внутрь **ЭНДО**. По окончании очистки - протереть сухой мягкой тканью.

Простерилизовать съемные электроды, контактировавшие с пациентом, отсоединив их от кабеля, после окончания манипуляций с данным пациентом до начала работ со следующим пациентом.

7 ГАРАНТИИ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие Аппарата стоматологического для электро(депо) фореза «Эндо-Аверон» (для электрохимической терапии с материалом «Купродент») требованиям действующей технической документации в случае соблюдения потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения согласно настоящему Руководству.

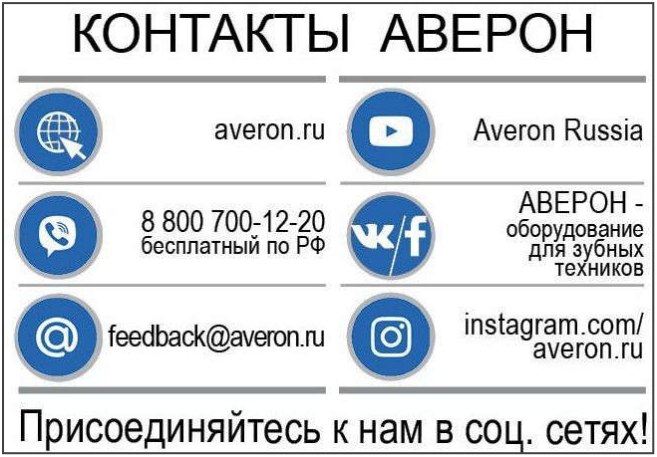
7.2 Гарантийный срок – 5 лет с даты продажи или, если она не указана, то с выпуска предприятием-изготовителем.

Средний срок службы - 6 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности **ЭНДО**.

Гарантия не распространяется на:

- элементы питания - кабель подключения электродов
- электроды - держатель игольчатого электрода

7.3 Претензии на гарантию не принимаются при наличии механических повреждений или не санкционированного Изготовителем доступа в конструкцию.

7.4 Адрес Изготовителя:

620102, Россия, Екатеринбург
Чкалова 3, ООО «ВЕГА-ПРО»
www.averon.ru feedback@averon.ru
бесплатный звонок по России 8 800 700-12-20
тел. (343) 311-11-21
Сервис-центр: тел. (343) 234-66-23
бесплатный звонок по России 8 800 700 11 02